

Producenci
Leków PL

Pigułka

Nr 28 • październik 2009 • POLSKI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO • www.producencilekow.pl

Doroczna Konferencja

Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego i Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”

28.10.2009 r., Biblioteka Narodowa (Al. Niepodległości 213, Warszawa)

Jak poprawić dostępność do leków? Realizacja zaleceń Komisji Europejskiej.

- 1) Znaczenie krajowego przemysłu farmaceutycznego dla interesu publicznego - *Ministerstwo Gospodarki*
- 2) Zalecenia Komisji Europejskiej wynikające z badania sektorowego przemysłu farmaceutycznego w Europie - *Komisja Europejska DG Competition*
- 3) Propozycje Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Leków Generycznych w związku z zaleceniami raportu - *Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych*
- 4) Stanowisko Ministerstwa Zdrowia w sprawie implementacji zaleceń KE w Polsce - *Ministerstwo Zdrowia*
- 5) Stanowisko PZPPF.
Projekt ustawy refundacyjnej Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan” i Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego a zalecenia Komisji Europejskiej.
- 6) Dyskusja panelowa: Jak wdrożyć zalecenia KE w Polsce?
Zaproszeni do dyskusji: Marek Twardowski - Ministerstwo Zdrowia, Barbara Wójcik-Klikiewicz - Narodowy Fundusz Zdrowia. Parlamentarzyści: Bolesław Piecha, Beata Matecka-Libera, Tomasz Latos, Włodzimierz Sidorowicz, Marek Balicki, Grzegorz Cessak - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Małgorzata Krasnodębska-Tomkiel - UOKiK, Prof. Aurelia Nowicka (UAM w Poznaniu), Bohdan Wyżnikiewicz - Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową, Jeremi Mordasiewicz - PKPP Lewiatan, Bogusław Sonik - poseł do Parlamentu Europejskiego.

Konferencja PZPPF

Zalecenia Komisji Europejskiej

- Komisja wzywa państwa członkowskie z niespotykaną dotychczas determinacją do rozważenia strategii ułatwiających penetrację rynku przez leki generyczne i wzrost konkurencji na rynku tych leków - czytamy raporcie Komisji Europejskiej z badania sektora farmaceutycznego. Raport wskazuje sposoby ułatwienia pacjentom dostępu do bezpiecznych, innowacyjnych i niedrogich leków.

czytaj. str. 8

Raport IBNGR

Gdyby nie istniał krajowy przemysł farmaceutyczny i produkowane dziś w Polsce leki trzeba by importować- wydatki w systemie zdrowotnym na leczenie byłyby znacznie wyższe niż obecnie. Oszczędność to około 6,7 miliarda zł rocznie w porównaniu z sytuacją teoretycznego braku polskiego przemysłu farmaceutycznego - to wyniki analizy Instytutu Badań nad Gospodarką Rynkową.

Znaczenie krajowego przemysłu farmaceutycznego dla polskiej gospodarki

- raport Instytutu Badań nad Gospodarką Rynkową

Krajowy przemysł farmaceutyczny odgrywając kluczową rolę w polskim systemie ochrony zdrowia pełni również bardzo istotne funkcje w gospodarce.

Jako sektor zabezpieczający podstawowe potrzeby ludności, posiada również znaczenie strategiczne z punktu widzenia interesów państwa. Przemysł ten zaspokaja 60%

zapotrzebowania na leki w Polsce. Jest to sektor innowacyjny - na inwestycje, badania i rozwój przeznaczona równowartość 70% swoich zysków, dzięki czemu zwiększa in-

nowacyjność polskiej gospodarki. . Nakłady sektora farmaceutycznego stanowią 8,2 procent nakładów na badania i rozwój w całej gospodarce. Poza tym przemysł ten generuje ciągle zwiększający się popyt na usługi jednostek badawczo-rozwojowych, a pośrednio także na kadry o wysokich kwalifikacjach. Jest znaczącym w kraju pracodawcą. Ilość zatrudnionych osób mimo kryzysu gospodarczego nie maleje i wynosi 25 tys., a zarobki są wyższe niż w przemyśle przetwórczym. Krajowe firmy farmaceutyczne rocznie odprowadzają ponad 1,7 mld zł podatków.

Krajowy przemysł farmaceutyczny koncentruje się na produkcji leków generycznych, tj. zamienników oryginalnych produktów leczniczych, posiadających jednak takie same właściwości jak leki oryginalne. Produkowane w Polsce leki spełniając wszelkie te same wymogi co leki zagraniczne, są jednak tańsze.

Innowacyjność

Przemysł farmaceutyczny, zgodnie z powszechnie stosowaną definicją OECD, jest przemysłem wysokich technologii o dużej innowacyjności. Generuje on ciągle zwiększający się popyt na usługi jednostek badawczo-rozwojowych, a pośrednio także na kadry o wysokich kwalifikacjach. Sektor farmaceutyczny w Polsce pod względem wysokości nakładów przedsiębiorstw na badania i rozwój znajduje się w ścisłej czołówce. Większą wartość nakładów na badania i rozwój przeznaczają jedynie: przemysł produkujący sprzęt transportowy oraz produkujący maszyny i urządzenia. Nakłady wewnętrzne na badania i rozwój w sektorze przedsiębiorstw w przemyśle farmaceutycznym w Polsce wyniosły w 2007 r. ponad 166 milionów złotych. Nakłady sektora farmaceutycznego stanowiły 8,2 procent nakładów B+R w całej gospodarce i 9,7 procent w całym przemyśle przetwórczym. Pod tym względem sektor farmaceutyczny w Polsce nie odbiega od swoich odpowiedników w całej Unii Europejskiej. Według danych Eurostatu 10 procent nakładów na badania i rozwój w przemyśle przetwórczym w UE pochodziło od przemysłu farmaceutycznego. Dzięki temu przyczynia się on do wzrostu

ogólnego poziomu innowacyjności polskiej gospodarki.

Przemysł farmaceutyczny należy również do gałęzi korzystających w niskim stopniu ze środków budżetu państwa przy prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych. Udział środków budżetowych w finansowaniu nakładów na badania i rozwój w przedsiębiorstwach w sektorze farmaceutycznym wynosi około 2 procent, podczas gdy w przemyśle przetwórczym około 8 procent, a w całej gospodarce niemal 12 procent.

Dzięki wysokim nakładom inwestycyjnym związanym z koniecznością sprostania wymogom Unii Europejskiej w okresie przygotowań do akcesji, przemysł farmaceutyczny został unowocześniony w taki sposób, że aktualnie znajduje się w światowej czołówce pod względem nowoczesności bazy wytwórczej.

Sektor farmaceutyczny należy do sektorów najlepiej wyposażonych w aparaturę naukowo-badawczą. Wartość aparatury przeznaczonej do badań, a zaliczanej do środków trwałych przedsiębiorstw przemysłu farmaceutycznego, w 2007 r. szacuje się na ponad 144 miliony złotych, co stanowiło około 14 procent wartości w całej polskiej gospodarce. Aparaturą o większej wartości dysponowała jedynie produkcja sprzętu transportowego - ponad 328 milionów złotych. Sektor farmaceutyczny należy do tych gałęzi gospodarki, które przeznaczają najwięcej środków na rozwój swojej aparatury naukowo-badawczej. Według danych z 2007 r. wartość aparatury w sektorze zwiększyła się o 20 milionów złotych, co stanowiło 17 procent zakupów aparatury w całej gospodarce.

W 2007 r. 42 przedsiębiorstwa w sektorze posiadały w swoich strukturach działy lub jednostki zajmujące się badaniami naukowymi. Posiadają one własne zaplecze badawczo-rozwojowe (laboratoria, działy badawczo-technologiczne, zakłady i ośrodki badawczo-rozwojowe).

W 2007 r. przedsiębiorstwa farmaceutyczne zatrudniały w swoich działach badawczo-rozwojowych 1229 osób (7 procent ogółu zatrudnionych w działach badawczo-rozwojowych polskich przedsiębiorstw). 73,2 procent z tego stanowili pracownicy naukowo-badawczy, czyli specjaliści

zajmujący się pracą koncepcyjną i tworzeniem nowej wiedzy, wyrobów, procesów itp., a także pracownicy zarządzający projektami badawczymi.

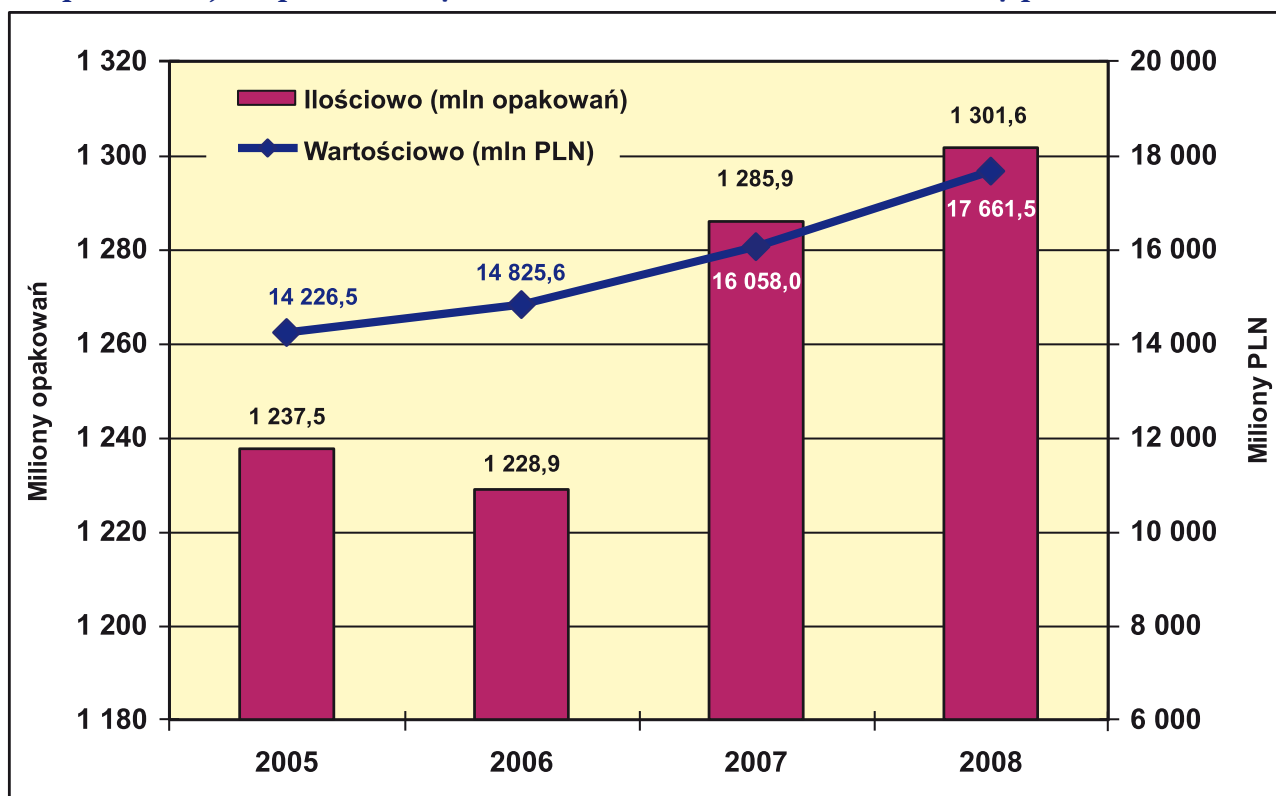
Mimo iż główny trzon badawczy w przemyśle farmaceutycznym stanowią wewnętrzne działy badawczo-rozwojowe firm farmaceutycznych, to sektor aktywnie korzysta z prac prowadzonych przez wyspecjalizowane zewnętrzne instytuty. Do najważniejszych należą Instytut Farmaceutyczny, Instytut Biotechnologii i Antybiotyków, Narodowy Instytut Leków. Mniejszą prawdopodobnie wagę ma współpraca z Instytutem Roślin i Przetworów Zielarskich, Instytutem Psychiatrii i Neurologii, Instytutem Przemysłu Organicznego, Instytutem Medycyny Pracy i innymi. W ramach współpracy z tymi placówkami prowadzone są prace np. nad opracowaniem nowych postaci leków, czy nad wdrożeniami nowych technologii do przemysłu.

Sektor farmaceutyczny współpracuje także z niektórymi wydziałami najlepszych polskich uczelni (np. z Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, Wydziałem Chemii Uniwersytetu Warszawskiego, Wydziałem Farmaceutycznym Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, Wydziałem Chemii Politechniki Gdańskiej), Uniwersytetem w Toruniu, z wieloma innymi Akademiami i Uniwersytetami Medycznymi oraz instytutami naukowymi Polskiej Akademii Nauk (np. Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN we Wrocławiu, Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN w Warszawie).

Przedsiębiorstwa

Według danych GUS, w 2008 r. działały w Polsce 102 przedsiębiorstwa zajmujące się produkcją wyrobów farmaceutycznych. Wskaźniki rentowności polskiego przemysłu farmaceutycznego w ostatnich latach kształtowały się bardzo korzystnie. Osiągał on wyniki znacznie lepsze niż pozostała część przemysłu przetwórczego, wykazując równoległe niższą czułość na niekorzystne zmiany koniunktury gospodarczej. Pozwala to na postawienie tezy, że obserwowane w 2009 r. spowolnienie gospodarcze w znacznie mniejszym stopniu dotknie przemysł far-

Sprzedż krajowa produkowanych w Polsce leków w latach 2005-2008 (ceny producenta netto)



Źródło: IMS Health

maceutyczny niż pozostałą część przemysłu przetwórczego. Oznacza to, że w nadchodzącym okresie znaczenie przemysłu farmaceutycznego dla polskiej gospodarki powinno się powiększać.

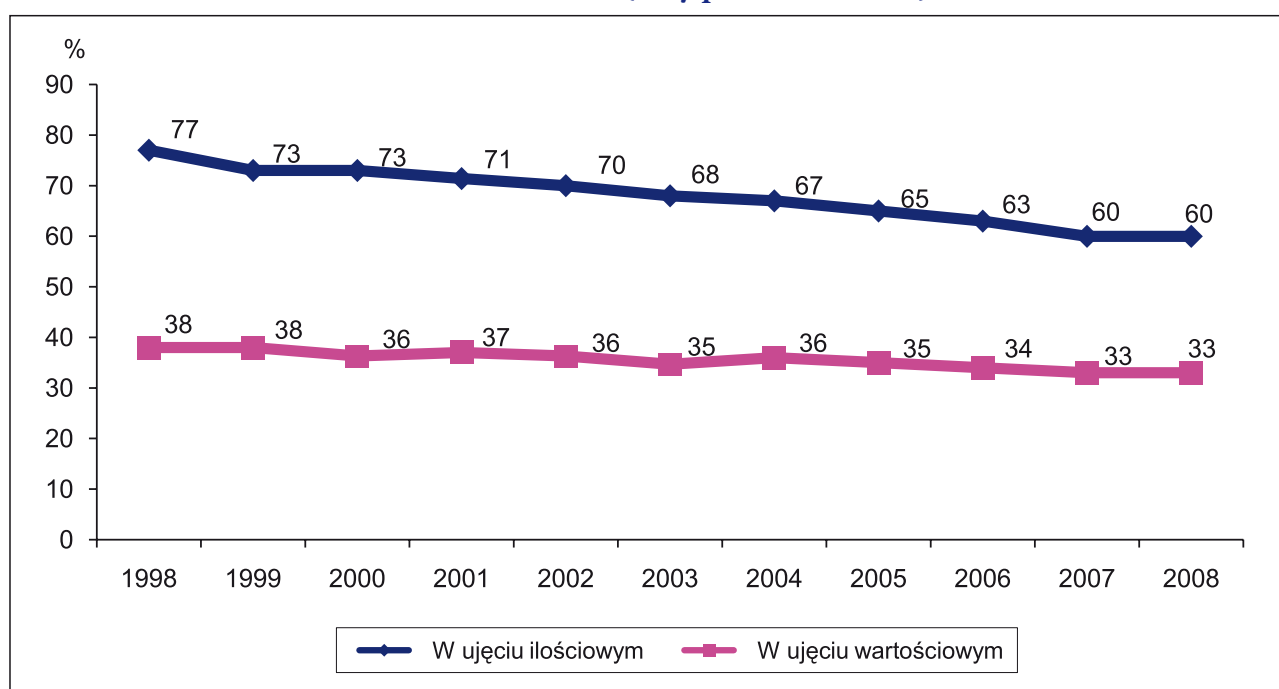
Rynek farmaceutyczny w Polsce cechuje się wysoką dynamiką. W la-

tach 2005-2008 wartość rynku wzrosła o ponad 24 proc., a liczba sprzedanych opakowań leków zwiększyła się o ponad 5 proc.

Pod względem ilości sprzedawanych w Polsce leków (w przeliczeniu na opakowania) większość popytu

rynkowego zaspokajana jest przez producentów krajowych. W 2008 r. około 60 proc. sprzedanych leków pochodziło z produkcji krajowej. Z uwagi na konkurencyjność cen leków produkowanych w Polsce, w porównaniu z farmaceutykami z zagranicy, w ujęciu wartościowym

Udział sprzedaży krajowych leków w polskim rynku farmaceutycznym w latach 1998-2008 (ceny producenta netto)



Źródło: IMS Health

udział produkcji krajowej w rynku wyniósł w tym samym roku jedynie około 33 proc.

W 2008 r. działające w Polsce przedsiębiorstwa przemysłu farmaceutycznego sprzedały na rynku polskim ponad 774 miliony opakowań leków o łącznej wartości ponad 5,3 miliarda złotych. W porównaniu z rokiem poprzednim oznacza to niewielki spadek (o około 0,5 procenta zarówno w kategoriach ilościowych, jak i wartościowych).

Krajowe firmy farmaceutyczne poczyniły też w ostatnich latach istotne inwestycje związane m. in. z koniecznością sprostania rosnącym wymaganiom unijnym w zakresie unowocześniania bazy produkcyjnej. Poza tym dokonany został szereg inwestycji związanych z procesem harmonizacji dokumentacji rejestracyjnej. W latach 2003-2007 inwestycje krajowego przemysłu farmaceutycznego wyniosły ponad 2,6 miliarda złotych. Dodatkowo inwestycje związane z procesem harmonizacji dokumentacji rejestracyjnej szacować należy na około 0,5 - 1 miliarda złotych.

W 2007 r. wartość samych inwestycji produkcyjnych poniesionych przez sektor wyniosła ponad 560 milionów złotych.

Dzięki poczynionym inwestycjom, działające w Polsce zakłady produkcyjne zaliczyć należy do grupy najnowocześniejszych w Europie. Inwestycje te pozwoliły przedsiębiorstwom przemysłu farmaceutycznego m. in. na: wprowadzenie systemów zarządzania jakością, wdrożenie zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), dostosowanie dokumentacji leków do wymogów UE, restrukturyzację zatrudnienia, rozwinięcie programów współpracy z nauką, wzrost liczby patentów, rozwój biotechnologii oraz dostosowanie produkcji do wysokich wymogów ochrony środowiska.

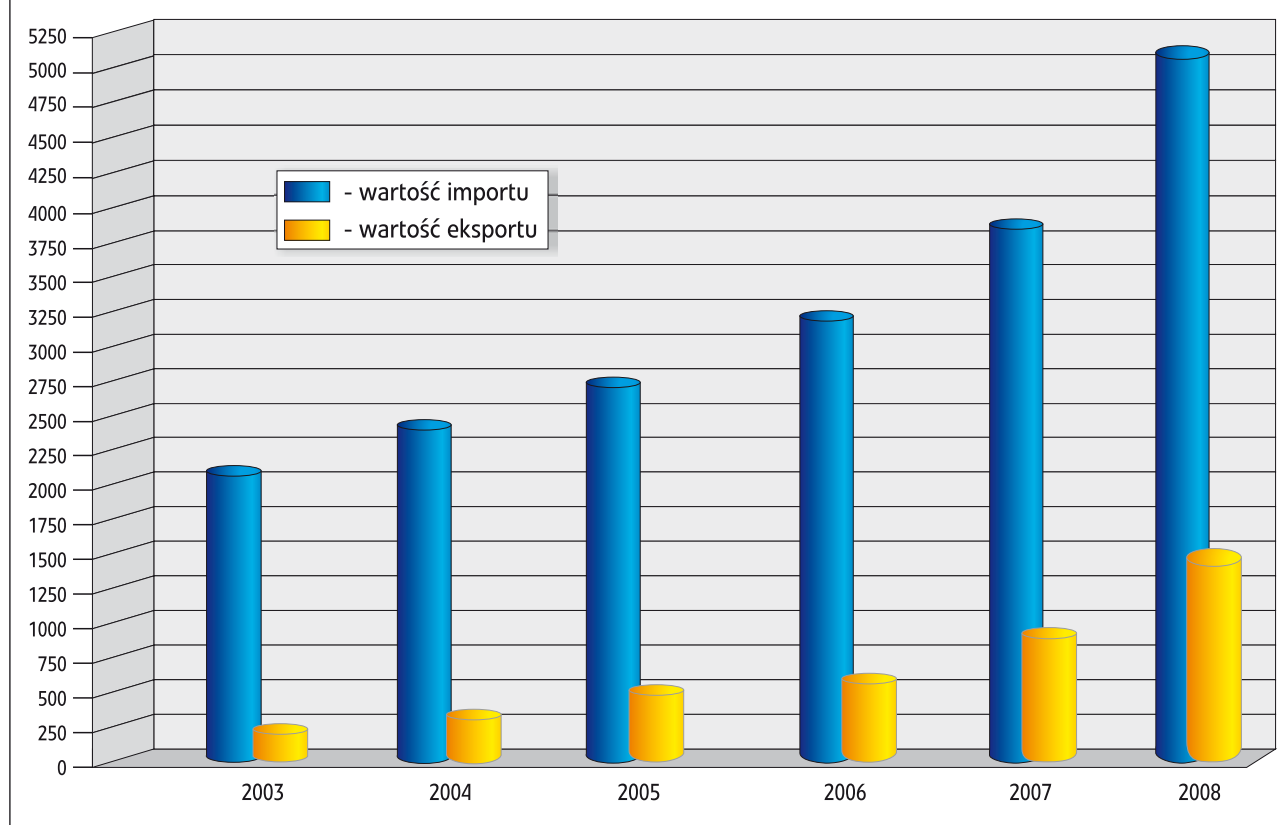
Potencjał eksportowy

W 2007 r. eksport polskich farmaceutyków osiągnął wartość 2,52 miliarda złotych, a import 10,87 miliarda złotych. Saldo handlu zagranicznego dla produktów sektora zamknęło się zatem deficytem wartości 8,36 miliarda złotych. Istnienie względnie wy-

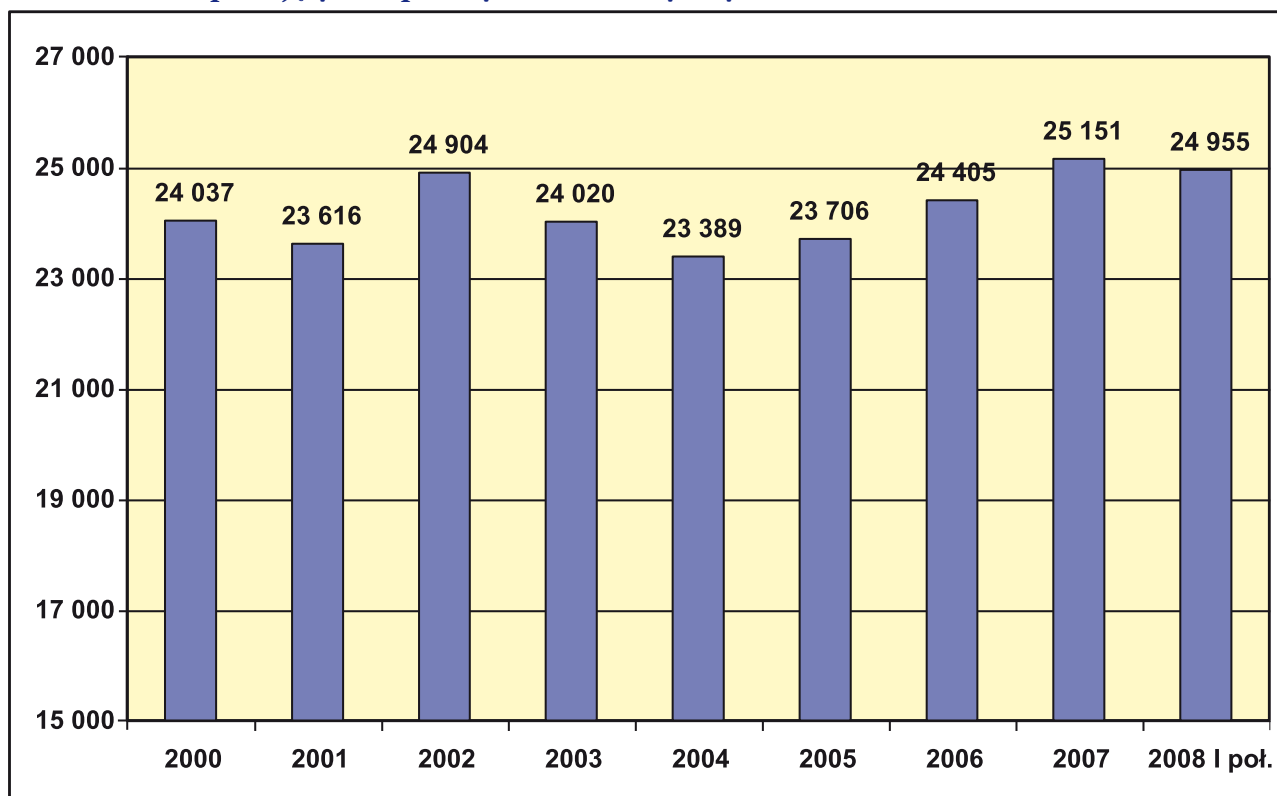
sokiego deficytu w obrotach produktami przemysłu farmaceutycznego z zagranicą wynika przede wszystkim ze specyfiki sektora. O wartości importowanych do Polski farmaceutyków decydują głównie leki chronione patentami i ze względu na tę ochronę odznaczające się bardzo wysoką ceną. Działające w Polsce przedsiębiorstwa zajmują się wyłącznie produkcją leków generycznych, w związku z tym import leków oryginalnych jest nieodzowny.

Eksport produktów polskiego przemysłu farmaceutycznego cechuje się wysoką dynamiką wzrostu. Szybki przyrost eksportu świadczy o wysokiej konkurencyjności polskiego sektora farmaceutycznego. Trzeba jednak zaznaczyć, że potencjał eksportowy krajowego przemysłu farmaceutycznego nie jest jeszcze w pełni wykorzystany. Możliwa jest dalsza ekspansja sprzedaży krajowych przedsiębiorstw na rynki zagraniczne. Aby jednak wykorzystać te szansę, niezbędne jest zapewnienie stabilnych i przejrzystych warunków funkcjonowania sektora, zwłaszcza w wymiarze prawnym i administracyjnym.

Porównanie wartości eksportu i importu leków gotowych w Polsce w latach 2003 - 2008



Liczba pracujących w przemyśle farmaceutycznym w latach 2000-2008 (w osobach)



Źródło: GUS, F-01

Rynek pracy

Liczba pracujących w przemyśle farmaceutycznym w połowie 2008 r. wyniosła prawie 25 tysięcy osób. Stanowiło to niespełna 1,1 procenta liczby pracujących w przemyśle przetwórczym. Przystępując do udziału przemysłu farmaceutycznego w sprzedaży produktów przemysłu przetwórczego (1,5 procenta), stwierdzić należy, że wydajność pracy (tj. wartość produkcji przypadająca na jednego pracownika) w sektorze farmaceutycznym jest wyższa niż przeciętnie w przemyśle przetwórczym.

Poziom wykształcenia pracowników zatrudnianych przez krajowy przemysł farmaceutyczny jest wyższy niż przeciętnie w pozostałej części gospodarki, ponieważ jest to sektor skoncentrowany na tzw. wysokiej technologii oraz o wysokiej - jak na warunki polskie - innowacyjności.

Fundusz wynagrodzeń wypłacanych pracownikom przemysłu farmaceutycznego wyniósł w pierwszej połowie 2008 roku ponad 705 milionów złotych. Oznaczało to jego przyrost o 6 procent w porównaniu z analogicznym okresem roku poprzedniego.

Wyższej niż przeciętnie w przemyśle przetwórczym wydajności pracy towarzyszą wyższe wynagrodzenia. W pierwszej połowie 2008 roku przeciętne miesięczne wynagrodzenie przypadające na osobę pracującą w przemyśle farmaceutycznym było o prawie 60 procent wyższe od przeciętnego wynagrodzenia w przemyśle przetwórczym.

Znaczenie dla budżetu

Łączna kwota podatków zapłaconych przez krajowy sektor farmaceutyczny (CIT+VAT) wyniosła w 2008 r. niemal 1,736 miliarda złotych. W kategoriach nominalnych oznacza to przyrost o niemal 16 procent w porównaniu z rokiem poprzednim. W perspektywie całego analizowanego okresu, tj. od 2000 r. nastąpił ponad trzykrotny wzrost kwoty zapłaconych podatków. W okresie tym jedynie w 2007 r. nastąpił niewielki spadek kwoty odprowadzanych podatków. W pozostałych latach odnotowywane tempo wzrostu było zawsze dodatnie.

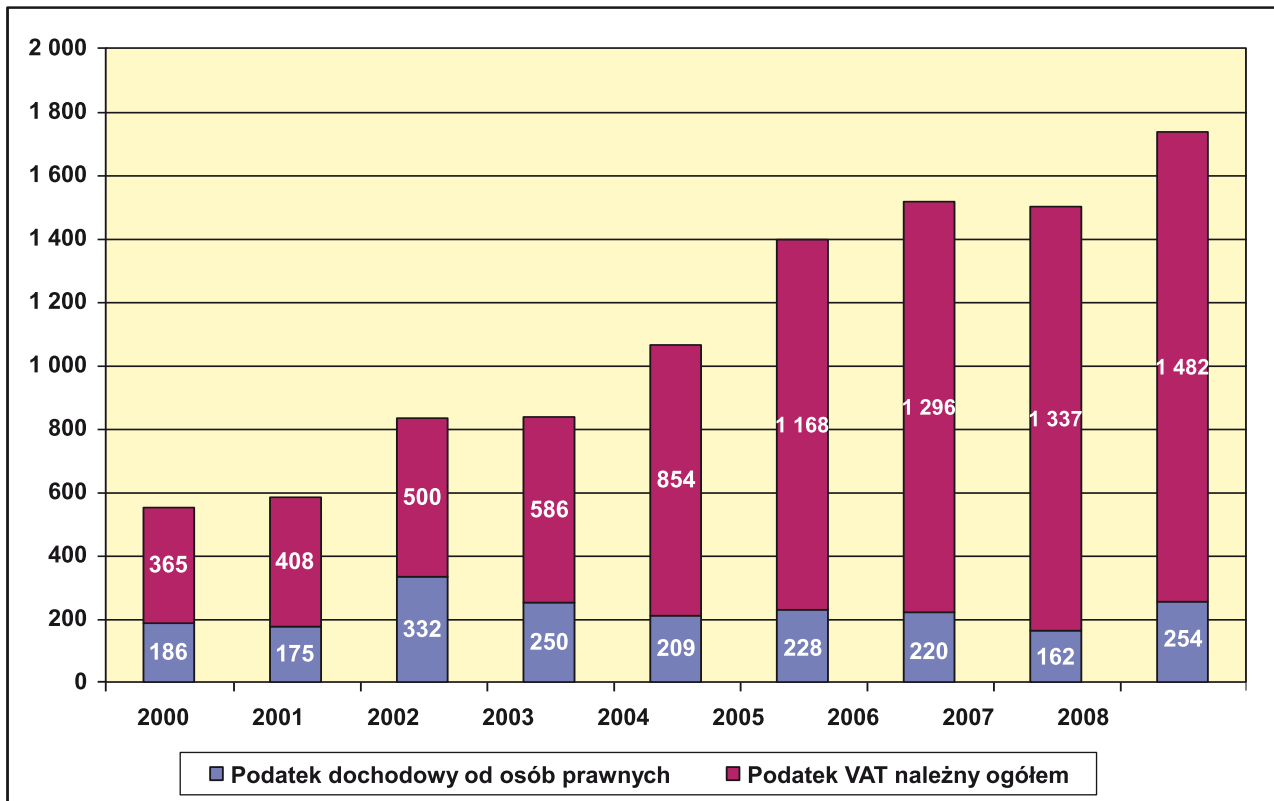
Najwyższe w ostatnich latach nominalne dochody budżetowe z tytułu podatku od osób prawnych przemysł farmaceutyczny wygenerował w 2002 r. Wyniosły one wówczas

332 miliony złotych. Była to kwota ponad dwukrotnie wyższa niż analogiczne przychody w 2007 r. W kolejnych latach (2003-2006) wartość podatku CIT wpłaconego przez przedsiębiorstwa przemysłu farmaceutycznego wahała się w granicach 209-250 milionów złotych. Rok 2007 przyniósł kolejny spadek kwoty podatku dochodowego zapłaconego przez przedsiębiorstwa sektora. W 2008 r. przedsiębiorstwa sektora farmaceutycznego odnotowały znaczący przyrost zapłaconego podatku od osób prawnych do 254 milionów złotych.

W latach 2000-2008 wzrastały dochody budżetowe z tytułu zapłaconego przez przedsiębiorstwa przemysłu farmaceutycznego podatku od towarów i usług (VAT). W kategoriach nominalnych kwota odprowadzonego podatku VAT wzrosła w tym czasie ponad czterokrotnie (z niecałych 365 milionów złotych w 2000 r. do niemal 1,482 miliarda w 2007 r.).

Bezpośrednie wpływy do budżetu państwa stanowią tylko część kwoty środków publicznych zyskiwanych przez państwo dzięki funkcjonowaniu przedsiębiorstw przemysłu

Podatek dochodowy od osób prawnych (CIT) oraz podatek od towarów i usług (VAT) odprowadzany przez przemysł farmaceutyczny (miliony PLN, ceny bieżące)



Źródło: Zestawienie IBnGR na podstawie danych GUS, F-01

farmaceutycznego. Oszczędności zyskiwane na refundacji farmaceutyków generycznych produkcji krajowej w porównaniu z wydatkami,

które należałoby ponieść w przypadku importu ich oryginalnych odpowiedników z zagranicy wynoszą niemal 6,7 miliarda złotych. Znaczą-

ca część tej oszczędności przypada na oszczędności środków publicznych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia. ■

Seminarium Ministerstwa Gospodarki

Krajowy przemysł farmaceutyczny to dynamicznie rozwijająca się branża - podkreślał w trakcie lipcowego seminarium w Ministerstwie Gospodarki Henryk Szymański dyrektor generalny resortu. O znaczeniu tego sektora dla gospodarki krajowej oraz barierach jego rozwoju rozmawiali reprezentanci krajowego przemysłu farmaceutycznego, ekonomiści, prawnicy i przedstawiciele administracji państwowej.

Krajowy przemysł farmaceutyczny znaczącym sektorem polskiej gospodarki

Seminarium na temat znaczenia krajowego przemysłu farmaceutycznego dla [polskiej gospodarki odbyło się w lipcu br. w Ministerstwie Gospodarki. Resort

zaprosił do udziału w nim Ministerstwo Zdrowia, ekspertów w dziedzinie ekonomii i prawa oraz przedstawicieli krajowego przemysłu farmaceutycznego.

Znaczący sektor

Znaczeniu krajowego przemysłu farmaceutycznego dla polskiej gospodarki przedstawił Bohdan Wyżnikiewicz ekspert Instytutu Badań nad

Gospodarką Rynkową. Podkreślał, że sektor ten jest ważnym elementem ochrony zdrowia w Polsce, a jego rola z punktu widzenia interesów państwa jest często niedoceniana, np. w przypadku wystąpienia pandemii. Poza tym przemysł ten zatrudnia 25 tys. osób, w ubiegłym roku odprowadził podatki w wysokości 1, 74 mld zł, a co najważniejsze - gdyby nie istniał i produkowane dziś w Polsce leki trzeba by importować, wydatki w systemie zdrowotnym byłyby znacznie wyższe niż obecnie. Oszczędność to około 6,7

miliarda zł rocznie w porównaniu z sytuacją teoretycznego braku polskiego przemysłu farmaceutycznego - Dzięki poczynionym inwestycjom przed wejściem do UE nie spełniły się „czarne scenariusze”, które zakładały, że krajowy przemysł farmaceutyczny zostanie zniknię w wyniku zagranicznej konkurencji. Dziś to sektor odporny na wahania koniunktury, na który kryzys gospodarczy nie będzie miał wpływu - prognozował ekonomista. Dodał, że dzięki temu sektor ten może przeznaczać wypracowane zyski na badania i rozwój. Wyżnikiewicz mówił o bardzo dobrym współdziałaniu przemysłu z instytucjami naukowymi i jednostkami badawczymi. - Przemysł farmaceutyczny jest wzorcowy jeśli chodzi o tę współpracę - podkreślał.

O znaczeniu krajowego przemysłu farmaceutycznego dla gospodarki mówił również Krzysztof Galas zastępca Departamentu Rozwoju Gospodarki w Ministerstwie Gospodarki. Poinformował, że według badań Business Center Club w opinii społecznej farmacja jest uznawana za branżę najbardziej odpowiedzialną.

- Sektor innowacyjny, dynamicznie rozwijający się, zapewniający społeczeństwu dostęp do najkorzystniejszych cenowo leków, poza tym znaczący pracodawca wysoko wykwalifikowanej kadry - scharakteryzował branżę Galas. Dodał, że rentowność obrotu brutto znacznie przewyższ tę w przemyśle chemicznym.

Otoczenie prawno-administracyjne

Bohdan Wyżnikiewicz zwrócił uwagę, że przemysł farmaceutyczny jest wysoce regulowany i kontrolowany ze względu na bezpieczeństwo i zaangażowanie środków publicznych w refundację leków. - Poza przemysłem militarnym nie ma sektora poddanego tak ścisłej kontroli państwowej - wyjaśniał

Uczestniczący w seminarium przedstawiciele krajowego przemysłu farmaceutycznego podkreślali, że właśnie z tego względu niezbędnym warunkiem dalszego rozwoju sektora

jest przyjazne otoczenie administracyjno-prawne. - Rozwój przemysłu farmaceutycznego uzależniony jest bowiem od przyjętych rozwiązań legislacyjnych, decyzji administracji, w szczególności dotyczących alokacji środków NFZ oraz sprawności aparatu administracyjnego - przekonywał Cezary Sledziewski prezes PZPPF.

Hamulce rozwoju

Przedstawiciele przemysłu skarżyli się na niewydolność Urzędu Rejestracji. - Zaległości wynoszą 5000 wniosków w procedurze zmian, ocena dokumentacji powierzana jest firmom zewnętrznym - oburzał się Sledziewski.

Tymczasem dyrektor Narodowego Instytutu Leków prof. Zbigniew Fijałek skarżył się, że powołany do oceny wniosków Instytut musi konkurować w prowadzonych przez Urząd Reje-

stracji przetargach z firmami, które zajmują się importem leków. Dlatego, zdaniem krajowego przemysłu farmaceutycznego, zadania w zakresie oceny dokumentacji jakościowej leków należy pilnie przekazać do Narodowego Instytutu Leków.

- Sytuacja nie poprawi się dopóki nie zmieni się ustawa o Urzędzie Rejestracji - przekonywał Wojciech

Kuźmierkiewicz wiceprezes PZPPF.- Urząd powinien otrzymać status państwowej osoby prawnej, podobnie jak A.O.T.M., aby pieniądze, które firmy płacą za rozpatrzenie wniosków mógł przeznaczać na zatrudnienie fachowców zapewniających sprawną realizację procesu rejestracji.

Nowopowołany prezes Urzędu Rejestracji Grzegorz Cesak tłumaczył się brakiem dodatkowych etatów oraz obciążeniem środków na realizację umów z podmiotami zewnętrznymi o około 8 mln zł. Obiecał, że będzie tak kierować Urzędem, aby nie tworzyć barier dla rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego.

Nieprzejrzystość rynku

Producenci leków skarżyli się, że rynek leków w Polsce jest nieprzejrzysty co uniemożliwia uczciwą konkurencję. Zgodnie z obowiązującym prawem, producenci generyczni, którzy wcześniej znaleźli się na rynku mieli możliwość sprzedawania swoich wyrobów po wyższych cenach, nowo pojawiający się zmuszeni są do akceptowania cen niższych. Zdaniem PZPPF, godzi to w konstytucyjną zasadę równości (art.22 Konstytucji RP) i wolności gospodarowania (art. 32 Konstytucji RP). Brak mechanizmów rynkowych, uniemożliwia producentom leków generycznych rzeczywistej konkurencji cenowej na rynku. PZPPF uważa, że leki generyczne powinny być wpisywane na listy refundacyjne automatycznie, ich cenę

ustalalby producent, a rolę regulatora cen pełniłby rynek. Krajowi producenci uważają też, że powszechna praktyka rabatów w systemie dystrybucji zaburza równowagę rynkową. Poprzez rabaty firmy kreują popyt na leki, a resort zdrowia nie

może podejmować właściwych decyzji o alokacji środków na poszczególne terapie. Poza tym Minister Zdrowia i NFZ, którzy negocjują i ustalają cenę leku nie znają jej rzeczywistego poziomu. Nie zna jej też lekarz i pacjent, który ma zrealizować receptę w aptece. Nieskuteczny jest więc w tej sytuacji mechanizm ceny referencyjnej mający zachęcać lekarza do

...według badań Business Center Club w opinii społecznej farmacja jest uznawana za branżę najbardziej odpowiedzialną...

Cenny leków innowacyjnych powinny być negocjowane z ministerstwem zdrowia i mieć charakter cen sztywnych

ordynacji leku „w limicie”, a pacjenta do substytucji leku w aptece.

PZPPF postuluje likwidację rabatów. Cenny leków innowacyjnych powinny być negocjowane z ministerstwem zdrowia i mieć charakter cen sztywnych.

Współtwórca Zielonej Księgi Cylwik z Case - Doradcy postulował też wprowadzeniu umów wolumenowo-cenowych w przypadku refundacji nowych drogie leków. Przestrzegając, że rozszerzenie listy refundacyjnej o nowe drogie leki w 2007 i 2008 r. może spowodować poważne problemy finansowe NFZ.

Jako przykład podał lek drugiej generacji, który miał zmieniony sposób dawkowania - raz na dwa tygodnie. W ciągu pięciu kwartałów od wpisania go na listy refundacyjne zdominował rynek wypierając leki

generyczne. Zdaniem Cylwika, przy takim wzroście sprzedaży, cena leku powinna ulec obniżeniu.

Zbyt restrykcyjne przepisy patentowe

O otoczeniu prawnym przemysłu farmaceutycznym mówiła prof. Aurelia Nowicka specjalista ochrony własności intelektualnej. Podkreślała, że Polska wprowadziła zbyt restrykcyjne przepisy związane z ochroną własności intelektualnej. Zabezpieczenie roszczeń firmy skarżącej innego producenta o naruszenie jej własności intelektualnej w postaci zakazu sprzedaży produktów podejrzanego może doprowadzić go do bankructwa przed zakończeniem procesu. - Tymczasem kiedy wyrok sądu nie potwierdzi załamania prawa, zbankrutowana firma nie ma nawet do kogo się odwołać - mó-

wiła prof. Nowicka. Oburzała się też, że postanowienie o zabezpieczeniu roszczeń wydaje się na posiedzeniu niejawnym a nie na rozprawie sądowej. - Posądzony o naruszenie prawa własności nawet nie wie, że takie postanowienie zapadło. Dowiaduje się wtedy, kiedy przychodzi do niego komornik- tłumaczyła profesor.

Tymczasem straty z tego tytułu nie dotyczą tylko niesłusznie oskarżonego producenta. Ponoś je również NFZ. Dlatego producenci leków postulują, aby płatnik NFZ występował o odszkodowanie w związku ze stratami, idącymi w dziesiątki milionów złotych rocznie na jednym leku, jakie ponosi w wyniku uzyskania przez posiadaczy patentu zakazu sprzedaży leku generycznego z tytułu domniemanego naruszenia patentu, a następnie przegrania sprawy przez powoda. ■

Konferencja PZPPF

- Komisja wzywa państwa członkowskie z niespotykaną dotychczas determinacją do rozważenia strategii ułatwiających penetrację rynku przez leki generyczne i wzrost konkurencji na rynku tych leków - czytamy raporcie Komisji Europejskiej z badania sektora farmaceutycznego. Raport wskazuje sposoby ułatwienia pacjentom dostępu do bezpiecznych, innowacyjnych i niedrogich leków.

Zalecenia Komisji Europejskiej

Badanie sektora farmaceutycznego Komisja rozpoczęła w styczniu 2008 r. Dotyczyło ono lat 2000- 2007. Końcowy raport ukazał się w lipcu br. Badanie potwierdza, że wejście leków generycznych na rynek nie zawsze następuje tak szybko, jak by mogło zgodnie z obowiązującymi ramami prawnymi. Potwierdza również spadek liczby leków nowatorskich wprowadzanych na rynek.

Zdaniem Neelie Kroes, komisarz ds. konkurencji, „w branży farmaceutycznej potrzeba więcej konkurencji, a mniej biurokracji. Sektor ten ma zbyt duże znaczenie dla zdrowia i finansów

obywateli europejskich oraz rządów państw członkowskich, abyśmy mogli zgodzić się na jakiegokolwiek ustępstwa. Badanie pokazało nam, jakie są niedociągnięcia w tym sektorze, a teraz nadchodzi czas na podjęcie działań. Jeżeli chodzi o wprowadzanie leków generycznych na rynek, każdy tydzień, każdy miesiąc opóźnienia wiąże się z dodatkowymi kosztami dla pacjenta i dla podatnika. Nie zawahamy się przed zastosowaniem przepisów o ochronie konkurencji, tam gdzie opóźnienia te są spowodowane ograniczającymi ją praktykami. Pierwsze postępowania w tym zakresie są już w toku, a w dalszej

kolejności planowane są dostosowania regulacyjne w celu rozwiązania szeregu problemów odnotowanych w tym sektorze”. Aby przyspieszyć wydawanie decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji leków generycznych, Komisja Europejska zachęca państwa członkowskie do wprowadzenia krajowych przepisów pozwalających na automatyczne i bezzwłoczne objęcie refundacją generyków. - Ograniczyłyby to znacząco obciążenie administracyjne dla wszystkich zainteresowanych podmiotów oraz przyspieszyłyby dostęp do produktów generycznych - czytamy w raporcie Komisji. ■



Pigułka

wydawca: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa, tel. (22) 542 40 80, 542 40 78, fax (22) 542 40 79
e-mail: biuro@pzppf.com.pl, www.producencilekow.pl

PRZEDRUKI MILE WIDZIANE

skład i druk: sandmedia 68/45 35 700