

Filip Vrubel: Větší soběstačnost ve výrobě účinných látek i léků výrazně omezí výpadky na trhu



Lékárníci, lékaři, další zdravotníci a samozřejmě pacienti se zejména v posledních měsících potýkají s nedostatkem určitých léků na trhu. Co je skutečnou příčinou tohoto jevu? Časopis FarmiNews oslovil výkonného ředitele České asociace farmaceutických firem (ČAFF) Filipa Vrubela, který v následujícím rozhovoru rozkrývá důvody, proč se to děje a co je potřeba udělat pro nápravu situace.

Jaké jsou největší překážky pro farmaceutické firmy z ČR ve výrobě léčivých přípravků?

Největší překážkou pro tuzemské farmaceutické firmy je to, že aniž by výroba byla finančně či daňově podpořena, musí na evropském trhu nabídnout co nejnižší cenu, a na tomto trhu čelí tvrdé konkurenci ze zemí, které své výrobce podporují, a kde často platí jiná pravidla ochrany životního prostředí či jiná pracovní právní a mzdová legislativa. To jsou nerovné podmínky.

Můžete to upřesnit?

Většina léků, které se prodávají v České republice, byla alespoň v nějaké fázi vyrobena mimo EU. Důvodem je tlak na nejnižší cenu bez ohledu na stabilní zásobování, vysoká cena práce či přísná environmentální legislativa. Udržení výroby léků v Evropě je proto stále obtížnější. Je také potřeba si říci, že výroba léků, na rozdíl třeba od potravin, není v Evropě dotovaná a podpora ze strany jednotlivých vlád je

malá, v ČR téměř nulová. Kvůli tomu sledujeme posledních dvacet let trend přesunu strategické výroby do Číny a Indie, kde vlády masivně podporují investice do výroby léčiv.

Další věcí je, že evropské vlády i národní zdravotnické systémy nečiní rozdíl mezi léky vyrobenými v EU a jinde ve světě. Zdravotní pojišťovny za léky z EU chtějí platit stejně jako za léky z Asie, nejsou ochotny platit více za výrobu v EU. Asijské ceny lze tržními mechanismy překonat jen stěží. Evropská produkce je tedy ve většině skupin léčiv nekonkurenceschopná.

Není výjimkou, že se jeden léčivý přípravek vyrábí z desítek různých komponent, které pocházejí z celého světa.

A jak je to s účinnými látkami?

Právě v jejich výrobě je Evropa velmi nesooběstačná. Přes 60 % látek, které Evropská unie potřebuje, se vyrábí v Asii, a každá šestá se v EU vůbec nevyrábí. Již v červnu loňského roku jsme v debatě u kulatého stolu uvedli příklad penicilinových antibiotik, jejichž nedostupnost se nyní řeší. Klíčová surovina, která je k jejich výrobě potřeba, se vyrábí v šesti závodech na světě, z toho čtyři jsou v Číně. Nedostatek antibiotik způsobil extrémní a neočekávaný nárůst poptávky v kombinaci s problémy ve výrobě u řady producentů těchto léčiv. Ale za pár měsíců může být situace jiná a mohou chybět jiné léky.

Které například? A co je potřeba udělat pro to, aby se situace zlepšila?

Příčin nedostupností léků je mnoho. Nejčastější příčinou v posledních letech je selhávání globálních dodavatelských řetězců, které jsou u léčiv extrémně dlouhé. Není výjimkou, že se jeden léčivý přípravek vyrábí z desítek různých komponent, které pocházejí z celého světa. Přičemž jejich výroba a zpracování se v různých fázích odehrává v různých továrnách, které dokonce mohou

být v různých částech světa. Z posledních dostupných údajů vyplývá, že polovina léčivých látek používaných v Evropě se vyrábí jen v pěti a méně továrnách na světě. To je největší riziko z hlediska plynulosti dodávek. Nejde ale jen o léčivou látku. Další suroviny pro výrobu léku, různé pomocné látky a směsi, obalový materiál a podobně často pochází od desítek dodavatelů. Jde tedy o dlouhý a komplexní výrobní proces a jakékoliv selhání jednoho článku řetězce pak vyvolává kaskádu zdržení výroby až do fáze finální kompletace léku. Nelze tedy vyjmenovat konkrétní látky, které jsou ohrožené nebo u kterých dojde v blízké budoucnosti k výpadku. Dodávky u všech léčiv závisí na souhře tisíců jednotlivých operací, které je potřeba zajistit mezi výrobou a dodáním do lékárny. A pro každý lék jsou to jiné operace, které provádějí jiní lidé v jiných firmách, a závisí na subdodávkách jiných výrobců a dodavatelů. A samozřejmě platí, že u každého produktu se může něco někde pokazit.

Jak může dostupnost léků pro pacienty podpořit stát ze své pozice?

Neexistuje jedno kouzelné řešení, které zabrání nedostatku všech léků. Za situace, kdy státy léky samy nenakupují, neobjednávají, netvoří si zásoby ani negarantují odběr, nelze patrně výpadkům dodávek zcela zabránit. To se týká všech průmyslových odvětví. Výpadky některých komodit zaznamenává například i automobilový průmysl nebo stavebnictví, a jejich příčiny jsou obdobného charakteru. Z našeho pohledu je zapotřebí přijmout řadu opatření, která posílí lékový trh, zejména co do konkurenceschopnosti a odolnosti dodavatelských řetězců.

Která opatření považujete za nejdůležitější?

V dlouhodobém horizontu pomůže zvyšování zásob surovin ve výrobě a zdvojení dodavatelů surovin – na tom už výrobci pracují. Tuzemští producenti léčiv dnes mají zásoby surovin na 6 až 24 měsíců. Dále je ale nutná systémová podpora výroby léčiv a léčivých látek v Evropě, neboť evropská výroba výrazně zkracuje dodavatelský řetězec, a tím tedy i riziko problému s dodávkami pacientům v ČR. Data ukazují, že léky vyrobené v Česku mají nesrovnatelně nižší riziko výpadků dodávek na český trh ve srovnání s dodávkami ze zahraničí. Zároveň je nutné snížit enormní tlak evropských států na co nejnižší cenu léků, zejména u skupin léčiv, které jsou levné a nemají dostatek alternativ na trhu. Často jsou to desítky let staré léky, dávno patentově nechráněné, které ale mají důležitou roli v poskytování zdravotní péče v Česku, a je potřeba jejich setrvávání na trhu podpořit. Systémově se o to však nikdo nestará.

Tato řešení se týkají spíše budoucnosti. Existuje něco, co lze udělat rychle?

V krátkodobém horizontu bohužel rychlé řešení eliminace výpadků dodávek neexistuje. Naopak před unáhlenými řešeními, které jsou prezentovány tak, že všechno kouzelně vyřeší, varujeme. Pokud dnes mají výrobci všechny potřebné suroviny, výroba jede naplno pro celou Evropu. Tudíž ze dne na den se produkce nenavýší. A pokud se doveze něco ze zahraničí, může to pak chybět tam. Důležité je tedy v



náhlych krizích dodávek spíše řídit distribuci a spotřebu, například zamezit skupování do zásoby nebo zajistit rovnoměrné dodávky mezi lékárny. Už nyní je ale podle nás potřeba pracovat na dlouhodobých řešeních. Potřebujeme systémové změny.

Jak si obecně stojí český farmaceutický průmysl ve srovnání s jinými evropskými zeměmi?

Český lékový trh je poměrně malý. Z regulatorního hlediska platí stejné podmínky výroby a uvádění léků na trh v celé Evropské unii stejně. Tyto podmínky jsou velmi přísné, administrativně náročné a finančně nákladné. Přitom návratnost investic do registrace léku v nějaké zemi a jeho uvedení na trh v této zemi se značně liší. Poměrně vysoké fixní náklady se jinak rozprostírají do miliónu balení léků prodaných třeba v Německu, Francii, Španělsku nebo Itálii, a jinak do desítek tisíců či statisíců balení léků prodaných v České republice, na Slovensku nebo v Maďarsku. Na druhou stranu, vysoce konkurenční trh a fakt, že lokální výrobci léčiv vždy musí obstát se svými produkty nejen v dané zemi, ale i v řadě okolních zemí, kam exportují, činí situaci v Evropě víceméně srovnatelnou. Dílčí rozdíly tam určitě jsou – některé evropské země přímo podporují své výrobce dotacemi, daňovými pobídkami nebo společnými PPP projekty, ale nejsou tak zásadní jako při srovnání s průmyslem v USA a Číně.

A s „obry“ typu Spojených států nebo Číny?

Dodávky do Evropy z amerického kontinentu tvoří významnou část objemu spotřeby a evropští a američtí výrobci se tak na trhu příliš nestřetávají. Významnou část naopak tvoří dodávky z Asie, zejména Číny a Indie. Tam je situace naprosto odlišná v mnoha ohledech. Cena práce a souvisejících služeb, nízká ochrana životního prostředí, vysoká státní podpora investic. V některých ohledech si už tamní vlády uvědomují i vysokou geopolitickou váhu produkce léčiv a zdravotnického materiálu ve své zemi a mohou ji využít v zahraniční politice, což jsme viděli například v prvním roce covidové pandemie. To by mělo být důrazným varováním pro evropské činitele.

Mgr. Eva Presová
Edukafarm, Praha