

## **RYZIKO W LEKACH**

*Autorzy: Rafał Rudnicki, Raben Group oraz Tomasz Redliński, PBSG*

Niniejszy artykuł jest pierwszym tekstem z serii komentarzy menedżera ryzyka do wybranych wydarzeń gospodarczych. Autorem komentarzy są eksperci w tej dziedzinie - praktykującymi risk managerami i konsultami, członkami Stowarzyszenia Zarządzania Ryzykiem Polrisk. W kolejnych artykułach, autorzy będą odnosić się do istotnych ich zdaniem, wybranych casusów gospodarczych.

### **Ryzyko związane z produktami**

Z punktu widzenia większości producentów dóbr, które przeznaczone są dla indywidualnego odbiorcy, kluczem do sukcesu jest obecność na dynamicznie rosnącym rynku z właściwym produktem lub portfelem produktów, skierowanych do odpowiedniej grupy docelowej, a ponadto charakteryzujących się silną marką, wyprodukowanych przy jak najniższych kosztach i rozprowadzanych do klientów poprzez efektywną sieć dystrybucji. Osiągnięcie przewagi konkurencyjnej jest obarczone ryzykiem zarówno wobec określenia, jak i realizacji poszczególnych elementów składających się na ostateczny sukces przedsiębiorstwa.

Z drugiej strony dla zarządzającego ryzykiem w firmie produkcyjnej szczególnie istotne są zagadnienia związane z odpowiedzialnością za produkt, czyli sytuacje, w których wytwarzane produkty nie tyle nie sprostają produktom konkurencji, czy nie spełniają oczekiwań klienta, ale stanowią dla niego zagrożenie lub wręcz powodują utratę zdrowia i życia. W skali gospodarki powyższe sytuacje zdarzają się stosunkowo rzadko, jednak wystąpienie takiego zdarzenia w odniesieniu do konkretnego przedsiębiorstwa może zniszczyć budowaną przez lata markę, prowadzić do pociągnięcia do odpowiedzialności prawnej, czy spowodować znaczące straty finansowe, wywołując kryzys w ostateczności mogący doprowadzić do zaprzestania prowadzenia działalności.

Jako dziedzina zarządzania, zarządzanie ryzykiem jest potocznie przedstawiane jako alternatywa wobec zarządzania kryzysowego, błyskotliwość takiego porównania polega na stwierdzeniu, iż zarządzanie kryzysowe w praktyce jest, co do zasady doświadczeniem o wiele bardziej kosztownym i co nie mniej istotne – bardziej bolesnym. Jeśli firma produkcyjna zatrudnia menedżera ryzyka, to zanim jego pracodawca stanie w obliczu sytuacji kryzysowej, powinien on próbować odpowiedzieć na następujące pytania: Jak zidentyfikować ryzyko produktu? W jaki sposób właściwie oszacować jego prawdopodobieństwo i możliwe konsekwencje? Czy firma opracowała właściwą strategię postępowania wobec tego zagrożenia? Czy stojąc w obliczu kryzysu spowodowanego szkodliwością wytwarzanego produktu zarządzający będą przygotowani do obrony reputacji i kondycji finansowej przedsiębiorstwa? Udzielenie odpowiedzi na te pytania zanim wydarzy się pierwszy kryzys jest ogromnym wyzwaniem – znacznie łatwiej wyciągać wnioski z przebiegu pierwszego kryzysu, takiego na przykład z jakim rok temu zmierzył się jeleniogórski producent farmaceutyków. Jego menedżer ryzyka próbował zapewne odpowiedzieć na te pytania. W niniejszym tekście spróbujemy wejść w rolę menedżera ryzyka Jelfy i hipotetycznie odpowiedzieć na te pytania na tyle sumiennie, na ile pozwalają nam ogólnodostępne informacje.

Zanim przyjrzymy się tym zagadnieniom, należy zarysować krajobraz biznesowy, w jakim jest osadzone ryzyko. Rok 2006 (przynajmniej jego pierwsze półrocze) był nienajlepszy dla Jelfy: zanotowano spadek sprzedaży o 20% (ze 130 do ok 108 mln PLN za pół roku) i straty za półrocze wyniosły ok 20 mln zł (ponad 19%). Struktura sprzedaży zmieniała się w porównaniu z rokiem 2005 w ten sposób, że sprzedaż krajowa (w 2006 r ok 62% całej sprzedaży) spadała, natomiast eksport (38%) zaczynał rosnąć. Sprzedaż Corhydronu odbywała się jedynie w kraju (ponad 8% udziału w sprzedaży), ale były szanse eksportowe dla tego produktu. Prasa podaje, że w pierwszej połowie 2006 Jelfa zanotowała ponad 53-proc. wzrost sprzedaży Corhydronu, od lat Corhydron przynosił największe zyski - więc był to dobry produkt.

### ***Czy przewidziano takie ryzyko - podobne wypadki na świecie***

Świat niestety zna sporo przypadków, kiedy ryzyko uśmiercenia ludzi na skutek zażycia wadliwego lekarstwa stało się smutnym faktem. Bodaj najbardziej znanym jest przypadek Johnson&Johnson – ich lek Tylenol miał 35-procentowy udział w rynku, stanowił 7 proc. sprzedaży firmy i przynosił 20 proc. jej zysków rocznie. 30 września 1982 śmiercią kilku osób rozpoczął się największy kryzys, przed jakim kiedykolwiek stanęła firma farmaceutyczna. Po kilkunastu godzinach okazało się, że kapsułki leku naszpikowano cyjankiem potasu, a kilka dni później potwierdziła się teoria, że do zakażenia doszło na etapie dystrybucji – szalenciec dodawał do leku trucizny. Znamienne jest jednak to, że w obliczu kryzysu firma J&J na pierwszym planie postawiła bezwzględne bezpieczeństwo klientów i przejęła inicjatywę. J&J wycofała Tylenol w kapsułkach z całego kraju i bezpłatnie wymieniła go na bezpieczne tabletki (koszt 150 mln dolarów!). Inne znane przypadki wycofania szkodliwych leków to Merck Sharp Dohme - lek przeciwbólowy Vioxx, Bausch & Lomb - płyn do soczewek kontaktowych, Bayer - lek Lipobay/Baycol, czy Warner Lambert, który wycofał Rezulin.

Śmiało możemy więc powiedzieć, że pierwszy etap klasycznego procesu zarządzania ryzykiem – identyfikacja ryzyk – wydaje się być oczywisty ponieważ ryzyko takie jest inherentnym, naturalnym ryzykiem dla branży farmaceutycznej.

### ***Jak należałoby ocenić skutek i możliwe prawdopodobieństwo ?***

Drugie pytanie, jakie natychmiast się nasuwa menedżerowi ryzyka, to jakie jest prawdopodobieństwo i skutek takiego zdarzenia ? Jelfa w swojej 60-cio letniej tradycji nie doznała jeszcze takiego przypadku, ale też czasy się zmieniają – nowe technologie i wzrastające wykorzystanie farmaceutyków przez populację wogóle, są wystarczającą przesłanką żeby założyć, że podobne zdarzenie może mieć miejsce co najmniej raz na 10 lat. Analiza wymienionych wcześniej i wielu innych przypadków, pod kątem typu leku, technologii produkcji, dystrybucji i klasy odbiorców oraz wielkości sprzedaży prawdopodobnie doprowadziłaby fachowców Jelfy do dość trafnego szacunku. Taka analiza, zgodnie z dobrymi praktykami, musi również brać pod uwagę istniejące w firmie środki kontroli i ich skuteczność oraz adekwatność. Jako osoby nie będące fachowcami w tej branży, przyjmujemy założenie, że takie ryzyko (o mniejszym lub większych konsekwencjach) może się zdarzyć raz na 5 lat.

Przypadek Corhydronu – a w jeszcze większym stopniu Vioxxu, Lipobay czy Rezulinu - pokazał nam, że skutek będący efektem rozwoju rozważanego scenariusza jest zagadnieniem wielopłaszczyznowym i wymaga spojrzenia w dłuższej perspektywie czasowej. Mowa bowiem tu o:

- kosztach wycofania wadliwego leku oraz okresowego wycofania go z obrotów,
- zatrzymaniu produkcji grupy leków i bezpośredniej (krótkotrwałej) utracie sprzedaży dla tej grupy leków,
- średniookresowej lub trwałej utracie rynku a tym samym sprzedaży dla wadliwego leku
- utracie reputacji, przekładającej się co najmniej na utratę planowanego wzrostu sprzedaży (np. eksport) dla wadliwego leku na kilka lat
- spadku cen akcji na giełdzie
- skutki społeczne: utrata zdrowia lub życia a także brak leku na rynku
- odszkodowaniach i rentach dla poszkodowanych i ich rodzin
- konsekwencje dla zarządu: class action udziałowców w Stanach Zjednoczonych, sprawy karne za narażenie zdrowia i życia oraz pozwy cywilne.

Daleko nam do posiadania pełnej informacji, pozwalającej na określenie pieniężnej wielkości strat, jednak wydaje się, że straty jakie pociąga za sobą przypadek Corhydronu, a wskazywane przez prasę na poziomie 10-12 mln PLN – mogą być niedoszacowane. W naszej ocenie, nie wdając się w szczegółowe obliczenia, można mówić w kilkuletnim horyzoncie czasowym o stratach przychodów rzędu 60-80 mln PLN dla teoretycznej sytuacji kryzysowej, angażującej w firmie wielkości Jelfy, produkt stanowiący 10% jej sprzedaży. I tę wartość przyjmujemy w naszych rozważaniach jako największy realny skutek dla omawianego ryzyka, z czego blisko 30 mln PLN będziemy przypisywać

bezpośrednim konsekwencjom utraty reputacji.

Reasumując: mówimy o ryzyku, które realnie może zrealizować się raz na kilka (5) lat i może zabrać nam ok. 70 mln przyszłych przychodów – tj jedną trzecią przychodów, jakie firma wielkości Jelfy jest w stanie rocznie wygenerować.

### ***Jak można zareagować na ryzyko przed kryzysem ?***

Mimo iż Jelfa (stosująca tzw system GMP – Good Manufacturing Practise) ma zapewne wyśrubowane normy jakościowe – co sprowadza się do stosunkowo niskiego prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyka, zagrożenie o takiej skali skutków z całą pewnością powinno być na szczycie rejestru ryzyk firmy - wśród ryzyk o najwyższym priorytecie.

Zwykle dla ryzyk plasujących się na mapie ryzyka w lewym górnym rogu (a więc ryzyka mało prawdopodobne ale o krytycznym lub katastroficznym skutku) stosuje się jedynie niektóre z dostępnych strategii i narzędzi:

- unikanie tego ryzyka prawdopodobnie nie wchodzi w grę, gdyż dotyczy zasadniczej działalności firmy (produkcja i dystrybucja leków), z której ta nie zrezygnuje;
- redukcja (czyli zmniejszenie) skutku i prawdopodobieństwa będzie pierwszym z dwóch podstawowych narzędzi;
- transfer ryzyka będzie drugim podstawowym narzędziem, na które można liczyć;
- retencja (czyli zatrzymanie) ryzyka w Firmie nie jest w naszym obszarze kulturowym do zaakceptowania, gdyż wchodzi w grę życie ludzkie.

Zmniejszyć prawdopodobieństwo można jedynie zwiększając reżim projektowania, produkowania i testowania (kontrolowania jakości) wyrobów farmaceutycznych. O ile nam wiadomo polskie przepisy są niejednoznaczne (np. brakuje rozporządzenia dot GMP, nie ma jasnego wymogu informowania odbiorców końcowych, najbardziej przecież zagrożonych) przez co producenci w Polsce muszą być aktywni i wykazywać inicjatywę we własnych systemach kontroli i jakości. Taką kontrolę miała również Jelfa, która wg. Gazety Prawnej rocznie przechodzi średnio 16 różnych audytów przeprowadzanych zarówno przez organy nadzorujące (GIF i Główny Inspektorat Sanitarny), niezależnych audytorów, przedstawicieli firm, dla których zakład wytwarza leki lub audytorów z innych krajów, do których Jelfa sprzedaje swoje produkty. Zarząd zapewnia, że laboratoria spełniają unijne standardy w zakresie wykonywania analiz zwykłych i kontraktowych, certyfikacji jakości, wykonywania prób do badań klinicznych oraz walidacji procesów wytwarzania. Wydaje się, że w większym stopniu trudno już kontrolować ten aspekt ryzyka.

Zmniejszenie potencjalnego skutku uwolnienia na rynku partii niebezpiecznego leku można w największym stopniu uzyskać dopiero po fakcie (tj już po wystąpieniu ryzyka), realizując plan awaryjny (kryzysowy). Naszym zdaniem tutaj powinno się ogniskować całe doświadczenie firmy i determinacja zarządu, gdyż w każdym wypadku jest to działanie w dużym stopniu eksperymentalne, intuicyjne i dotykające za każdym razem zdrowia i życia ludzi. Za każdym razem sytuacja jest zaskoczeniem dla firmy i zarządu. Aby określić, jakie środki firma powinna być skłonna zaangażować w tworzenie i realizację ew planu kryzysowego, należy przeprowadzić kalkulację, odnoszącą się do największej realnej straty, wg poniższego przykładu:

- do stracenia jest maksymalnie około 75 mln PLN co 5 lat (najczarniejszy scenariusz), co rozkłada się na 15 mln rocznie
- wydanie ok. 5% tej kwoty (tj. 750 tys PLN) rocznie na zmniejszenie prawdopodobieństwa (poprzez środki kontroli) byłoby ciągle rozsądną kwotą – choć jak widzimy mowa o ogromnych kwotach, z których wydania zarząd będzie się musiał z pewnością tłumaczyć akcjonariuszom
- z kolei w wypadku zaistnienia kryzysu, firma nie powinna się wahać, aby jednorazowo wydać ok 10% kwoty potencjalnej straty na jej zahamowanie i opanowanie (minimalizację skutku) – tj. ok 7-8 mln PLN. Taką logiką kierowałyby się menedżer ryzyka doradzając zarządowi, choć zawsze pozostaje spory obszar niepewności – jak daleko może eskalować obecny kryzys, a tym samym jak duża jest ta jeszcze rozsądna kwota, jaką można wydać na jego opanowanie.

Co można zrobić w wypadku podobnych kryzysów i na co wydać wspomniane 7 mln PLN (tj jakie mogą być przykładowe składniki planu kryzysowego) ? Podstawowe działania powinny zmierzać do:

- przejęcia inicjatywy w zakresie działań kryzysowych najwcześniej jak można – oddala to perspektywę jej odebrania przez regulatorów, urzędników i (najgorszy przypadek) polityków, którzy organizując działania nie liczą się z interesem firmy i niejednokrotnie są od niej mniej skuteczni
- podejmowania działań daleko wykraczających poza przepisowe minimum (informowanie potencjalnych odbiorców, próba dostarczenia leków zastępczych)
- docierania do poszkodowanych i proponowanie pomocy
- wyprzedzanie ew pozwów propozycjami ugody.

Jeśli chodzi o transfer ryzyka pozostałego po zastosowaniu powyższych środków minimalizujących ryzyko, mógłby on teoretycznie być realizowany na dwa sposoby:

a) przeniesienie ryzyka na inne podmioty (np rząd i instytucje państwowe, hurtownie, apteki oraz na społeczeństwo – pacjentów), jednak taka taktyka jest wątpliwa etycznie, i najczęściej krótkowzroczna z punktu widzenia ekonomicznego (tj długofalowych interesów producenta czy jego udziałowców)

b) odpłatne przeniesienie (części) ryzyka na ubezpieczyciela, zwane ubezpieczeniem.

Jest to narzędzie stosunkowo łatwe do zastosowania – poza poniesieniem kosztów nie wymaga żadnego zaangażowania firmy.

Przykładowo – przy dostępnych na rynku stawkach rzędu 0,3% obrotów (za Gazetą Prawną) mówimy w przypadku Jelfy o rocznym koszcie 650 tys PLN. Jeśli taki wydatek miałby sfinansować wcześniej szacowane koszty: product recall (wycofanie produktu), utrata zysku (BI) oraz odszkodowań - szacowanych przez nas łącznie na ok 20 mln PLN strat założonych teoretycznie raz na 5 lat, to jest to oferta do przestudiowania. Proszę jednak pamiętać, że pozostałe ok 55 mln strat wynikających w okresie długofalowym z utraty reputacji i udziałów w rynku jest nieubezpieczalne. Przy okazji staje się jasne, że ekspozycja producentów farmaceutycznych a tym samym sumy ewentualnych ubezpieczeń odpowiedzialności sięgają ogromnych kwot. Dobrze zbudowany pakiet ubezpieczeniowy jest idealnym uzupełnieniem planu kryzysowego i poza ochroną interesów producenta, chroni jednocześnie interesy konsumentów i ich zdrowie (życie).

### ***Interpretacja zachowania firmy***

Analizując – z perspektywy roku - sposób reakcji jeleniogórskiego producenta na zaistniałe zdarzenie można wskazać kilka charakterystycznych dla kryzysu obszarów. Odtwarzając chronologię zdarzeń wiadomo, że:

- w lipcu 2005 r. - „wadliwy” Corhydron 250 o serii 010705 zostaje wyprodukowany w ilości 6609 opakowań i w ciągu dwóch miesięcy sprzedany odbiorcom.
- w czerwcu prasa informuje o pewnych, wątpliwych jeszcze, przypadkach niewłaściwego tolerowania leku
- 5 października 2006 r. następuje oficjalne zawiadomienie Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o niepożądanych reakcjach na lek, można to zdarzenie przyjąć jako wystarczający sygnał ostrzegający firmę przed nadchodzącym kryzysem
- 31 października 2006 r. wyniki badań zostają zamieszczone w protokole Narodowego Inspektoratu Farmaceutycznego, tego też dnia Jelfa otrzymuje nakaz wycofania wadliwej serii z rynku
- 8 listopada 2006 r. ukazuje się publikacja w Dzienniku informująca opinię publiczną, oraz tego samego dnia Jelfa publicznie ustosunkowuje się do zdarzenia.

Obszarami wymagającymi szczególnej uwagi ze względu na występujące ryzyko są zarówno proces etykietowania leków w czasie produkcji co wydaje się oczywiste, jak i elementy związane z mechanizmem wycofywania leku z rynku i odnajdowania pacjentów zażywających lek. Należy również rozważyć, czy Firma nie uzyskałaby lepszych efektów gdyby wyprzedziła media w informowaniu społeczeństwa ? W perspektywie biznesowej tj. pomijając kwestie ochrony zdrowia klientów dla każdego producenta leków czy produktów spożywczych istnieją dwa kluczowe obszary ochrony podczas kryzysu: reputacja i przychody, które zapewne znacząco ucierpiały na skutek tego

zdarzenia. Przedłużająca się bierna postawa firmy stojącej w obliczu rodzącego się kryzysu (w literaturze fachowej określana jako „paraliż decyzyjny”, charakterystyczny dla pierwszych dni kryzysu), na nieszczęście Jelfy oddała inicjatywę w ręce urzędów i polityków a tym samym zepchnęła Jelfę do roli obserwatora. Państwo przejęło inicjatywę i narzuciło swój sposób działania: zamknięcie całej produkcji, prokuratura, policjanci krążący po odbiorcach leku, zatrzymanie całej partii z rynku jako materiał dowodowy w sprawie i cała masa innych niekiedy absurdalnych posunięć. Ale Państwo poczuwało się również do innych działań, które mogły być zainicjowane przez producenta: przyznanie się do winy, szukanie przyczyn i środków zaradczych, próba wycofania z rynku wadliwej serii, dostarczenie leku zastępczego do kraju. Przegapienie momentu, w którym można było przejąć inicjatywę spowodowało rosnące straty finansowe, być może utratę zaufania klientów i reputacji, spadek cen akcji, zaangażowanie dyplomacji litewskiej a w końcu niepokój i zrozumięte emocje wśród załogi i związków zawodowych, wpływające niekorzystnie na wizerunek firmy.

Opierając się na doniesieniach prasowych, profesjonalne działania firmy zauważamy od momentu upublicznienia zdarzenia. W dniu 8 listopada 2006 r. Prezes Zarządu Jelfa S.A. wydał oficjalne oświadczenie w nawiązaniu do opublikowanego artykułu. Szybka reakcja oraz treść oświadczenia skoncentrowana na faktach i działaniach łagodzących skutki zdarzenia nie mogła być lepsza i pozwoliła w pewnej mierze uspokoić społeczeństwo i media. Ta reakcja pokazała, że zapewne firma przygotowała się na taki kryzys lub korzystała z doradztwa profesjonalnych konsultantów ds. zarządzania sytuacjami kryzysowymi. Również komunikat Prezesa Zarządu w odpowiedzi na decyzję rządu o wstrzymaniu obrotu był poprawny z punktu widzenia sztuki zarządzania kryzysem. Natomiast obraz Jelfy traci na jednoznaczności ze względu na Komunikat Związków Zawodowych, który wystosowuje informację atakującą decyzję GIF w zakresie wstrzymania produkcji we wszystkich obszarach. Jedną z zasad zarządzania kryzysowego mówi, że reprezentowanie firmy wobec mediów, regulatorów itp. powinno spoczywać w jednych rękach – nie może być dwugłosu. Chociaż próba odwołania się od decyzji regulatora wydaje się być słuszna, to niestety zabrakło zapewnienia pozytywnego odbioru takiego żądania firmy wśród mediów. Ostatecznie reakcja na kryzys zakończyła się sukcesem i Corhydron wrócił na rynek, choć dla postronnego obserwatora wydaje się, że zabrakło działań związanych z zadbaniem o poszkodowanych, procesem kontroli wycofania leku, a mediom dano szansę na wychwycenie niepopularnych – choć z jej punktu widzenia firmy pewnie słusznych - decyzji: zaangażowanie prawników do usankcjonowania odmowy zwrotu pieniędzy za wycofane leki aptekarzom i hurtownikom.

Omawiane ryzyko – jak wiele innych – ma potencjalnie swoje „drugie dno”, wynikające z toczących się śledztw prokuratorskich, kontroli regulatorów i dociekań wrogich niekiedy mediów. Prasa wspomina o kilkunastu przypadkach śmiertelnych jakie w maju tego roku zostały wytypowane przez prokuraturę do dalszego badania. Choć należy być jeszcze dalekim od wniosków, iż przypadki te są powiązane z Corhydronem, sytuacja pokazuje, iż de facto kryzys tego typu ustępuje dopiero wiele miesięcy po inicjującym go zdarzeniu.

### **Rekomendacje**

Porządkując przytoczone w komentarzu uwagi należałoby zarekomendować producentom np. leków, wypracowanie konkretnych planów awaryjnych odpowiadających „czarnym scenariuszom” wyłonionym przez kierownictwo firmy przy wsparciu menedżerów ryzyka. Plany takie powinny przewidywać:

- decyzje, jakie należy podjąć w ciągu pierwszej doby kryzysu,
- rozdzielenie zasobów w firmie (w tym kierownictwa) na te oddelegowane wyłącznie do zarządzania kryzysem i obsługujące „normalne” operacje firmy
- plan komunikacji (sposób informowania opinii publicznej, regulatorów, społeczeństwa i mediów)
- realizację awaryjnego wycofania leku
- opiekę nad ew. ofiarami zdarzenia i zapewnienie im pomocy.

Pozostaje tylko wierzyć, że polscy producenci wyciągną właściwe wnioski z omawianego przypadku i w kolejnej sytuacji kryzysowej na polskim rynku firmy farmaceutyczne wykażą się profesjonalnym,



przyjaznym społecznie i jednoznacznym sposobem postępowania w czasie kryzysu.

*Autorzy niniejszego tekstu korzystali z ogólnodostępnych materiałów źródłowych pozyskanych z prasy lub publikacji internetowych i nie weryfikowali ich poprawności. Biorąc pod uwagę fakt, że autorzy nie mają dostępu do pełnych i kompletnych informacji na temat omawianych firm lub casusów, ich ustalenia mogą nie odzwierciedlać w pełni stanu faktycznego. Żadne wnioski i spostrzeżenia umieszczone w tekście nie mają na celu ocenianie zachowań czy też skuteczności konkretnych osób czy organizacji, lecz są swobodną refleksją na temat zaobserwowanych zjawisk gospodarczych.*