



for. PAP

Masowa produkcja preparatów krwiopochodnych może znacznie opóźnić wprowadzenie w Polsce nowoczesnych terapii hemofilii

Krwawe przekręty

Jacek Szczęsny

Podczas gdy w leczeniu hemofilii Wielka Brytania i Dania już dawno zastąpiły produkty krwiopochodne czynnikami rekombinowanymi, w Polsce wokół terapii chorych toczy się niejasna gra. Na szali waży się interes jednego z najbogatszych ludzi w kraju oraz 3,5 tys. pacjentów ze skazą krwotoczną, którzy obawiają się, że inwestycja Ryszarda Krauzego w fabrykę frakcjonowania osocza może o wiele lat opóźnić wprowadzenie w naszym kraju nowoczesnych terapii.

Warto bowiem przypomnieć, że Węgry zużywają rocznie średnio 5 mln jednostek czynnika rekombinowanego, co stanowi ok. 10 proc. całego ich zaopatrzenia w czynniki krzepnięcia krwi. Rekombinant stosuje się też w Chorwacji (15 proc. zaopatrzenia w czyn-

nik VIII i 12,5 proc. w przypadku czynnika IX), a nawet w Bułgarii! Od momentu, gdy w mediach pojawiła się informacja o wydzierżawieniu przez Bioton, firmę kontrolowaną przez Ryszarda Krauzego, Laboratorium Frakcjonowania Osocza, wielu chorych na hemofilię i in-

BIOTON SA zawarł z Syndykiem Masy Upadłościowej umowę 10-letniej dzierżawy przedsiębiorstwa Laboratorium Frakcjonowania Osocza sp. z o.o. z siedzibą w Mielcu. Spółka zyskała też prawo pierwokupu przedsiębiorstwa. Wysokość czynszu ustalono na 80 tys. zł miesięcznie. Przedsiębiorstwo jest w trakcie budowy. Jego zdolności produkcyjne mają sięgać 400 tys. litrów rocznie (z możliwością rozbudowy o kolejne 400 tys. litrów, z myślą o sprzedaży na wybranych strategicznych rynkach zagranicznych).

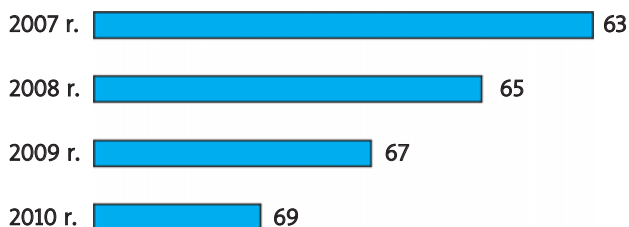
ne skazy krwotoczne obawia się, że zanieczyszczone produkty krwiopochodne mogą być przyczyną zakażeń, np. HIV lub innymi, dotychczas nieznanymi czynnikami.

Skazani na osocze

Pacjenci w anonimowych rozmowach przypominają, że z powodu nieodpowiedniego nadzoru nad produkcją preparatów zawierających osocze we Francji odnotowano przypadki zachorowania na AIDS, a w Wielkiej Brytanii doszło do zainfekowania chorych prionami. Specjaliści zwracają z kolei uwagę, że w preparatach krwiopochodnych (w odróżnieniu od otrzymywanych metodami inżynierii genetycznej) mogą się pojawić dotychczas nieznanne patogeny. Leki otrzymywane metodami inżynierii genetycznej (rekombinowane) nie zawierają natomiast patogenów chorobotwórczych. Inną ich zaletą jest wysoki stopień czystości i bardzo rzadkie reakcje alergiczne. Co prawda, narodowy program leczenia hemofilii zakłada, że w latach 2005–2011 preparaty osoczopochodne będą zastępowane koncentratami rekombinowanymi, jednak przy mizerii polskiej służby zdrowia trudno uwierzyć, aby zapowiedzi te zostały zrealizowane. Tym bardziej, że przetwarzaniem osocza

Świat immunoglobulin

Światowe prognozy zużycia preparatów z osocza (w tonach)



zainteresował się jeden z najbogatszych Polaków, a warto przypomnieć, że specjalnością Ryszarda Krauzego już dawno stało się wykorzystywanie nisz rynkowych. Kilka lat po utworzeniu Biotonu, producenta insuliny, firma ta stała się jednym z kilku światowych potentatów i w ciągu najbliższych 5, 6 lat chce zwiększyć swój udział w globalnym rynku do 10 proc. Można więc przypuszczać, że biznesplan 10-letniej dzierżawy (a docelowo kupna) Laboratorium Frakcjonowania Osocza nie zakłada strat.

Elementy strategii

Sukces kosztownej inwestycji ma gwarantować kilka czynników. Jednym z nich jest partner, który wniesie do spółki najnowsze technologie przetwarzania osocza. Według niepotwierdzonych informacji, taki partner się znalazł. Będzie nim ponoć Kedrion, włoska firma mająca status narodowego frakcjonatora, przez specjalistów uznawana za 7. światowego gracza na rynku. W Polsce współpraca Biotonu z Kedrionem miałaby umożliwić dokończenie inwestycji (40–50 mln USD) w laboratorium, a także wdrożenie technologii produkcji preparatów krwiopochodnych.

„ **Profesor Wiesław W. Jędrzejczak:**
Zawsze byłem orędownikiem lokalizacji w Polsce zakładów produkcji preparatów krwiopochodnych. Dzięki temu mielibyśmy dostęp do trzech niezwykle potrzebnych leków. W naszym kraju żyje niemal 40 mln osób i wiele z nich, stając się pacjentami, potrzebuje tych preparatów ”



fol. Icturzepo

Zgodnie z wytycznymi Rady Europy o samowystarczalności krajów w zakresie zaopatrzenia w osocze, każde państwo jest zobligowane do zaopatrywania swych obywateli w produkty otrzymane w wyniku frakcjonowania osocza pochodzącego od jego mieszkańców. – *Zawsze byłem orędownikiem lokalizacji w Polsce zakładów produkcji preparatów krwiopochodnych. Dzięki temu miałibyśmy dostęp do trzech niezwykle potrzebnych leków, a przypominam, w naszym kraju mieszka niemal 40 mln osób. Wielu z nich, stając się pacjentami, potrzebuje tych preparatów. Poza tym uniezależniłoby to nas od czynników zewnętrznych, które mogą ograniczyć dostęp do immunoglobulin. O ty, że ist-*

kładów na leczenie tej choroby ze 112 mln zł w 2007 r. do 210 mln zł w 2011 r.).

Kolejnym gwarantem sukcesu Biotonu ma być wspomniana *niszowość* biznesu. Na świecie działa 20 firm frakcjonujących osocze. W Europie jest 6 liczących się producentów. I to z ich usług dotychczas korzystała polska medycyna. Jednym z nich jest CSL Behring (kiedyś Laboratorium Szwajcarskiego Czerwonego Krzyża), do niedawna główny dostawca pasty immunoglobulinowej – półproduktu powstającego przy przetwarzaniu osocza, z którego wytwarza się immunoglobuliny. I tu pojawia się kolejny waru-



for. Dziaki

” Profesor Tomasz Hermanowski:
Uważam, że powodzenie inwestycji oparte będzie na eksporcie. Osiągnięcie opłacalności przy produkcji wyłącznie na krajowy rynek jest niemożliwe ”

nieje taka możliwość, świadczy przykład rynku europejskiego. Na przykład w tej chwili odczuwalne są braki immunoglobulin – mówi prof. Wiesław W. Jędrzejczak, kierownik Kliniki Hematologii, Onkologii i Chorób Wewnętrznych Akademii Medycznej w Warszawie, konsultant krajowy w zakresie hematologii.

Polski program

Rodzimy program samowystarczalności zakłada zaopatrzenie kraju w produkty krwiopochodne do minimalnego poziomu wyznaczonego przez WHO. Oznacza to konieczność frakcjonowania 400 tys. litrów osocza rocznie (chorzy na hemofilię objęci są narodowym programem leczenia hemofilii, przewidującym wzrost na-

nek sukcesu. Światowi potentaci na pewno nie zechcą łatwo ustąpić pola. Przykładem może być protest producenta preparatów krwiopochodnych. 21 grudnia 2006 r. resort zdrowia ogłosił przetarg na przerobienie zgromadzonego w kraju osocza. Przyspieszona procedura przetargu mogłaby zostać rozstrzygnięta nawet w kwietniu, gdyby nie protest CSL Behring i firmy EU Partner, reprezentującej innego wielkiego frakcjonatora (wg nieoficjalnych informacji w przetargu wzięło jednak udział więcej firm – prawdopodobnie był to Baxter, Grifols i Octapharma PH). To najlepszy dowód, jak zażarta będzie walka – tym bardziej że frakcjonowanie 100–150 tys. litrów osocza warte jest 95 mln zł. Na warszawskich salonach mówi się, że *przetarg jest już rozstrzygnięty* i Ryszard Krauze może

Krewki nadzór

Fragment raportu Najwyższej Izby Kontroli z realizacji ustawy o publicznej służbie krwi w zakresie gospodarowania kwią i preparatami krwiopochodnymi

Sprawowanie specjalistycznego nadzoru i kontroli w zakresie krwiolecznictwa, wykonywanego przez regionalne centra w stosunku do zakładów opieki zdrowotnej stosujących w leczeniu preparaty krwi, w ocenie Najwyższej Izby Kontroli, w ponad połowie przypadków poddanych kontroli uznać można za niewystarczające, tak w zakresie czynności i badań związanych z przetaczaniem krwi, jak i badań immunohematologicznych na potrzeby krwiolecznictwa (...). Nieprawidłowości ujawnione przez regionalne centra w szpitalach, dotyczące krwiolecznictwa, m.in. w zakresie wykonywania badań serologicznych na potrzeby krwiolecznictwa, a także prowadzenia zbiorczej i indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów, którym w trakcie leczenia podawano preparaty krwi, upoważniają do zwrócenia uwagi na potrzebę zwiększenia częstotliwości kontroli. Potrzebę taką uzasadniają również wyniki postępowań podejmowanych w związku ze zgłoszonymi do regionalnych centrów powikłaniami i odczynami po stosowaniu preparatów krwi.

spać spokojnie. Dlatego warto, aby działaniom komisji uważnie patrzeć na ręce, bo historia frakcjonowania osocza stała się w Polsce zarzewiem kilku spektakularnych afer (patrz ramki: *Hemobiznes* i *Historia polskiego osocza*).

Trzeci gracz

Mimo silnej konkurencji Bioton liczy na sukces. Według specjalistów, gdy po 2 latach inwestycja zostanie zakończona, firma Krauzego może się stać trzecim graczem na rynku immunoglobulin. Do tego jednak konieczne będzie znalezienie dostawców. Warto bowiem przypomnieć, że plany Biotonu zakładają przerabianie 400 tys. litrów osocza. Tymczasem Polscy krwio-

Homobiznes

W polskim wydaniu frakcjonowanie osocza to pasmo afer i przekrętów. Najlepiej świadczy o tym poufny raport resortu zdrowia. Wynika z niego, że w latach 2001–2005 na produkcji czynników krwiopochodnych mogliśmy stracić nawet 300 mln zł. To efekt niekorzystnych umów, zawieranych z firmą ZLB, szwajcarskim frakcjonatorem, przez Instytut Hematologii.

w szpitalach nie znano wszystkich możliwości zastosowania immunoglobulin. W ten sposób rynek tych preparatów był kształtowany w dosyć sztuczny sposób – stwierdza dr Piotr Radziwon, dyrektor Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.

„ Frakcjonowanie 100–150 tys. litrów osocza warte jest 95 mln zł. Na warszawskich salonach mówi się, że przetarg jest już rozstrzygnięty i Ryszard Krauze może spać spokojnie ”

dawcy będą w stanie dostarczyć zaledwie 45 proc. tej ilości. Jakby tego było mało – gwarancję dostarczenia ponad 100 tys. litrów osocza może dać Ministerstwo Zdrowia – opierając się na partnerstwie publiczno-prywatnym. Jednak, jak podkreśla Jarosław Pinkas, decyzja o podpisaniu takiej umowy nie należy tylko do ministra zdrowia – musi ją podjąć cały rząd. Aby interes był naprawdę opłacalny, trzeba zwiększyć z kolei wykorzystanie w naszym lecznictwie produktów krwiopochodnych. I tu znowu niemałą rolę ma państwowy urząd, bo resort zdrowia powinien zadbać o zwiększenie intensywności wykorzystania immunoglobulin w terapiach. – *W takiej sytuacji warunkiem powinna być edukacja lekarzy. Dotychczas nie można dokładnie oszacować wielkości krajowego zapotrzebowania na preparaty krwiopochodne, bo*

Na światowym rynku

Oprócz przekonania lekarzy, dział PR Biotonu (i LFO) będzie musiał sobie poradzić z tendencjami na rynku światowym. Eksperti przypominają, że spada zapotrzebowanie na przetwarzane tradycyjnymi metodami preparaty osocza. W USA czynniki krzepnięcia uzyskiwane z osocza w 100 proc. zastąpiono preparatami wytwarzanymi metodami inżynierii genetycznej, podobnie w Wielkiej Brytanii, a w Szwecji w 80 proc. – *Uważam, że powodzenie inwestycji oparte będzie na eksporcie. Osiągnięcie opłacalności przy produkcji wyłącznie na krajowy rynek jest niemożliwe – mówi prof. Tomasz Hermanowski, kierownik Studium Farmakoeconomiki, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego Szkoły Biznesu Politechniki Warszawskiej. ■*

Historia polskiego osocza

Przetwarzanie osocza już dawno stało się obiektem zainteresowania ludzi biznesu, którzy zwiertzyli możliwość zarobienia wielkich pieniędzy. Historia frakcjonowania osocza w Polsce zaczęła się w 1994 r., gdy spośród kilku firm, które chciały budować przetwórnę, komisja międzyresortowa wybrała spółkę Nedepol (potem przekształcona w LFO), należąca do Zygmunta Nizioła, Roberta Lewisa, Dawida W. Minnotte'a, Björna Hedberga i Włodzimierza Wapińskiego. Ten ostatni wielokrotnie opowiadał, że jest przyjacielem m.in. Aleksandra Kwaśniewskiego i Marka Siwca. 27 maja 1997 r. Rada Ministrów udzieliła gwarancji kredytowych. – *Przyznanie gwarancji to rutynowa procedura, wynikająca z przepisów – tłumaczył w 2000 r. Wiesław Kaczmarek, ówczesny minister gospodarki. Biznesmeni wzięli z banków tyle pieniędzy, na ile opiewały gwarancje Skarbu Państwa – 60 proc. kosztów, czyli 20 mln dolarów. W lipcu 2001 r. Jan Wojcieszczuk, generalny inspektor finansowy, złożył do prokuratury doniesienie w sprawie nieprawidłowości przy budowie przetworni osocza. Kontrolerzy skarbowi natrafili w spółce LFO na faktury, z których wynikało, że w latach 1997–1998 pieniądze z kredytu trafiły do holenderskiej firmy ZAN Holding BV, także należącej do Zygmunta Nizioła. Tymczasem holenderscy kontrolerzy stwierdzili, że ta firma nie istnieje od 1995 r. Jak więc mogła wykonać usługi dla LFO warte 7,9 mln zł? Faktury dotyczyły wydatków na dokumentację techniczną i roboty inżynierskie. Jednak dokumentów, że prace te zostały wykonane, nie było. Mimo długiej listy zarzutów panuje opinia, że ówczesne przedsięwzięcie nie powiodło się, ponieważ skutecznie miało być torpedowane przez konkurentów Nizioła i Wapińskiego. Jednym z nich miał być Jerzy Starak.*