

Sektor farmaceutyczny w Polsce i w Ukrainie – czy jest możliwe wykorzystanie potencjału partnerstwa w kontekście wojny oraz integracji europejskiej?

Wojna, która dzieje się od blisko półtora roku w Ukrainie dotyczy różnych gałęzi gospodarki, jedną z nich jest oczywiście system ochrony zdrowia. Pomimo „nowej sytuacji” ludzie, którzy pozostali w Ukrainie nadal chorują, potrzebują zarówno wsparcia medycznego czy dostępności do leków. Sam sektor zdrowia pozostaje odporny i działa najlepiej jak w warunkach wojennych jest to możliwe. Dzisiaj w odbudowie ukraińskiego obszaru zdrowia konieczne są: nieustanny rozwój firm farmaceutycznych, współpraca oparta na dialogu, zrozumienie oraz zaufanie - podkreślają prelegenci debaty Sektor Farmaceutyczny w Polsce i w Ukrainie zorganizowanej w ramach konferencji „Europe-Poland-Ukraine. Rebuild Together 2023”.

Z perspektywy ochrony zdrowia Ukraina boryka się z różnymi problemami: brak refundacji i wzajemnego uznania, ograniczenia w certyfikacji zgodności norm UE praktycznie od pandemii Covid-19 do obecnie prowadzonych działań wojennych. Optyризmem napawa z kolei otwartość na współpracę z zachodnią branżą farmaceutyczną i motywacja, aby tak szybko jak to będzie możliwe stać się ważnym krajem Wspólnoty Europejskiej i mieć znaczące miejsce w polityce zdrowotnej w Europie.

Aktywności Ukrainy w prowadzonych badaniach klinicznych

Ukraina stanowi największy powierzchniowo kraj w Europie, jest szóstym krajem odnośnie wielkości populacji i drugim pod względem liczby pacjentów onkologicznych (1.2 mln pacjentów). Obecnie Ministerstwo Zdrowia Ukrainy, w opracowywanej strategii gospodarczej dla Ukrainy, do 2030 roku duże znaczenie przywiązuje właśnie do badań medycznych.

W dokumencie jest też sporo uwagi poświęconej digitalizacji zdrowia. Obecnymi zasobami pacjentami, lekarzami (w Polsce mamy podobny problem) żaden kraj nawet bardziej rozwinięty niż Ukraina i niedotknięty wojną nie jest w stanie sobie poradzić z wyzwaniami

demograficznymi, bezpieczeństwem lekowym i tutaj muszą zajść zmiany. Ważna jest szeroka analiza w jakiej kolejności i w co inwestować w obszarze zmiany całego systemu ochrony zdrowia i właśnie digitalizacji.

„Nasza sytuacja zmusza Ukrainę do przyspieszania realizacji badań klinicznych i daje nam solidną podstawę do tego kierunku. Szybkość procedur inwestycyjnych, powrót Ukraińców do kraju, przeniesienie punktów medycznych do bezpiecznych miejsc - stanowią podstawy, aby rozwijać i kontynuować badania kliniczne w Ukrainie. Widzimy wzrost kwalifikowanych pracowników jakości baz klinicznych, posiadanego sprzętu, środków, a to prowadzi do tego, że nie warto lekceważyć takiej możliwości inwestycyjnej, jaką jest realizacja badań klinicznych na terenie Ukrainy - mówiła Maryna Słobodniczenko, wiceminister zdrowia Ukrainy ds. integracji europejskiej. Tylko na początku wojny w Ukrainie realizowano 794 badań klinicznych, na różnych etapach.

Ukraińska branża farmaceutyczna pnie się w górę choć też ma problemy

Konflikt zbrojny jest i widać całą mobilizację społeczeństwa. Obecnie lekarze są bardzo dotknięci tą wojną z różnych powodów. Cała służba zdrowia mimo dużych zniszczeń działa. Bardzo ważna była pomoc, która przysłała z Polski i innych krajów. Na podstawie wewnętrznych danych niestety widać, że zmniejszyła się liczba pacjentów, którzy odwiedzają lekarzy. Ukraina będzie miała spory problem z niezdiagnozowanymi pacjentami. Aktualnie w Ukrainie są podejmowane rozmowy na temat programów wspierających i szkoleń dla lekarzy w kontekście stresu powojennego. Ponieważ nie radzą sobie z nim zarówno lekarze jak i sami pacjenci.

Z perspektywy pozytywnej najważniejsze firmy farmaceutyczne są bardzo rozwinięte technologicznie. Wśród firm jest duże zainteresowanie w ramach współpracy międzynarodowej. Polska pomaga i będzie pomagać. Wyzwaniem jest fakt jak Ukrainę zintegrować z Europą, ale także w kontekście współpracy. Z kolei to czego potrzebuje Polska to wymiany poglądów, trochę know-how – ludzkiego kapitału i doświadczenia dlatego ważne, aby w tym kierunku szukać partnerstwa oraz dialogu. Rynek farmaceutyczny w Ukrainie jest bardzo duży.

Przemysł ukraiński jest na światowym poziomie. Jak podkreśla Michał Pilkiewicz Dyrektor Generalny, Ukraina, Adriatyk i Kraje Bałtyckie, IQVIA: „Każda tragedia, czy kryzys powoduje, że następują zmiany. Skupiając się na pozytywach bardzo duzi gracze na ukraińskim rynku farmaceutycznym, eksportują swoje cząsteczki do 80 krajów. Przemysł ukraiński jest mimo wojny naprawdę na światowym poziomie”.

Wyzwaniem jest nasza wzajemna relacja. Współpracując na linii Polska-Ukraina, polskie firmy wysyłają i pomagają jak mogą, ale jednocześnie starają się prowadzić przywracając na tyle na ile można normalność w biznesie.

Polska i Ukraina to liderzy w produkcji leków i API w Europie

Ukraina konsekwentnie uczestniczy w procesie przystąpienia do krajów Unii Europejskiej i mieć znaczące miejsce w europejskiej polityce zdrowotnej. Niezależność lekowa i problemy z dostępnością leków, które były znaczące już w czasie pandemii Covid-19 czy substancji czynnych z Azji dają możliwość przed partnerstwem polsko-ukraińskim bycia liderem produkcji dla Starego Kontynentu. Strategicznie, Polska i Ukraina to liderzy w produkcji leków i API w Europie.

Z kolei jak uzasadnia Pawło Sawenko, Prezes Zarządu Farmak International: „Ukraina jeszcze za czasów radzieckich miała bardzo rozwinięty sektor farmaceutyczny i naukowy. To dziedzictwo które otrzymaliśmy i rozwinęliśmy w ostatnich dziesięcioleciach. Eksportujemy leki do ponad 50 krajów na całym świecie w tym także dla UE. Sprzedajemy leki na wszystkich kontynentach. Nasz pipeline stanowi obecnie sto produktów i każdego roku dołączamy do niego kolejnych dwadzieścia”.

„Wyzwaniem nie do przeskoczenia jest jakość produkcji. Do rejestracji i sprzedawania leków w Unii Europejskiej, Ukraina musi spełniać europejskie certyfikaty i wdrożyć odpowiednie procedury bezpieczeństwa. Polska z kolei w Europie ma najlepszy system kontroli bezpieczeństwa leków, Ukraina podąża już naszym śladem – dodaje Krzysztof Kopeć Prezes, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF).

Przedstawiciele liderów ukraińskich firm farmaceutycznych są zgodni odnośnie już procedowanych aktów legislacyjnych, które dostosowują na poziomie prawodawczym kwestie międzynarodowej certyfikacji, tak aby spełniały one unijne normy między innymi z obszaru Good Manufacturing Practice (GMP). „Ostatnio mamy do czynienia z tym, że prawie wszystkie firmy farmaceutyczne działające w Ukrainie przeszły wewnętrzne audyty GMP, a ukraiński regulator samoczynnie doprowadził do wystandaryzowanych kontroli zgodnie ze standardami europejskimi. Kwestie uznania ukraińskiego GMP warte są pochylenia się, przez europejskich regulatorów” - mówiła Olha Astafjewa, Kierownik Departamentu eksportu w firmie Darnitsa. Z kolei Julija Czebotariowa Kierownik Działu Rejestracji Produktów Leczniczych w Krajach Zagranicznych w firmie Lekhim dodała: „na przykładzie firmy Lekhim, produkujemy; około 2 mld tabletek, 500 mln kapsułek i 150 mln ampułek, każdego roku. Z jednej strony w Ukrainie mamy zarejestrowanych ponad 250 leków. Produkujemy także substancje zarejestrowane w Europie. Chcemy także sprzedawać leki do Europy za zgodą europejskiego regulatora. Oczekujemy, że problem zostanie dostrzeżony i certyfikaty GMP dla Ukrainy zostaną uznane bądź umożliwiona zostanie realizacja audytów przez europejskich regulatorów w formule online”.

Gdzie jest potencjał i klucz do współpracy polsko-ukraińskiej w sektorze farmaceutycznym?

Sytuacja Ukrainy jest obecnie taka, że musi podjąć decyzję w co chce inwestować. Patrząc na dostępność leków, to ona jest, ale jeśli chodzi o konsumpcję, czy pacjenci się leczą czy jest zachowany compliance, to z tym dalej jest wyzwanie i tutaj na pewno ten rynek będzie rósł i to bardzo dynamicznie. Oczywiście nie ma jeszcze pełnego systemu refundacyjnego w Ukrainie, choć rząd Ukrainy zrobił dużo. Kolejnym wyzwaniem będzie to jak znaleźć środki na finansowanie. Jak zapewnić, aby społeczeństwo było zdrowe, jak walczyć ze skutkami wojny i co zrobić, aby wydłużyć średnią długość życia. Są to takie rzeczy które musi Ukraina zrobić i zapewne sobie z tym poradzi. Polska była w podobnej sytuacji kilkanaście lat temu. Należy korzystać z naszych doświadczeń i taką współpracę nawiązać.

W kontekście dostępu do innowacji, która w Polsce jest lepsza niż na Ukrainie, ale jak to finansować: jak przeskoczyć i wprowadzić metody płacenia za efekt. Jest tutaj bardzo dużo

wyzwań, które Ukraina może wykorzystać jako najlepsze rozwiązania, które są dostępne. Ważne, aby korzystać z wymiany doświadczeń z innymi krajami – rozmawiać, spotykać się i wprowadzać najlepsze rzeczy.

„Polska jest także otwarta na współpracę z Ukrainą co podyktowane jest skuteczną i przemyślaną polityką rządu Ukrainy. O skuteczności ich działań może świadczyć choćby fakt, już procedowanej w parlamencie ukraińskim ustawy poświęconej ukraińskiemu systemowi KOWAL, czyli systemowi kontroli łańcuchów dostaw leków. „Sami przed laty mieliśmy z tym problem. Z jednej strony to kosztowny system, a z drugiej skomplikowany. Gdy do polski przyjechali przedstawiciele ukraińskich firm, by dowiedzieć się więcej o systemie weryfikacji leków, zadawali te same pytania, które my zadawaliśmy sobie kilka lat temu. Problem w implementacji zaczyna się wtedy, gdy nie rozumiemy systemów, które jesteśmy zmuszeni wdrożyć. Dlatego współpraca jest bardzo ważna w tym momencie. Odpowiedź “po co to jest” pomoże w transformacji rynku farmaceutycznego i otwarciu go na Unie Europejską” - mówił Krzysztof Kopeć Prezes, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF).