Ceny leków, patenty i FDA

15 lutego 2017

W swoim niedawnym artykule ekonomista Jeffrey Sachs krytykuje firmę farmaceutyczną Gilead za sprzedaż swojego leku na wirusowe zapalenie wątroby typu C, sofosbuviru (pod nazwą handlową Sovaldi) w cenie 84 000 USD za cykl leczenia. Sachs uważa, że koszt produkcji preparatu w rzeczywistości wynosi około 100 USD.

Autor artykułu twierdzi, iż Gilead „doi podatników", ustalając cenę znacznie powyżej kosztów produkcji, ponieważ i tak to rząd płaci za większość sprzedawanego leku. Wyraża również obawy, że ludzie będą umierać, gdyż firma odmawia obniżenia ceny do bardziej przystępnego poziomu.

Jak twierdzi Sachs, Gilead zakupił prawa patentowe do sofosbuviru za 11 miliardów USD w 2001 r. i wprowadził w ostatnie fazy procedury dopuszczenia leków przez FDA (Agencja ds. Żywności i Leków), która zakończyła się w 2013 r. Firma zarobiła 12,4 miliardów USD w 2014 r. i, według Sachsa, w pierwszym kwartale 2015 r. sprzedaż Sovaldi przyniosła 4,6 miliarda USD przychodu.

Autor słusznie wskazuje, że prawo patentowe jest kluczowe w całej sprawie. Jednocześnie twierdzi, iż patenty są „ważnym narzędziem, które stanowi zachętę do rozwoju działów badawczo-rozwojowych, a które zostało »nadużyte« przez Gilead" i przekonuje, że „właściciele patentów na leki mające znaczenie dla »życia i śmierci« powinni być poddani kontroli cenowej przez rząd". Zdaniem Sachsa pacjenci, którzy zostali „pozbawieni dostępu" (tj. nie mogą sobie pozwolić na lek), powinni pozwać Gilead o bezmyślne narażenie ich zdrowia na szwank. Na końcu proponuje on „publiczne wyrażanie oburzenia i aktywizację społeczną".

W tweecie z 6 sierpnia, odpowiadając mi oraz lekarzowi, który

pokrótce zaangażował go w tę sprawę, napisał: „Nie ma mowy, żeby obecny stan rzeczy był chociaż trochę efektywny czy sprawiedliwy. Bezsensowne zabijanie ludzi”. Sachs wykazuje się pewną nieszczerością, oszacowując koszt produkcji Sofosbuviru na 100 USD, a marżę na jego 800-krotność (jak uczynił to w tweecie z 7 sierpnia). Firma musi pokryć znaczące koszty stałe obejmujące prace badawczo-rozwojowe, testy, procedury zatwierdzenia przez FDA i tym podobne. Każda spółka ponosząca takie koszty oczekuje ich zwrotu dzięki cenom ustalonym powyżej kosztu krańcowego i, jeśli tajemnica handlowa oraz inne cechy rynku jej na to pozwolą, to firma będzie działać w ten sposób. Zarzut Sachsa dotyczący marży zastosowany w jakiejkolwiek innej dziedzinie nie ma sensu. Autorzy papierowych powieści sprzedawanych na rynku masowego odbiorcy (sam Sachs będący autorem kilku popularnych dzieł), także powinni być uważani za bezdusznych cenowych kanciarzy, ponieważ krańcowy koszt wydruku papierowego bestsellera to kilka centów, natomiast cena detaliczna książki wynosi od 6 USD do 10 USD. Oczywiście ekstremalnie kosztownym etapem procesu produkcji jest napisanie tekstu. Gdy już się tego dokona, reprodukcja może być relatywnie tania. Sprawa ma się tak samo w przypadku znacznej liczby dóbr i usług, dla których istnieje wysoki koszt początkowy.

PROBLEM Z PATENTAMI

Mamy oczywiście do czynienia z problemami pojawiającymi się z powodu kształtu ustawodawstwa dotyczącego ochrony własności intelektualnej. Jeśli Gilead nabyło prawa do danych substancji, to rząd będzie sądownie ścigać każdą firmę, która konkuruje w ich wytwarzaniu. Sachs ma rację co do tego, że własność intelektualna jest tutaj istotna. Jednak zamiast dostrzec, iż stanowi ona część problemu, broni ustawodawstwa patentowego jako rozwiązania w gruncie rzeczy korzystnego oraz proponuje je wykorzystać w celu zmuszenia producenta do obniżenia cen. W przeciwieństwie do szeroko rozprzestrzenionego przekonania opinii publicznej oraz

komentatorów politycznych, wcale nie jest oczywistym, że utrzymanie innowacyjności w produkcji leków wymaga prawa patentowego. W sytuacji braku takiegoż prawa – nawet tam, gdzie nowe preparaty mogą zostać rozpracowane i skopiowane przez inne firmy – innowacje na rynku nadal pozostaną nagradzane. Warto przeczytać na przykład artykuł Nathana Nicolaisena. Przewaga pierwszego gracza, podobnie jak niedające się uniknąć opóźnienie przy wprowadzaniu na rynek leków generycznych, mogą okazać się równie istotne. Nicolaisen przytacza badanie ankietowe przeprowadzone wśród menedżerów firm i laboratoriów badawczo-rozwojowych. Uważają oni, że tajemnica handlowa w sposób bardziej efektywny niż patenty pozwala zapewnić zwrot z inwestycji. Bardziej rozległy opis wolnorynkowego spojrzenia na własność intelektualną znajduje się w tekście Jacoba Hueberta. W kontekście podobnego zagadnienia, obejmującego temat farmaceutyków ratujących życie, warto przeczytać również artykuł Stephana Kinselli.

ROLA FDA W UTRUDNIANIU DOSTĘPU DO OPIEKI ZDROWOTNEJ

Przynajmniej w tym tekście Sachs ignoruje rolę FDA w przyczynianiu się do śmierci i cierpienia poprzez utrzymywanie leków poza rynkiem. Kupując patent na sofosbuvir, Gilead ryzykował, że substancja albo wcale nie zostanie dopuszczona do obrotu, albo cały proces opóźni się na tyle, by początkowo rentowna inwestycja na 11 miliardów USD okazała się z biegiem czasu zbyt kosztowna. Niepewność z jednej strony, ale potencjalnie olbrzymie zyski po dopuszczeniu z drugiej, sprawiły, że decyzja, którą podjął Gilead – przy danym poziomie ryzyka – była racjonalna. FDA samo w sobie zawsze dodaje element instytucjonalnej niepewności do procesu badań nad farmaceutykami, ich produkcji oraz marketingu, tym samym podnosząc koszty.

Koszty te można postrzegać albo w kategoriach śmierci i cierpienia, albo w kategoriach pieniężnych. Amerykańska opinia publiczna wykazuje tendencję do akceptowania poglądu sprzyjającego FDA jako organizacji chroniącej nas przed

niebezpiecznymi efektami ubocznymi – takimi, jakie obserwowaliśmy w przypadku Thalidomidu dziesiątki lat temu. Jednak ilu Amerykanów umarło z powodu opóźnień w dopuszczeniu leków? Pięcioletnia zwłoka w zezwoleniu na wejście antybiotyku Septra na rynek amerykański kosztowała prawdopodobnie 80 000 ludzkich istnień, a trudności w zezwoleniu na stosowanie beta-blokerów przypłaciło życiem 250 000 ludzi[1]. Nałożony przez FDA zakaz reklamowania aspiryny jako skutecznej prewencji pierwszego ataku serca mógł spowodować śmierć dziesiątek tysięcy Amerykanów każdego roku. FDA ma tendencję do nadmiernego konserwatyzmu w swoim procesie regulacyjnym, ponieważ najłatwiej zidentyfikować osoby dotknięte efektami ubocznymi, a bardzo trudno zauważyć te, które prawdopodobnie zostałyby uratowane, gdyby Septrę wprowadzono na rynek wcześniej.

NIEKTÓRE REGULACJE RODZĄ WIĘCEJ REGULACJI

Bardzo interesujące jest to, że tyrada Sachsa przeciwko firmie Gilead doskonale wkomponowuje się w model Ludwiga von Misesa tłumaczący naturalną progresję w stronę socjalizmu. W eseju „Polityka trzeciej drogi prowadzi do socjalizmu” Mises wykazuje, iż władza państwowa zmagająca się z problemem niedoboru mleka powstałym w wyniku kontroli cen, będzie skłonna do swojej początkowej interwencji dołączyć drugą – kontrolującą ceny środków wykorzystywanych do produkcji mleka. Następnie, jeśli rząd nadal nie przyzna, gdzie leży fundamentalny problem związany z interwencjami, wprowadzi trzecią – kontrolującą ceny jeszcze innych zasobów. W ten sposób system konkurencyjnych cen kurczy się i stopniowo zastępuje go centralne planowanie.

Sachs dostrzega pewne niuanse dotyczące kosztów nowego leku firmy Gilead. Ja także je dostrzegam, ale nawet do głowy mi nie przyszło, że wolnorynkowa stawka za sofosbuvir wynosiłaby 84 000 USD za terapię. Sachs, zamiast zaatakować państwowe prawo patentowe, a także kosztowne procedury regulacyjne nałożone przez FDA i inne interwencje w rynek, proponuje

kontrolę cen farmaceutyków ratujących życie. To jest właśnie ta chętnie uczęszczana ścieżka w stronę socjalizmu – a ona wcale nie kończy się dobrze.

Autorstwo: Timothy D. Terrell
Tłumaczenie: Kamil Rozynek
Źródło oryginalne: Mises.org
Źródło polskie: Mises.pl

PRZYPIS

[1] R. Miller, D. Benjamin, D. North, The Economics of Public Issues, 18th edition, Pearson, 2014, s. 6-7.