Minister Zdrowia

Warszawa, 08 lipca 2020

PLD.050.83.2020.PG

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Krzysztofa Brejzę na 11 posiedzeniu Senatu w dniu 3 czerwca 2020 r. Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

Sektor farmaceutyczny i ogólnie sektor ochrony zdrowia mają szczególne znaczenie społeczne i ekonomiczne. Zdrowie i dostęp do przystępnych cenowo i innowacyjnych leków jest bardzo ważne. Jednak aby polityka względem sektora farmaceutycznego była skuteczna, musi ona uwzględniać jego specyfikę i wynikającą z niej dynamikę konkurencji. Specyfika ta obejmuje na przykład szczególną strukturę popytu i podaży, w której uczestniczy wiele różnych zainteresowanych stron oraz ustanawiane są kompleksowe ramy legislacyjne i ramy regulacyjne.

Zdając sobie sprawę, że innowacje mają w sektorze farmaceutycznym kluczowe znaczenie, rozwijane są narzędzia wsparcia przedsiębiorstw farmaceutycznych w ich inwestycjach w badania i rozwój. Za pomocą swoich programów i zachęt realizowanych przez rządowe agencje między innymi NCBiR i ABM rząd polski ułatwia badania nad nowymi lekami i wspiera ich opracowywanie, a tym samym sprawia, że postęp w wiedzy medycznej przynosi pacjentom prawdziwe korzyści zdrowotne. W czerwcu 2020 – Ryvu

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa
Telefon: (22) 63 49 460
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

niepodległa

Therapeutics, jedna z największych innowacyjnych firm biotechnologicznych w Europie, działająca w obszarze odkrywania i rozwoju nowych terapii nowotworowych, zawarła umowę z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) na dofinansowanie projektu „Nowe, małocząsteczkowe leki immunomodulujące w terapii opornych nowotworów" na kwotę blisko 22,4 mln złotych. Grupa PFR za pośrednictwem spółki celowej PFR Life Science przeprowadziła pierwsze inwestycje w sektorze biotechnologicznym. Wzięła również udział we wtórnej publicznej emisji akcji Selvity - jednej z największych polskich spółek biotechnologicznych, która notuje duże sukcesy m.in. w obszarze leków onkologicznych. PFR Life Science objęła tym samym akcje o wartości około 40 mln zł. Drugą inwestycją Grupy PFR w rynek biotechnologiczny stanowiła inwestycja w Mabion S.A., polską spółkę wyspecjalizowaną w rozwoju leków biopodobnych (generycznych). W ramach emisji spółka pozyskała finansowanie w wysokości 174,8 miliona zł, co stanowi 16% jej kapitału zakładowego. PFR Life Science objęła nowe akcje spółki o wartości 38,3 mln zł.

W Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju (SOR) przewiduje się realizację Programu Rozwoju Biotechnologii. Celem Programu jest utworzenie takiego ekosystemu, który umożliwi opracowywanie innowacyjnych technologii i leków z przeznaczeniem globalny rynek (gdyż zwrot jedynie na poziomie krajowym jest po prostu niemożliwy).

Ważnym elementem w procesie wsparcia biotechnologii było powołanie ustawą z dnia 4 kwietnia 2019 r. o wspieraniu działalności naukowej z Funduszu Polskiej Nauki wehikułu finansowego, z którego finansowane będą tzw. Wirtualne Instytuty Badawcze. Pierwszym z nich ma być wirtualny instytut specjalizujący się w biotechnologii medycznej, którego operatorem będzie wrocławski PORT a przewidywany budżet przez okres najbliższych 10 lat wynosi 500 mln zł. Finansowanie otrzymają wyłonieni w trakcie rekrutacji liderzy – naukowcy, którzy pokierują pracami multidyscyplinarnych zespołów badawczych. Dodatkowo Agencja Badań Medycznych odpowiedzialna jest za rozwój badań i budowę innowacyjnego ekosystemu opieki zdrowotnej.

Powyższe działania wynikają z diagnozy przedstawionej w Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju w której wskazano, że rozwój biotechnologii, a w szczególności biotechnologii medycznej, jest cywilizacyjną koniecznością i szansą dla polskiej gospodarki. Niemniej jednak dostrzegamy, że jest to dziedzina inwestycyjnie trudna, bo wymaga bardzo specjalistycznej wiedzy, infrastruktury i dostępu do odpowiednio wykształconych talentów. Wymaga ona także bardzo dużej cierpliwości

inwestycyjnej. Cykl inwestycyjny produktów leczniczych jest stosunkowo długi i składa się z trzech podstawowych etapów. W przypadku leków chemicznych rozpoczyna się od nowego związku chemicznego, odkrytego zwykle w wyniku podstawowego badania naukowego przeprowadzonego przez producenta leku oryginalnego lub niezależne instytucje badawcze (uniwersytety, wyspecjalizowane laboratoria), często wspierane przez finansowanie publiczne. Następnie producenci leków oryginalnych badają produkt farmaceutyczny zawierający dany związek chemiczny pod względem bezpieczeństwa i skuteczności. Na etapie prac rozwojowych proponowany lek jest w pierwszej kolejności oceniany w badaniach laboratoryjnych (w tym prowadzonych na zwierzętach) na tak zwanej etapie przedklinicznym, a następnie poddawany badaniom klinicznym (z udziałem ludzi), które dzielą się na trzy fazy. Kiedy badania wykażą, że nowy produkt leczniczy jest skuteczny i bezpieczny, przedsiębiorstwo składa wniosek o pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu do agencji regulacyjnej. Może to być Europejska Agencja Leków lub organ krajowy. Opracowanie składu i badania kliniczne jednej tylko cząsteczki jest czasochłonne - szacuje się że trwa średnio około 10-12 lat, a także wiąże się z wysokimi kosztami rozwoju – mogą pochłonąć kwoty dalece przekraczające miliard złotych.

Minister Zdrowia pokłada nadzieje, że powyższe inicjatywy zainicjowane przez rząd z sukcesem przyczynią się do produkcji leków na terenie Polski.

Z wyrazami szacunku,
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/