

Nekonečný nedostatek drog v EU, její křehké dodavatelské řetězce a bizarní krabí spojení

 think.ing.com/articles/why-there-is-no-end-in-sight-for-the-eu-drug-shortage-crab-carolina-lal-pharma

Diederik Stadić

Evropské země sužuje posledních několik let přetrvávající nedostatek léků. Narušení dodavatelského řetězce a zvýšená poptávka způsobují výpadek. Existují potenciální řešení. A jeden by mohl zahrnovat chov mnohem více krabů

V tomto článku

[Co nám krabi říkají o farmaceutických dodavatelských řetězcích](#)

[Generické dodavatelské řetězce jsou zranitelnější než ty proprietární](#)

[Závislost na generických lécích stoupá](#)

[Co mohou evropské vlády udělat?](#)

[Možné výhody reshoringu](#)

[Než se budeme cítit lépe, budeme se cítit hůř](#)

^



Krev kraba podkovy se používá k testování léků a ilustruje křehkost farmaceutických dodavatelských řetězců

Co nám krabi říkají o farmaceutických dodavatelských řetězcích

Dodávky léků po celém světě se často spoléhají na chemické čarodějnictví, vzácné materiály a hluboce spletené dodavatelské řetězce. A nic neilustruje složitost více než osud vrápence v Jižní Karolíně.

Vydrž s námi. Krev tohoto nešťastného tvora je jediným nesyntetickým zdrojem lyzátu amebocytů limulus, zkráceně LAL. Je to látka, která detekuje endotoxin, smrtící chemikálii, kterou produkují bakterie. Farmaceutický průmysl používá tuto krabí krev k zajištění bezpečnosti všech druhů léků, od vakcín po inzulín, spolu s implantovanými zařízeními, jako jsou srdeční stenty.

| Zatím je to na podkovu špatné

Zatím je to na podkovu špatné. Ale pak se stal Covid. Poptávka po vakcínách prudce vzrostla, stejně jako potřeba více krabí krve. A nemohli být chováni dostatečně rychle. Vzhledem k tomu, že počty krabů dramaticky klesly, zejména americký biomedicínský sektor stále čelí chronickému nedostatku. A zde je důvod, proč na tom záleží a proč je tento korýš symbolem mnohem širšího problému pro globální farmaceutický průmysl. Více než polovina injekčních léků a implantovaných zařízení je testována pomocí této krve kraba podkovy. A zoufalý nedostatek nám ukazuje, jak křehké jsou dodavatelské řetězce v tomto sektoru.

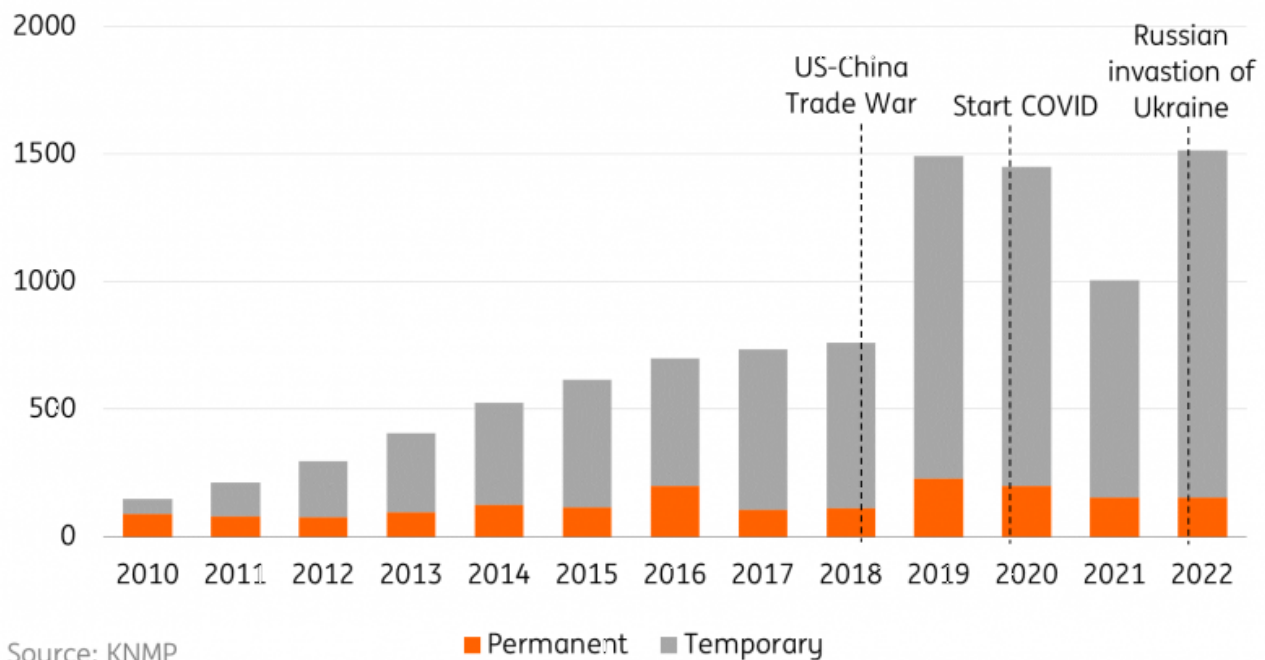
Tato křehkost spolu s rostoucí celosvětovou poptávkou a nižšími cenami v Evropě než v USA vysvětluje přetrvávající nedostatek drog v Evropě. Nizozemí je toho příkladem; nedostatek léků v zemi za posledních několik let neustále narůstal a v dohledné budoucnosti tomu tak bude i nadále.

Jaké je tedy řešení? Reshoring je životaschopnou střednědobou možností, ale bude vyžadovat další investice, možná za cenu efektivity. A to je to, čemu se budeme v této zprávě věnovat.

Nedostatek léků v Nizozemsku

Kolikrát museli lékárníci pacientům sdělit, že lék není dostupný

^



Zde je další zábavný fakt: průměrný lék obletí svět dvakrát, než skončí na pultech místních lékáren. Je to rys těchto složitých dodavatelských řetězců. Materiály pocházejí ze všech koutů světa, distribuce je často „právě včas“, aby se náklady udržely na minimu, a výroba probíhá v několika vysoce specializovaných továrnách. Stojí za zmínku, že existují pouze čtyři globální dodavatelé antibiotika benzathin penicilin G a dochází například k opakovanému nedostatku.

┆ Jakýkoli výrobní nebo distribuční omyl může vést ke globálnímu nedostatku

To znamená, že zásoby léků bývají nízké nebo žádné, protože výrobci, vlády a poskytovatelé zdravotní péče nejsou ochotni platit náklady na dodatečné zásoby. Jakýkoli chybný krok v procesu výroby a distribuce okamžitě vede ke globálnímu nedostatku určitých léků. A tady je závěr: distribuce a výroba dohromady vysvětlují 65 % nedostatku léků.

Roli hrají i další faktory. Poptávka po medicíně se zvýšila kvůli stárnutí populace a nárůstu chronických onemocnění ve vyspělých zemích. Svou roli hraje také lepší přístup ke zdravotní péči v rozvojových zemích s jejich rostoucím bohatstvím a rostoucí populací, stejně jako změny v kontrolách kvality a regulace nedostatku surovin.

Důvody nedostatku léků

Generické dodavatelské řetězce jsou zranitelnější než ty proprietární

Přestože dodavatelské řetězce patentovaných léků, léků s patentem, zažívají stejné problémy jako generické, problémy v generických dodavatelských řetězcích jsou výraznější. Obviňujte tvrdou konkurenci za generika, nízké marže a krátkodobé smlouvy. A výroba patentovaných a generických léků vyžaduje různé odborné znalosti. Díky tomu je jejich výroba pro farmaceutické společnosti, které se zaměřují na patentovaná léčiva, nezajímavá.

Není tedy žádným překvapením, že jsme nedávno viděli spin-offy společností Sandoz, Viatris a Zentiva. Společnosti, které vyrábějí generická léčiva, obvykle vyrábějí offshore společnosti do zemí s poměrně nízkými mzdami a méně přísnými regulačními normami, a jsou tedy závislé na jedné nebo dvou vysoce specializovaných továrnách. Ty se často nacházejí v Indii nebo Číně, jak můžete vidět níže.

Podíl výroby důležitých generických léků pro evropský trh

0% 100% 200% 300% 400% 500% 600% 700% 800% 900% 1000%

^

Závislost na generických lécích stoupá

Zároveň se dramaticky zvýšil podíl generických léků na celkové preskripci kvůli zvýšenému zaměření na náklady na zdravotní péči a vypršení platnosti patentů nejprodávanějších značkových léků. Mezi lety 2022 a 2026 bylo patentováno dalších 26 úspěšných léků, těch s více než 1 miliardou dolarů v prodeji, spolu s 1 501 léky s malou molekulou (podle KPMG). To vede k tomu, že ještě větší procento léků na předpis se stává generickými.

V roce 1984 bylo procento generických receptů v USA 19 %; v roce 2022 to bylo 91 %. Tento obrovský podíl představoval pouze 32 % příjmů. V Evropě jsou čísla podobná. Rostoucí počet receptů jsou tedy generické léky, což znamená snížení nákladů, ale výraznější závislost na lécích s křehčími dodavatelskými řetězci než na proprietárních. Tím se zvyšuje riziko nedostatku léků.

Podíl generických léků jako procento receptů v USA

^

Nedostatek léků však nezpůsobuje pouze spoléhání se na generická léčiva, protože stávající problémy s farmaceutickými dodavatelskými řetězci byly zhoršeny Covidem. Narušení dodavatelského řetězce

způsobená karanténou samozřejmě ovlivnila i vysoce globalizovaný farmaceutický průmysl. V důsledku toho dovoz léků do EU od roku 2020 do roku 2021 výrazně poklesl, čímž se nedostatek léků dále zvýšil.

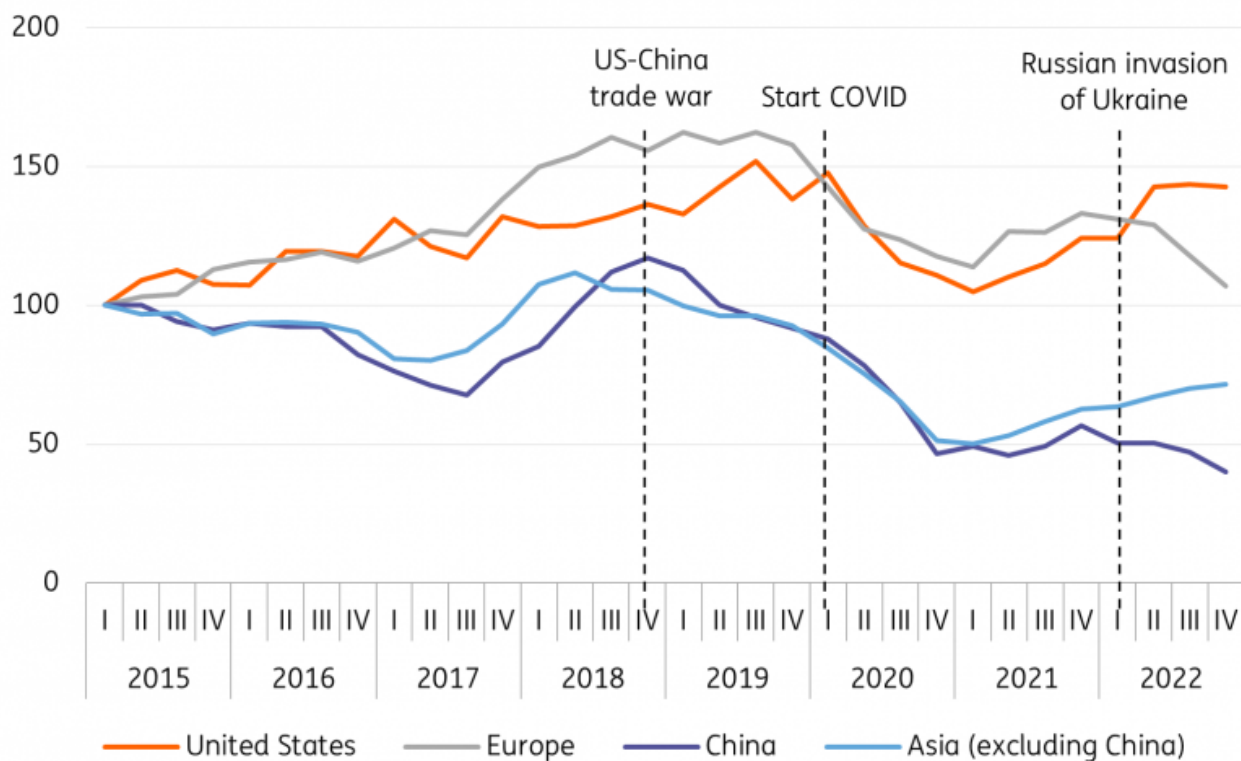
Tlak v napájecím řetězu se prudce zvýšil kvůli Covidu

Měření omezení nabídky, která ovlivňují globální ekonomické výsledky

Kromě covidového šoku ztěžuje upevnění farmaceutických dodavatelských řetězců také rostoucí geopolitické napětí. Od začátku americko-čínské obchodní války jsme zaznamenali méně nových přímých zahraničních investic v Asii, zejména v Číně, ve strategických sektorech, v neposlední řadě ve farmacii. Tato geopolitická fragmentace zvyšuje pravděpodobnost budoucího reshoringu. Obnovení výroby však bude nákladné a neefektivní.

Nové PZI v Číně a Asii zaostávají za úrovněmi z roku 2015

Nové investice do strategických sektorů (2015 = 100)



Source: IMF & Voeten et al. (2017)

Co mohou evropské vlády udělat?

Co tedy mohou politici udělat, aby zajistili stálý přísun léků? Vidíme dvě možnosti.

Prvním je vytvořit zásoby léků tak, aby v případě narušení dodavatelského řetězce měly země nebo korporace zásoby na několik týdnů. To je však drahé a farmaceutické společnosti a zdravotní pojišťovny nebudou chtít hradit náklady na dodatečné zásoby. Vlády by proto musely nadále nakupovat velké množství různých léků, aby zabránily možnému nedostatku, který by mohl mít nežádoucí dopad na ceny a nedostatek.

Druhou možností je reshoring, což je populární myšlenka mezi západními tvůrci politik. To však bude také drahé, protože náklady na pracovní sílu jsou v Evropě relativně vysoké, je třeba vybudovat

výrobní zařízení a vyškolit personál. Kromě toho se také ukáže jako náročné budování dodavatelských sítí a vytváření úspor z rozsahu. A vzhledem k jejich nízkým ziskovým maržím by reshoring pravděpodobně zahrnoval zvýšené náklady na generické léky. Je to proto, že v současné době se v Evropě skutečně vyrábí pouze 25 % evropské poptávky po generických lécích oproti 77 % u patentovaných léků. Kromě toho konkurence se zámořskými výrobci znamená, že k udržení rozsvícených světel bude nutná nějaká státní dotace.

Více „skromných“ alternativ jsou **multisourcing** a **nearshoring** . Multisourcing znamená spolupráci s více dodavateli, aby byly dodavatelské řetězce méně křehké, ale to je na koncentrovaném trhu obtížné. Nearshoring znamená přesun výroby do geograficky a/nebo politicky blízkých zemí, je však otázkou, zda by se to zásadně lišilo od reshoringu z hlediska nákladů.

| Vlády budou muset klást důraz na prevenci, aby udržely nízké náklady

Kromě hromadění zásob a přeskupování je z dlouhodobého hlediska důležitá také **prevence** . Prevence nedostatek léků nevyřeší, ale jak společnost stárne a poptávka po lécích roste, náklady porostou bez ohledu na cenu léků. A vzhledem k tomu, že mnoho nemocí souvisí s životním stylem – vzpomeňte si na lék na diabetes 2. typu Metformin – vlády budou muset klást důraz také na prevenci, aby náklady byly zvládnutelné.

Pokud chce být Evropa autonomní, pokud jde o výrobu léků a produkovat 60 % poptávky po důležitých generických lécích doma, musela by zvýšit výrobu o množství v níže uvedené tabulce. Samozřejmě existuje mnohem více generických léků, a to slouží pouze jako příklad pro ilustraci toho, že u některých léků by zvýšení kapacity mělo být zvládnutelné, zatímco pro jiné by to bylo významnou výzvou.

Potřebná zvýšená výroba generických léků (v tunách)

Dodatečnou produkci v Evropě potřebovala, pokud chtěla vyrábět 60 % poptávky doma

Možné výhody reshoringu

Přestože bude přeskupení nákladné, je možné a má řadu významných výhod. Více přesměrování výroby by učinilo globální dodavatelské řetězce lokálnějšími a odolnějšími vůči otřesům, což by znamenalo menší nedostatek léků. Kromě toho má Evropa již zkušenosti s výrobou léků. Rakousko, Německo, Francie, Itálie a (nečlen EU) Švýcarsko jsou důležitými hráči na světovém farmaceutickém obchodu a vyrábějí udržitelněji díky vyšším evropským regulačním standardům než jejich mimoevropské protějšky.

Ve spojení s evropskou vzdělanou pracovní silou a technickým know-how je reshoring životaschopným střednědobým řešením. Rozšíření evropských výrobních kapacit by přineslo robustnější dodavatelské řetězce a udržitelněji vyráběné léky. To by však bylo na úkor účinnosti, protože vyšší mzdové náklady a investice do nových zařízení by vedly k vyšším cenám generických léků.

Pokud by tedy evropské vlády obnovily výrobu, co by to znamenalo pro farmaceutický sektor? S největší pravděpodobností budou farmaceutické společnosti motivovány k tomu, aby snížily riziko svých dodavatelských řetězců snížením své závislosti na rozsáhlé, vysoce specializované výrobě. Investice do místních organizací pro rozvoj smluv a výroby (CDMO) tak budou pravděpodobně podporovány a zvýšeny.

Tyto společnosti však nebudou schopny konkurovat levným velkým výrobcům v Indii a Číně, takže se očekávají i garantované nákupy ze strany vlád. Kromě toho investice farmaceutických společností nebo společností odpovědných za distribuci ve strategicky umístěných zásobovacích skladech pravděpodobně usnadní řešení případných nedostatků. Jak již bylo zmíněno, hromadění zásob je životaschopnou alternativou; to by krátkodobě snížilo nedostatek léků, ale závislost na zámořské výrobě by zůstala. Obě řešení by opět zvýšila náklady na generická léčiva a zvýšila by cenu léků.

Než se budeme cítit lépe, budeme se cítit hůř

Stručně řečeno, nedostatku léků lze z velké části předejít, protože výroba by mohla být přesunuta do lokálnějších a o něco menších zařízení, čímž by se dodavatelské řetězce staly robustnějšími. Vzhledem k nárůstu efektivity dosaženého offshoringem si však mnoho západních zemí zvyklo platit za své (generické) léky nízkou cenu. Pokud by byly části farmaceutické výroby přesunuty na druhou stranu, znamenalo by to platit vyšší cenu za léky. To by však přineslo výhodu menšího nedostatku léků.

Pamatujte však, že zařízení nelze postavit přes noc ani nelze okamžitě vyškolit pracovní síly. Krátkodobé řešení neexistuje a deficit léků bude přetrvávat minimálně dalších pár let. Takže je to, jako když

doktor říká: "Než se budete cítit lépe, budete se cítit mnohem hůř."

A ať se stane cokoli, věci se rozhodně nevyvíjejí po krabovi v podkovy z Jižní Karolíny.

Zvláštní poděkování patří Pieteru Glerumovi a Tomu Jacobsovi za pomoc s touto zprávou.

^