

Pigułka



Polski Związek Pracodawców
Przemysłu Farmaceutycznego
www.producencilekow.pl

luty
2014 **49**

Strategia rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do roku 2030

- przygotowana przez Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową we współpracy z PZPPF

Strategia rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do 2030 r. powinna stać się dokumentem wyznaczającym kierunki rozwoju tego sektora w Polsce w nadchodzących kilkunastu latach. Jej zadaniem jest przedstawienie pożądanego i możliwego do realizacji scenariusza rozwoju, uwzględniającego wykorzystanie silnych stron krajowych firm farmaceutycznych oraz wskazanie czynników ryzyka i barier rozwojowych. Wczesna identyfikacja tych zagrożeń pozwoli na ich usunięcie lub ograniczenie negatywnego wpływu.

Najważniejszą, wiodącą strategią w Polsce jest „Długookresowa Strategia Rozwoju Kraju - Polska 2030. Trzecia fala nowoczesności (DSRK)”, określająca w perspektywie najbliższych 18 lat kompleksową wizję rozwoju społeczno-gospodarczego kraju. Realizacja „Strategii rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego” będzie wpisywać się w zakres jej działań. Rozwój krajowego przemysłu farmaceutycznego będzie bowiem przyczyniać się zarówno do poprawy jakości opieki zdrowotnej Polaków, jak również wzmacniania innowacyjności polskiej gospodarki. Długofalowe efekty wdrażania strategii rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego” będą zatem w dużym stopniu wspomagać realizację długookresowej wizji rozwoju kraju.

Unia Europejska i Polska potrzebują przemysłu

„Obecnie, bardziej niż kiedykolwiek, Europa potrzebuje przemysłu, a przemysł potrzebuje Europy. W prywatnym sektorze w Unii Europejskiej jedna czwarta miejsc pracy przypada na przemysł wytwórczy, a przynajmniej drugie tyle przypada na związane z nim usługi, które zależą od przemysłu jako dostawcy lub klienta. 80 proc. działań w zakresie badań i rozwoju w prywatnym sektorze podejmowanych jest w przemyśle – jest on siłą napędową innowacji i dostarcza rozwiązań problemów, jakie napotyka nasze społeczeństwo” – czytamy w Komunikacie Komisji Europejskiej pt. „Zintegrowana polityka przemysłowa w erze globalizacji”.

dokończenie na s. 2

Dlaczego potrzebna jest nam strategia rozwoju?

Wobec globalnej konkurencji i postępującej liberalizacji rynku wiele krajów Unii Europejskiej kieruje się tzw. patriotyzmem gospodarczym i wprowadza rozwiązania, których celem jest wspieranie rodzimych przedsiębiorców. Wsparcie to nie łamie zasad swobodnej konkurencji na rynku unijnym, ale koncentruje się na stworzeniu przyjaznego otoczenia administracyjno-prawnego dla rozwoju strategicznych gałęzi przemysłu. Polska posiada wieloletnią tradycję w produkcji leków i może stać się w tej dziedzinie jednym z europejskich liderów. Krajowy przemysł farmaceutyczny ma dla Polski strategiczne znaczenie, gwarantuje bowiem ciągłość dostaw i stałą dostępność leków dla pacjentów, w umiarkowanych cenach.

Warunkiem dalszego funkcjonowania i rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce jest spójna i wielopłaszczyznowa polityka rządu wypracowana w dialogu z przedsiębiorcami. Przemysł ten podlega silnym regulacjom, zarówno krajowym, jak i europejskim, które wpływają na funkcjonowanie branży i możliwości inwestycji. Szczególnie istotne jest, by instytucje podejmujące decyzje o kluczowym znaczeniu dla branży – Ministerstwo Zdrowia i jego organy, a także Ministerstwa Gospodarki, Nauki, Finansów i Spraw Zagranicznych – postugiwały się „wspólnym kompasem” i były otwarte na debatę z przemysłem.

dokończenie na s. 2

Bez spójnej polityki przedsiębiorstwa nie będą mogły się rozwijać i utracą swoją konkurencyjność. To doprowadzi do uzależnienia zaopatrzenia polskiego rynku w leki od dostaw zewnętrznych, a w konsekwencji – do wzrostu kosztów terapii oraz wydatków ponoszonych przez pacjentów i NFZ. Potencjał naszego przemysłu jest duży, ale nie w pełni wykorzystany. Szansą dla Polski jest skoncentrowanie środków na rozwoju kilku strategicznych branż, które dzięki swojej innowacyjności, będą w stanie wygrać z międzynarodową konkurencją. Ogromnym impulsem rozwojowym będą fundusze unijne w ramach nowej perspektywy budżetowej UE na lata 2014-2020. Nowe możliwości stwarza również partnerstwo publiczno-prywatne. Polski przemysł farmaceutyczny może konkurować z zagranicznymi koncernami w zakresie innowacji technologicznych lub produktowych, np. dostarczając nowoczesne, przyjazne dla pacjenta formy leków. Przyczynia się do rozwoju polskiej nauki i komercjalizacji badań. Wpływa na wzrost eksportu i zmniejszenie niekorzystnego bilansu handlowego.

Do inwestycji w rozwój potrzebne są jednak nakłady. Ciągłe obniżanie cen krajowych leków odtwórczych pogarsza nasze zdolności inwestycyjne, zwłaszcza w obszarze leków biotechnologicznych, które są przyszłością farmacji. Zmniejszenie zyskowności polskich firm farmaceutycznych sprawia, że mają one problemy z uzyskaniem kredytów na wieloletnie inwestycje rozwojowe. A w tej branży są one szczególnie czasochłonne i obciążone wysokim ryzykiem.

Wartość krajowego przemysłu farmaceutycznego wynosi obecnie 30 miliardów złotych. Do tego należy dodać kilkadziesiąt tysięcy miejsc pracy w firmach farmaceutycznych i z nimi współpracujących. Warto o tym pamiętać w procesie zmian i określić kryteria sukcesu w odniesieniu do całego systemu ochrony zdrowia, którego istotnym elementem jest przemysł farmaceutyczny, nie tylko NFZ.

Biorąc pod uwagę znaczenie społeczne tego przemysłu, konieczne jest wdrożenie strategii rozwoju branży farmaceutycznej we współpracy z krajowymi wytwórcami leków. Przyniesie to pozytywne efekty dla polskiej gospodarki i polskich pacjentów nie tylko w chwili obecnej, ale i w perspektywie następnych lat.

Jerzy Starak
Przewodniczący Rady
Nadzorczej PZPPP

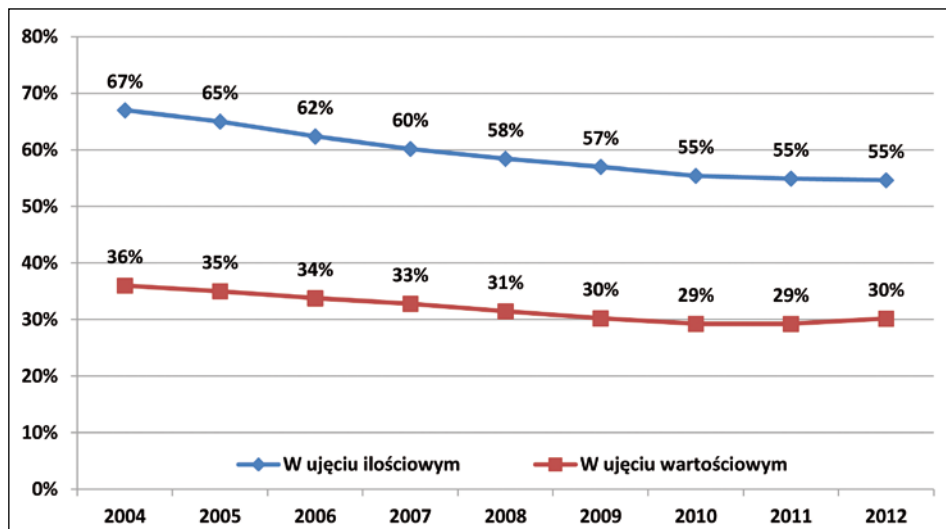
dokończenie ze s. 1

Tymczasem rosnący nacisk na obniżenie kosztów leków oraz zwiększająca się konkurencja ze strony szybko rozwijających się gospodarek Chin, Indii i Brazylii powodują, że wiele firm europejskich przenosi tam swoje moce wytwórcze, a także ośrodki badawcze. Sprzyja temu także polityka rządów tamtych krajów stwarzająca dobre warunki dla działalności przemysłowej. Pożądanym jest więc zahamowanie tego procesu poprzez poprawę wielu elementów otoczenia prawnego i administracyjnego, które mogłyby lepiej służyć rozwojowi przemysłu w Europie. Polska ma szansę, by stać się w dziedzinie produkcji leków generycznych jednym z liderów w Europie. Nasz przemysł farmaceutyczny ma dla Polski

strategiczne znaczenie dlatego, że produkcja w kraju, w którym lek jest konsumowany to pewność ciągłości dostaw w umiarkowanych cenach. Dzięki temu, choć w przeliczeniu na jednego mieszkańca wydajemy na leki mniej niż nasi sąsiedzi z Czech czy Węgier, to Polaków stać na potrzebne leki. Warto podkreślić, że według IMS w 2012 r. przeciętna jednostkowa cena produkowanego w Polsce leku wyniosła 9 zł za opakowanie, a leku generycznego sprowadzanego z zagranicy 18,1 zł za opakowanie.

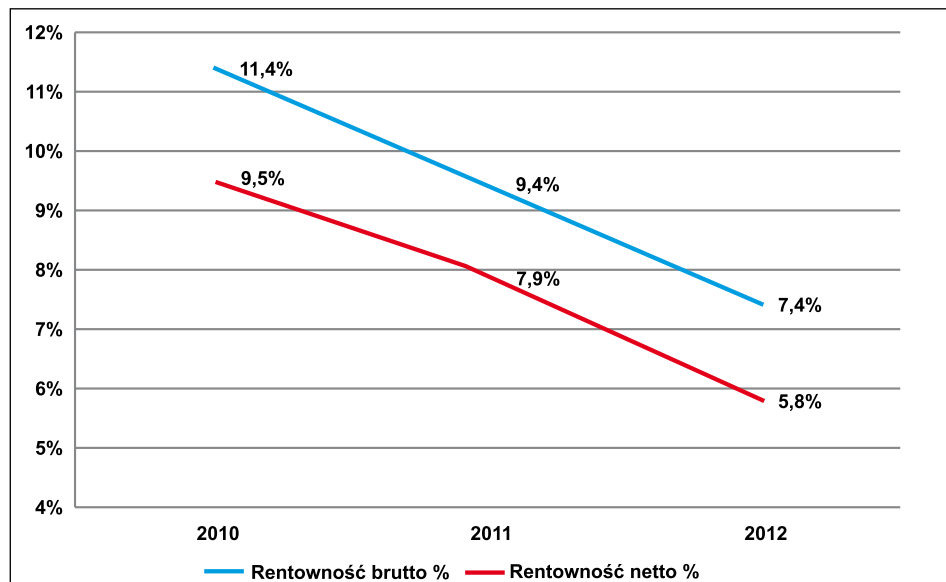
Przemysł ten więc dla NFZ jest gwarancją racjonalizacji wydatków, zwłaszcza że w wyniku starzenia się społeczeństwa konsumpcja leków będzie rosła, a pacjentom daje poczucie bezpieczeństwa zdrowotnego. Poza tym jest motorem innowacyjności

Udział krajowych leków w polskim rynku farmaceutycznym



Źródło: IMS Health

Rentowność obrotu brutto i netto polskiego przemysłu farmaceutycznego w latach 2005-2010 wynosiła 10 proc., a przemysłu przetwórczego 5 proc.



Źródło: GUS, F-01

naszej gospodarki. Krajowe firmy na inwestycje, badania i rozwój przeznaczają większą część zysków. Patentują własne sposoby wytwarzania leków, przygotowują nowatorskie rozwiązania technologiczne i opracowują oraz wprowadzają na rynek nowe leki generyczne. Nasi wytwórcy współpracując coraz szerzej z krajowymi ośrodkami naukowymi przyczyniają się do powstawania ambitnych projektów naukowych, które mogą być wdrażane w kraju, co w efekcie sprzyja lepszemu finansowaniu polskiej nauki.

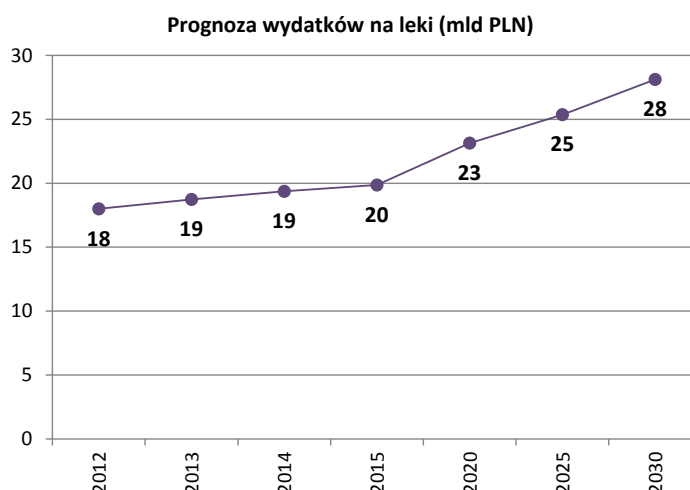
Po co nam strategia rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego?

Udział krajowych leków generycznych w polskim rynku choć jest stosunkowo wysoki, bo co drugi kupowany w aptece lek został wyprodukowany w Polsce, spada.

Tendencja spadkowa dotyczy też rentowności tego przemysłu. Jest ona stosunkowo wysoka w porównaniu do przemysłu przetwórczego, ale zmniejsza się.

Analizując przyczyny tych trendów trzeba pamiętać, że przemysł farmaceutyczny podlega licznym regulacjom krajowym i unijnym, które mają ogromny wpływ na sytuację branży. Nawet ceny leków generycznych w Polsce ustalane są w procedurze administracyjnej. Na spadek rentowności przemysłu wpływają więc głównie administracyjna presja na obniżki cen leków oraz wzrost kosztów produkcji wynikający między innymi z nowych regulacji UE. Dlatego nieodzowna jest długofalowa polityka, jak również współpraca administracji z przemy-

Prognoza wydatków na leki do 2030 r.



Prognoza wydatków NFZ i pacjenta na leki Rx – apteki otwarte (bez OTC), chemioterapia i programy lekowe przy założeniu braku istotnych zmian w polityce refundacyjnej.

Źródło: Sequence

słem w wypracowywaniu stanowisk mających wpływ na regulacje powstające w kraju oraz w Unii.

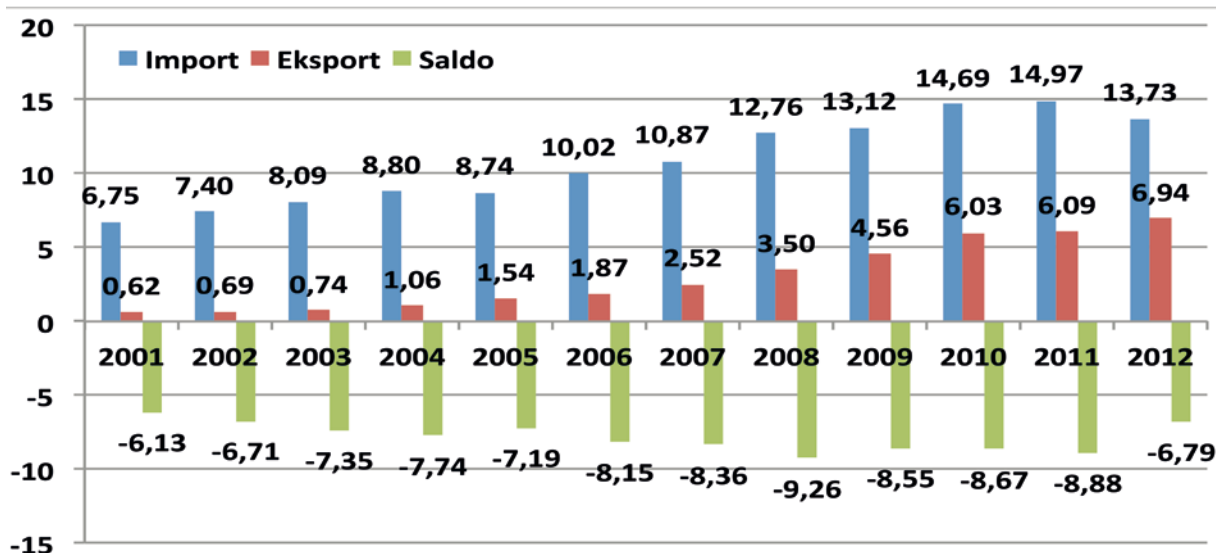
Nie można przegapić tego momentu

Największe światowe koncerny farmaceutyczne, które wytyczają kierunki rozwoju farmakoterapii na szeroką skalę prowadzą obecnie badania biotechnologiczne i wprowadzają na rynek leki biologiczne. Biotechnologia staje się jedną z kluczowych gałęzi przemysłu farmaceutycznego. Krajowy przemysł farmaceutyczny musi także podążać drogą rozwoju biotechnologii, gdyż jest to warunek konieczny do sprostania konkurencji w najbliższej przyszłości. W przeciwnym razie naszym firmom grozi stopniowa marginalizacja. Żeby sprostać temu wyzwaniu potrzebne są środki na inwestycje i rozwój sfery ba-

dawczo-rozwojowej. Dlatego przemysł potrzebuje wsparcia ze strony państwa co najmniej w postaci likwidacji istniejących barier oraz stworzenia szeroko rozumianego środowiska instytucjonalnego sprzyjającego rozwojowi.

Biorąc pod uwagę prognozy demograficzne nie można mieć wątpliwości, że rola społeczna sektora będzie w nadchodzących latach nabierała coraz większego znaczenia. Według prognozy GUS, liczba osób w wieku powyżej 60 roku życia, czyli takich, którzy zażywają najwięcej leków do 2030 r. zwiększy się o prawie 1/3. Nieuchronny proces starzenia się społeczeństwa będzie więc powodował wzrost konsumpcji leków. Oparcie farmakoterapii o krajowy przemysł generyczny pozwoli na finansowe udźwignięcie tego wyzwania.

Handel zagraniczny farmaketykami w latach 2001-2012 (ceny bieżące, mld PLN)



Źródło: GUS

Wizja przyszłości

W 2030 r. przemysł farmaceutyczny pozostanie czołowym krajowym przemysłem wysokich technologii i będzie miał kluczowe znaczenie dla innowacyjności całej polskiej gospodarki. Nadal specjalizować będzie się w produkcji leków generycznych i biopodobnych, dzięki czemu Polska utrzyma ugruntowaną pozycję europejskiego lidera w produkcji generyków. W krajowych firmach farmaceutycznych, często działających w konsorcjach, prowadzone będą prace badawcze nad lekami innowacyjnymi.

Rozwojowi przemysłu farmaceutycznego sprzyjać będzie własne zaplecze badawczo-rozwojowe, rosnąca liczebność wysokokwalifikowanego personelu naukowego oraz współpraca z krajowymi i zagranicznymi ośrodkami akademickimi. Do 2030 r. ukształtowany zostanie stabilny i skuteczny model finansowania działalności badawczo-rozwojowej zarówno ze źródeł prywatnych (krajowych producentów farmaceutyków), jak i publicznych.

Rentowność w najbliższych latach spadnie, ale w przemyśle farmaceutycznym na tle innych gałęzi nadal będzie wysoka. Utrzymanie wysokiej rentowności będzie możliwe dzięki wdrożeniu regulacji sprzyjających rozwojowi sektora, ograniczaniu kosztów produkcji, sprawnemu i nowoczesnemu zarządzaniu przedsiębiorstwami oraz

utrzymaniu takiego poziomu cen, który umożliwi firmom wprowadzanie na rynek nowych leków generycznych i biopodobnych.

Środowisko legislacyjne będzie wspierać rozwój sektora, bo regulacje prawne tworzone będą z wykorzystaniem szeroko zakrojonych konsultacji społecznych, w tym z przedstawicielami przemysłu.

Z uwagi na znaczące różnice potencjału gospodarczego pomiędzy krajowymi firmami farmaceutycznymi a niektórymi zagranicznymi produkującymi leki generyczne, konieczne stanie się zacieśnienie współpracy pomiędzy krajowymi producentami leków. Realizowane będą liczne przekształcenia właścicielskie (przejmowanie mniejszych producentów przez większych). Efektem tych zmian będzie coraz wyższy stopień koncentracji krajowego przemysłu farmaceutycznego. Funkcjonować będzie kilka silnych grup przedsiębiorstw farmaceutycznych oraz kilkanaście średniej wielkości podmiotów. Oznacza to z jednej strony wzrost znaczenia dużych korporacji ponadnarodowych na rynku globalnym, z drugiej - zwiększenie obecności krajowych producentów na rynkach zewnętrznych, szczególnie wschodnich. Nastąpi to zarówno w drodze zwiększenia eksportu z Polski, jak i poprzez przejmowanie małych i średnich zagranicznych przedsiębiorstw farmaceutycznych przez polskie grupy kapitałowe. Wynikiem tych zjawisk będzie zmniejszanie się ujemnego salda wymiany w bilansie handlu lekami.

Cele strategiczne

Cel 1: Umocnienie pozycji europejskiego lidera w produkcji leków generycznych

- Rozwój i wzmocnienie pozycji krajowych firm farmaceutycznych
- Prace nad nowymi lekami generycznymi i ich postaciami
- Wzmocnienie własnego potencjału kapitałowego
- Zacieśnianie współpracy między funkcjonującymi na rynku podmiotami
- Zwiększanie rangi przemysłu farmaceutycznego w polskiej gospodarce

Cel 2: Podnoszenie poziomu innowacyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego

- Poprawa współpracy przemysłu ze sferą nauki
- Zwiększenie stopnia aplikacyjności kształcenia studentów
- Rozwój produkcji leków biotechnologicznych
- Wprowadzenie fiskalnych instrumentów wspierania innowacyjności
- Współfinansowanie projektów innowacyjnych ze środków publicznych oraz UE
- Opracowanie własnych leków innowacyjnych

Cel 3: Stworzenie spójnej i stabilnej polityki lekowej na poziomie krajowym

- Powołanie stałego zespołu złożonego z przedstawicieli sektora i publicznych instytucji wpływających na funkcjonowanie branży
- Opracowanie Polityki lekowej w postaci oficjalnego dokumentu rządowego z uwzględnieniem roli krajowego przemysłu

Cel 4: Zmniejszanie ujemnego salda w handlu zagranicznym lekami

- Zwiększanie udziału leków wyprodukowanych w Polsce na rynku polskim
- Zwiększanie eksportu

Cel 1: Europejski lider w produkcji leków generycznych

Umocnienie pozycji europejskiego lidera w produkcji leków generycznych zależy nie tylko od właścicieli i menadżerów przedsiębiorstw. Konieczne jest też odpowiednie wsparcie ze strony administracji rządowej, a przede wszystkim zapewnienie przyjaznego i przewidywalnego środowiska legislacyjnego. Rozwój krajowych firm farmaceutycznych nie jest możliwy bez prowadzenia prac nad nowymi lekami generycznymi, a także ze względu na wygasanie ochrony patentowej na leki biotechnologiczne pierwszej generacji nad lekami biopodobnymi. Procedury związane z opracowaniem i wprowadzaniem na rynek nowego leku generycznego są bardzo długie - około 2-3 lat, a w przypadku produktów biopodobnych nawet 8 lat, a ewentualne zyski niepewne. Dlatego wskazane byłoby wprowadzenie rozwiązań sprzyjających prowadzeniu działalności innowacyjnej w przemyśle farmaceutycznym, na przykład w postaci:

- ulg podatkowych dla firm prowadzących prace o charakterze badawczo-rozwojowym i wprowadzających produkty na krajowy rynek,
- stosowanie „premię innowacyjności” w ustalaniu wysokości ceny leku refundowanego.

Zachęty podatkowe i uwzględnianie skali wydatków na badania i rozwój powinny stać się elementem długofalowej polityki rządu, która musi zawierać działania zmierzające do zmniejszenia kosztów rejestracji leków (m.in. poprzez wydawanie świadectw rejestracyjnych jednocześnie na wszystkie postaci i dawki danego leku) oraz uproszczenia procedur związanych z wymianą dokumentów pomiędzy producentami a organami odpowiedzialnymi za rejestrację leków. Przyspieszenie rozwoju przemysłu biotechnologicznego wymaga przeprowadzenia szeregu zmian prawnych, wzorowanych na funkcjonujących w państwach, gdzie segment biotechnologiczny rozwija się najdłużej. Chodzi na przykład o dostosowanie do rzeczywistych potrzeb anachronicznych przepisów związanych z dostępem w pomieszczeniach laboratoryjnych do światła naturalnego, czy wysokości pomieszczeń, w których znajdują się substancje szkodliwe dla zdrowia.

Cel 2: Wysoki poziom innowacyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego

Przemysł farmaceutyczny powinien stać się kołem zamachowym innowacyjności polskiej gospodarki, zwłaszcza że we wszelkich rankingach międzynarodowych zajmujemy pod tym względem odległe miejsce. Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego we współpracy z ośrodkami akademickimi i badawczymi oraz przedstawicielami przemysłu powinno wypracować takie standardy i procedury działania, które stwarzałyby zachęty dla jednostek naukowych do szerszej współpracy ze sferą przemysłu. Niezbędne jest też zwiększenie stopnia aplikacyjności kształcenia studentów. Reformę programów nauczania uczelnie powinny konsultować z przedstawicielami przemysłu.

Działalność badawczo-rozwojowa powinna stanowić dla przedsiębiorstw najbardziej efektywną formę inwestowania kapitału. Obecnie ulgi podatkowe dotyczą jedynie kosztów zakupionych rozwiązań technologicznych, a nie obejmują prac badawczych podejmowanych we własnym zakresie. Nie jest więc premiowane tworzenie nowych rozwiązań, wspierany jest natomiast zakup technologii za granicą.

Istotne jest też współfinansowanie projektów innowacyjnych ze środków publicznych oraz UE. Dobrą formułą jest stworzenie platformy badawczej - programu badań naukowych obejmujących leki wytwarzane w Polsce. Warunkiem wsparcia tego typu projektów ze środków publicznych winno być zobowiązanie podmiotu otrzymującego dofinansowanie do produkcji i wprowadzania do obrotu leku na rynku krajowym.

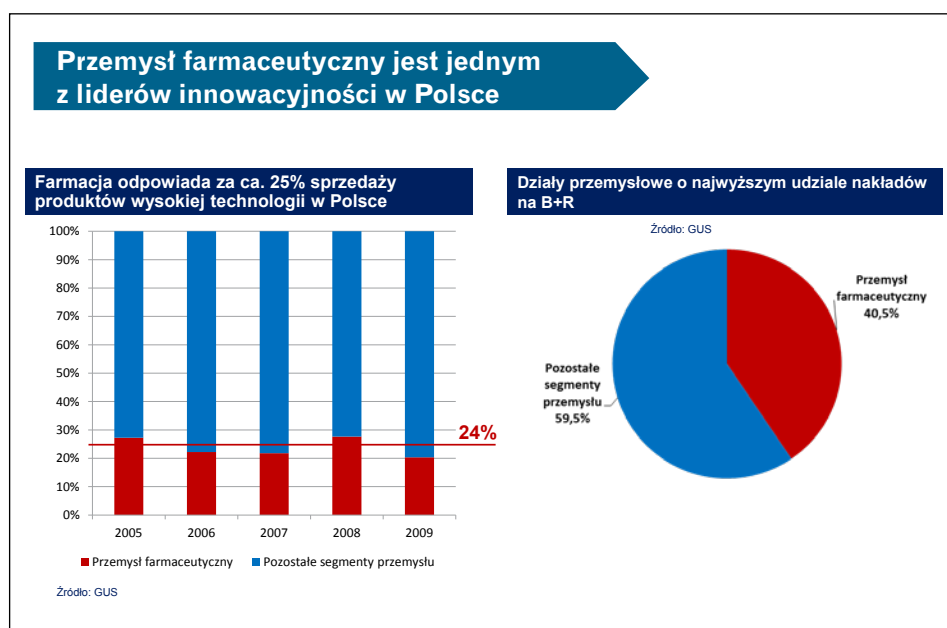
Cel 3: Zespół opiniujący

Przemysł farmaceutyczny jest silnie regulowany. Otoczenie prawne dla jego działalności wyznaczają ramy tworzone przez szereg formalnie nie związanych ze sobą instytucji, zarówno ze sfery publicznej, jak i komercyjnej. Celowe jest zatem powołanie stałego zespołu złożonego z przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego i publicznych instytucji wpływających na funkcjonowanie branży. Zespół ten powinien zostać formalnie ulokowany w strukturach Ministerstwa Zdrowia lub Ministerstwa Gospodarki. Głównym jego zadaniem byłaby wieloaspektowa ocena wpływu zmian prawnych na podmioty funkcjonujące na szeroko rozumianym rynku lekowym. ZZ Ocena skutków regulacji (OSR) powinna być dokonywana dla każdego wariantu proponowanych rozwiązań, aby wybrać najbardziej kosztowo efektywny. Zespół brałby też udział w przygotowaniu zasad rządowej polityki lekowej zawierającej średnio- i długoterminowe zadania stojące przed administracją publiczną w celu

zapewnienia pacjentom dostępu do leków oraz wyznaczającej rolę krajowego sektora farmaceutycznego w realizacji tych zadań i celów.

Cel 4 : Zmniejszanie ujemnego salda w handlu zagranicznym lekami

Polska od wielu lat notuje wysokie ujemne saldo handlu zagranicznego lekami. Wynika to przede wszystkim z dużego importu do Polski drogich, zagranicznych leków innowacyjnych. Do 2030 r. w zasadzie nie możliwe jest uzyskanie nadwyżki w międzynarodowym handlu lekami, ani nawet zrównoważenie ujemnego salda wymiany. Możliwe jest natomiast zmniejszenie tego ogromnego deficytu poprzez zwiększanie udziału leków wyprodukowanych w Polsce na polskim rynku. W tym celu konieczne jest umacnianie w świadomości pacjentów i lekarzy korzyści płynących ze stosowania produkowanych w Polsce leków odtwórczych, które nie odbiegają jakością od leków oryginalnych, a są od nich zdecydowanie tańsze. Celowe wydaje się opracowanie wytycznych terapeutycznych oraz receptariuszy dla lekarzy, w których znalazłyby się zalecenia przepisywania w pierwszej kolejności leków tanich, jakimi są wyprodukowane w Polsce. Druga droga to zwiększanie eksportu polskich leków, m.in. poprzez prowadzenie tzw. dyplomacji ekonomicznej, polegającej na nieformalnym wsparciu i udzielaniu pomocy polskim producentom leków przez wydziały gospodarcze polskich placówek dyplomatycznych.



Analiza SWOT

Mocne strony	Słabe strony
<ul style="list-style-type: none">• Jeden z najlepiej rozwiniętych w Europie przemysłów generycznych• Duży potencjał eksportowy• Nowoczesne i dobrze zarządzane przedsiębiorstwa• Nowoczesna baza wytwórcza i laboratoryjna• Wysoko wykwalifikowana kadra• Relatywnie wysoki poziom innowacyjności w skali kraju (wydatków na B+R)• Rentowność umożliwiająca współfinansowanie inwestycji ze środków własnych• Konkurencyjne ceny oferowanych produktów• Tradycja i doświadczenie w produkcji leków• Zdolność tworzenia konsorcjów przedsiębiorstw przy rozwoju nowych leków (w tym wspólne finansowanie badań)	<ul style="list-style-type: none">• Niski potencjał kapitałowy w porównaniu z koncernami światowymi• Nieprzystający do wymagań pracodawców zakres kształcenia studentów oraz nieadekwatna do potrzeb współpraca przemysłu ze sferą nauki i szkolnictwa wyższego• Niestabilność prawnych ram funkcjonowania• Hamujące rozwój otoczenie legislacyjne (zła jakość uchwalanego prawa będąca efektem nieprzezwyciężenia procedur podczas jego tworzenia)• Krzyżowanie się kompetencji wielu podmiotów publicznych warunkujących funkcjonowanie branży (Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Ministerstwo Finansów, Ministerstwo Gospodarki, Ministerstwo Skarbu itd.)• Brak wypracowanych mechanizmów współpracy przedstawicieli przemysłu z administracją państwową• Brak własnych leków innowacyjnych
Szanse	Zagrożenia
<ul style="list-style-type: none">• Wzrost popytu na leki w wyniku zmian demograficznych, rosnącej świadomości zdrowotnej, wzrostu gospodarczego i wzrostu zamożności społeczeństwa• Rozwój produkcji leków biotechnologicznych• Rozwój eksportu leków• Unijne programy rozwoju innowacyjności	<ul style="list-style-type: none">• Brak długofalowej polityki lekowej, najlepiej opisanej w dokumencie rządowym• Napływ na polski i europejski rynek tanich leków generycznych, importowanych z krajów azjatyckich (dotowanych przez tamtejsze rządy)• Zamykanie działów badawczo-rozwojowych w polskich firmach w wyniku przejęć przez koncerny międzynarodowe• Odptyw wykwalifikowanej kadry oraz najlepszych absolwentów za granicę• Niekorzystne zmiany regulacyjne na poziomie unijnym i krajowym• Strategie patentowe globalnych koncernów farmaceutycznych, dążące do przedłużania monopolu rynkowego (szczególnie istotne w przypadku przystąpienia Polski do porozumienia w sprawie Jednolitego Patentu Europejskiego)• Nadmierna administracyjna presja na obniżanie cen leków mogąca doprowadzić do deficytu leków na rynku krajowym• Monopolizacja hurtu i detalu

Wpływ otoczenia instytucjonalnego na sytuację przemysłu

Największy wpływ na rozwój krajowego przemysłu będą miały:

- środowisko prawne,
- system refundacyjny,
- ochrona własności intelektualnej,
- współpraca ze sferą nauki.

Środowisko prawne

Przemysł farmaceutyczny ze względu na swoją specyfikę, udział środków publicznych w refundacji oraz dużą rolę społeczną - jest jedną z najbardziej regulowanych gałęzi przemysłu zarówno na poziomie wspólnotowym, jak i krajowym. Prawo UE przewiduje udział w procesie jego tworzenia organów przedstawicielskich krajów członkowskich, jednak zmiany w późniejszym etapie legislacji są trudne. Dlatego podstawowe znaczenie ma precyzowanie stanowiska Polski w pierwszym etapie procesu. Niestety, najczęściej przedstawiciele resortów nie uznają za słuszne opiniowanie projektów prawa przez przemysł. Bardzo podobnie tworzone jest prawo krajowe związane

z polityką lekową i systemem refundacji leków. Obecnie ocena skutków regulacji (OSR) zwykle nie uwzględnia wszystkich obciążeń, zwłaszcza stale rosnących kosztów funkcjonowania przemysłu. Tymczasem ocena powinna być dokonywana dla każdego wariantu proponowanych rozwiązań, aby wybrać najbardziej kosztowo efektywne.

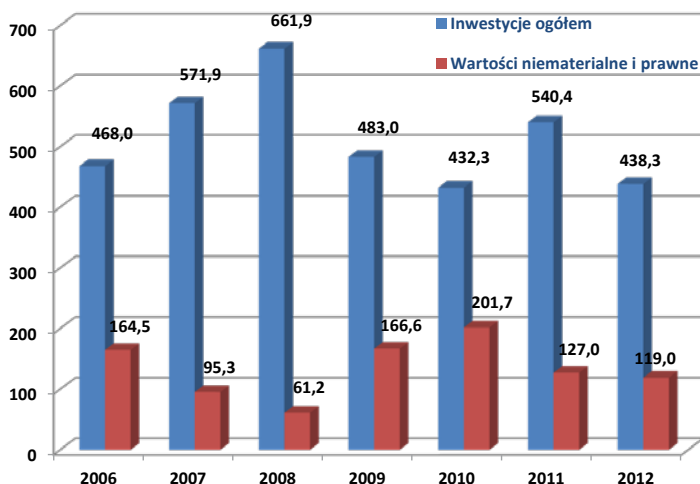
Uwarunkowania europejskie

EGA zrzeszające europejskich producentów leków generycznych i biopodobnych opracowało listę najważniejszych zagadnień polityki przemysłowej, których realizacja pozwalałaby na skuteczne konkurowanie firm europejskich z producentami leków m. in. z USA, Kanady, Japonii, Indii czy Chin. EGA domaga się przyjęcia regulacji, która znosiłaby zakaz produkcji leków generycznych i biopodobnych chronionych patentami w UE na rynki krajów, gdzie ochrona patentowa nie istnieje. W związku z tym ograniczeniem wiele przedsiębiorstw z UE zleca produkcję firmom spoza terytorium Unii, przenosi tam zakłady bądź w ogóle nie podejmuje produkcji na ryn-

W Polsce funkcjonuje około 100 przedsiębiorstw zaliczanych do przemysłu farmaceutycznego. W 2012 r. osiągnęły one łączny przychód ze sprzedaży produktów w wysokości ponad 10,3 mld zł.

ki tych krajów. EGA postuluje też, aby zezwolić na wytwarzanie i magazynowanie generyków i leków biopodobnych będących odpowiednikami produktów, których ochrona patentowa zbliża się do końca. Możliwe byłoby wówczas natychmiastowe wprowadzenie ich na rynek zaraz po jej wygaśnięciu. Zdaniem EGA, Komisja Europejska powinna korzystać z istniejących w porozumieniach o wolnym handlu narzędzi wymuszających znoszenie barier tworzonych przez kraje spoza Unii w celu ochrony rodzimych producentów. Istotnym instrumentem stymulowania rozwoju eksportu leków produkowanych w krajach Unii jest wdrażanie tzw. Porozumień o Wzajemnym Uznawaniu Inspekcji Farmaceutycznej (MRA). EGA uważa

Przemysł farmaceutyczny jest jednym z najbardziej innowacyjnych przemysłów w Polsce



Źródło: GUS

też, że badanie wpływu na konkurencyjność powinno stać się istotną częścią oceniania wszystkich aktów prawnych. W analizach należy brać pod uwagę nie tylko interes finalnych producentów, ale trzeba też wykonać rachunek ciągniony dotyczący przedsiębiorstw kooperujących z przemysłem farmaceutycznym.

Hamulce rozwoju

Wiele wdrażanych regulacji prawnych zamiast sprzyjać rozwojowi przemysłu, hamuje go. Przykładem jest wprowadzany Dyrektywą obowiązek dodatkowego ogromnie kosztownego zabezpieczenia opakowań leków generycznych przed podrabianiem. Spowodowało to wzrost cen leków i nie zlikwiduje problemu podróbek, które pojawiają się głównie w Internecie, czy na targowiskach, gdzie nikt takich zabezpieczeń nie sprawdza. Krajowy przemysł farmaceutyczny oszacował koszty wprowadzenia dodatkowych zabezpieczeń na około 48 mln euro. Ta pozornie niewielka zmiana może spowodować obniżenie wydajności produkcji nawet o 40 proc. W niektórych przypadkach ze względu na ograniczoną powierzchnię produkcyjną nie będzie w ogóle możliwa. Poza tym wytwórcy leków będą ponosili operacyjne koszty związane z utrzymaniem systemu identyfikacji tych zabezpieczeń w wysokości 4 mln euro rocznie. Zwolnienie z obowiązku dodatkowych zabezpieczeń wszystkich leków bez recepty, których zawartość substancji czynnych pokrywa się w 95 proc. z lekami RX, pokazuje intencje ustawodawców, że tanie leki nie są narażone na fałszowanie. Dlatego polski rząd zabiega o wpisanie leków generycznych na tzw. białą listę, co oznacza, że ich opakowania nie musiałyby mieć dodatkowych zabezpie-

czeń. Dyrektywa przewiduje taki tryb dla leków, w przypadku których ryzyko podrabiania jest niewielkie. Skorzysta na tym NFZ i polski pacjent.

System refundacyjny

System refundacji leków uległ zasadniczym zmianom w wyniku wprowadzenia nowej ustawy o refundacji z 11 maja 2011 r. Pozytywnym jej efektem jest zakaz udzielania niejawnych rabatów i wprowadzenie jednolitych cen leków. Rozwiązanie to spowodowało korzystne zmiany: beneficjentami obniżenia ceny leków są pacjent oraz płatnik publiczny. Jednak krytycznie należy się odnieść do sposobu ustalania cen leków generycznych. Przyjęto bowiem zasadę, że cenę leku generycznego, a więc wytwarzanego w warunkach silnej konkurencji, będzie regulował nie rynek, a procedura administracyjna. Jest to polityka krótkowzroczna obliczona na doraźne korzyści nie uwzględniające perspektywicznych skutków. Administracyjna presja na mechaniczne obniżanie ceny, jak wiadomo z doświadczeń z innych rynków, prowadzi do ograniczania konkurencji, a nawet do braku leków na rynku. Propozycją zmierzającą do eliminacji tego problemu jest wprowadzenie konkurencji rynkowej dla leków generycznych z minimalną jedynie ingerencją administracyjną wskazującą na cenę maksymalną leku, która nie powinna przekraczać ceny leku oryginalnego przed wygaśnięciem wyłączności rynkowej. Takie rozwiązanie zwiększy konkurencyjność i będzie się przyczyniało do obniżania cen leków.

Ochrona własności intelektualnej

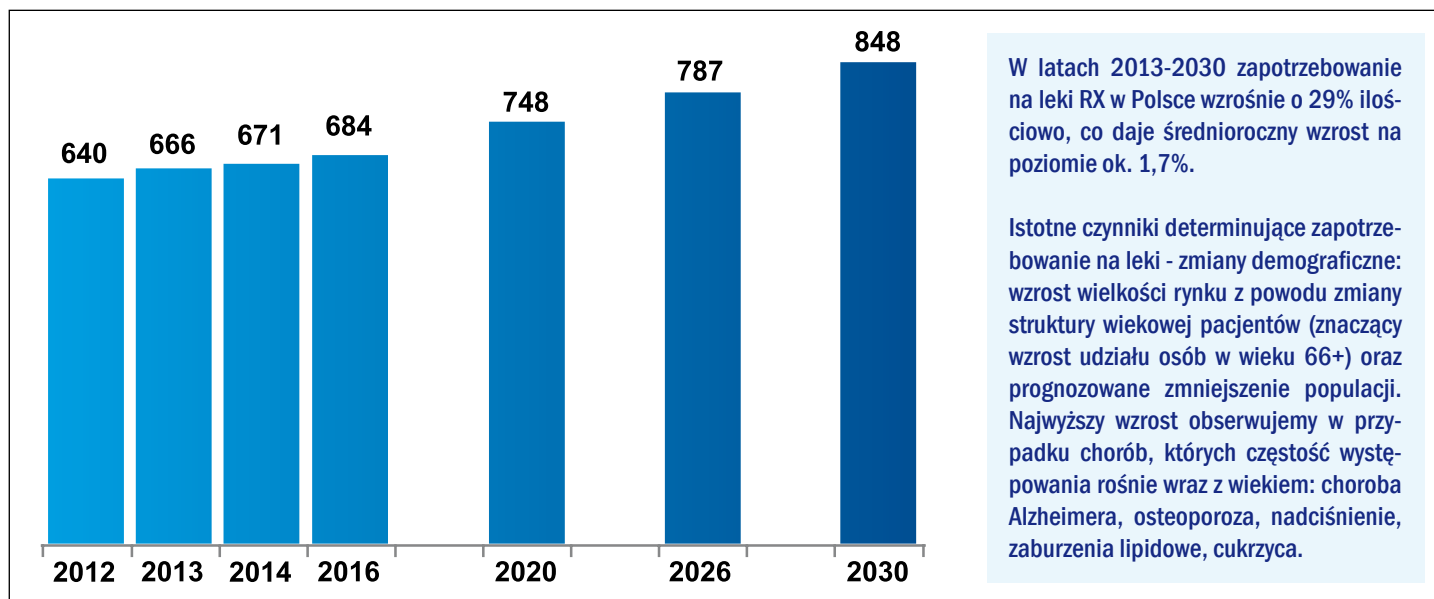
W ostatnich latach znacznemu rozszerzeniu uległ zakres przedmiotowy pa-

tentów farmaceutycznych. W efekcie jeden lek może posiadać kilkadziesiąt patentów. Badanie sektora farmaceutycznego przeprowadzone przez Komisję Europejską (Pharmaceutical Sector Inquiry z 8 lipca 2009) wykazało, iż podstawową strategią koncernów farmaceutycznych jest przedłużanie monopolu rynkowego poprzez budowanie tzw. „gąszczu patentów” czy prowadzenie sporów patentowych średnio przez 2,7 roku. Patenty są nadużywane do prowadzenia walki konkurencyjnej z producentami leków generycznych, aby blokować wprowadzenie ich na rynek. Z raportu KE wynika, że podczas procesów sądowych o naruszenie patentu skarżący domaga się tymczasowego wstrzymania sprzedaży kwestionowanych prawnie leków. W efekcie nawet jeśli przegra proces, producent generyku oraz płatnik publiczny, który w tym czasie musi refundować leki droższe ponoszą niezrekompensowane straty. W tej sytuacji dla producenta leku generycznego ogromnego znaczenia nabiera właściwe rozeznanie sytuacji patentowej oraz istnienie wyspecjalizowanych sądów patentowych. Dlatego w Polsce powinny takie sądy powstać.

Współpraca ze sferą nauki

Firmy farmaceutyczne dla podniesienia skuteczności działalności badawczo-rozwojowej muszą podejmować współpracę ze sferą nauki dotyczącą kształcenia kadr, które w przyszłości zatrudnią, a także zamawiać lub prowadzić tam badania nad lekami lub substancjami farmaceutycznymi. Specyficzną formą współpracy pomiędzy sferą nauki a sektorem farmaceutycznym może być również sprzedaż firmom farmaceutycznym przez ośrodki naukowe licencji, patentów lub know-how. Współpraca napotyka jednak wiele barier, zazwyczaj o naturze systemowej. Pomysłem na dynamizację procesu współpracy nauki z przemysłem, pomagającym skierować wysiłek intelektualny naukowców

Przedsiębiorstwa przemysłu farmaceutycznego odprowadziły w 2012 r. około 180 mln zł z tytułu podatku dochodowego od osób prawnych (CIT) oraz prawie 1,66 mld zł z tytułu podatku od towarów i usług (VAT). Łączna kwota podatków zapłaconych przez krajowy sektor farmaceutyczny (CIT+VAT) wyniosła prawie 1,84 mld zł. Od 2006 r. kwota zapłaconych podatków zwiększyła się o prawie 40%.



W latach 2013-2030 zapotrzebowanie na leki RX w Polsce wzrośnie o 29% ilościowo, co daje średnioroczny wzrost na poziomie ok. 1,7%.

Istotne czynniki determinujące zapotrzebowanie na leki - zmiany demograficzne: wzrost wielkości rynku z powodu zmiany struktury wiekowej pacjentów (znaczący wzrost udziału osób w wieku 66+) oraz prognozowane zmniejszenie populacji. Najwyższy wzrost obserwujemy w przypadku chorób, których częstość występowania rośnie wraz z wiekiem: choroba Alzheimera, osteoporoza, nadciśnienie, zaburzenia lipidowe, cukrzyca.

Źródło: Sequence

na poprawę innowacyjności polskiej gospodarki oraz środki finansowe z prywatnych przedsiębiorstw do polskiej nauki mogłoby być szerokie promowanie istniejącej obecnie możliwości uzyskiwania stopni naukowych za praktyczne prace badawczo-rozwojowe realizowane w innowacyjnych przedsiębiorstwach. Przedsiębiorstwa powinny coraz szerzej finansować prace doktorskie na tematy związane z projektami dotyczącymi ich działalności.

Zasadne byłoby też nawiązanie kontaktu z uczelnią w celu opracowania profili kształcenia studentów, którzy w przyszłości mieliby znaleźć zatrudnienie w przemyśle farmaceutycznym.

Uwarunkowania zewnętrzne rozwoju

W ciągu najbliższych kilkunastu lat wpływ na rozwój przemysłu będą miały:

- czynniki demograficzne,
- uwarunkowania makroekonomiczne,
- przemiany cywilizacyjne.

Według GUS do 2030 r. liczba osób żyjących w Polsce zmniejszy się z 38,1 mln

do 36,8 mln. W tym samym czasie liczba osób w wieku powyżej 65 lat wzrośnie z 5,3 mln do 8,2 mln, a powyżej 75 lat z 2,5 mln do 3,9 mln.

Sytuacja makroekonomiczna jest również czynnikiem wpływającym na tempo rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego. Cechą charakterystyczną polskiej gospodarki w najbliższych kilkunastu latach powinno być utrzymanie się szybszego tempa wzrostu gospodarczego niż wynosić będzie przeciętny jego poziom w UE. Jednak ta przewaga, wynikająca chociażby z niższej bazy rozwojowej, będzie w kolejnych latach coraz mniejsza. Z punktu widzenia długookresowego wzrostu gospodarczego jednym z kluczowych czynników są nakłady na inwestycje. Sprostanie wymogom konkurencji wymagało będzie od krajowych firm ponoszenia odpowiednich nakładów.

Jednym z ważniejszych zagadnień pośrednio związanych z rozwojem makroekonomicznym w najbliższych latach będzie dostępność kapitału służącego finansowaniu wydatków inwestycyjnych.

W Polsce stopy procentowe kredytów bankowych są obecnie wyższe niż w UE, a proces ich spadku może być powolny i niesystematyczny. Ewentualne wejście Polski do strefy euro oznaczałoby automatyczne zrównanie stóp procentowych w Polsce i w strefie euro, a więc z naszego punktu widzenia ich obniżkę.

Innym niż kredyty bankowe źródłem środków na finansowanie inwestycji są rynki kapitałowe, które w przyszłości powinny być wykorzystywane w większym stopniu. Należy jednak zwrócić uwagę na dużą niestabilność światowych i europejskich rynków kapitałowych związaną obecnie ze złymi nastrojami inwestorów spowodowanymi kryzysem zadłużeniowym w Europie.

Przemianą cywilizacyjną, która będzie miała wpływ na rozwój tego przemysłu jest zmiana stylu życia na bardziej prozdrowotny, która może skutkować spadkiem zachorowalności na niektóre choroby, jednocześnie zwiększając popyt na produkty farmaceutyczne stosowane profilaktycznie.

Wzrost poziomu dochodów ludności w ciągu nadchodzących kilkunastu lat postępować będzie nadal jako pochodna wzrostu gospodarczego. Oznacza to, że w coraz większym stopniu finansowo dostępne będą droższe nowoczesne leki, zarówno generyczne, jak i innowacyjne. Ta tendencja oznaczać będzie stopniowe ograniczanie znaczenia bariery popytowej na polskim rynku leków i stworzy korzystne warunki do rozwoju.

Liczba pracujących w przemyśle farmaceutycznym w końcu 2012 r. wyniosła niecałe 21 tys. osób. Fundusz wynagrodzeń wypłacanych pracownikom przemysłu farmaceutycznego wyniósł w 2012 r. ponad 1,42 mld zł. W 2012 r. przeciętne miesięczne wynagrodzenie przypadające na osobę pracującą w przemyśle farmaceutycznym było o 54 proc. wyższe od przeciętnego wynagrodzenia w przemyśle przetwórczym.



Pigułka

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

PRZEDRUKI MILE WIDZIANE

skład i druk: sandmedia 69/45 35 700