



Leki biopodobne szansą dla pacjentów

– Po co dzielić leki biologiczne na referencyjne i biopodobne? Ten podział jest istotny dla rejestratora, ale nie dla lekarza i pacjenta – uważa dr Konstanty Radziwiłł z NRL. – Nie mając doświadczeń klinicznych z wchodzącym dopiero na krajowy rynek lekiem zarówno referencyjnym jak i biopodobnym, trzeba zaufać specjalistom z Europejskiej Agencji Leków EMA, że jest on skuteczny i bezpieczny – dodaje prof. Witold Tlustochowicz krajowy konsultant w dziedzinie reumatologii.



**Igor Radziejewicz-Winnicki
Wiceminister Zdrowia:**

– Nie ma wątpliwości, że leki biopodobne wykazują ten sam profil bezpieczeństwa oraz te same korzyści terapeutyczne co leki referencyjne

Podczas konferencji zorganizowanej przez krajowych producentów leków zrzeszonych w Polskim Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego pt. „Leki biopodobne wyzwania dla gospodarki i szansa dla pacjentów” wiceminister zdrowia Igor Radziejewicz Winnicki powiedział, że jeśli chodzi o leki biopodobne jesteśmy w tym samym momencie, co niegdyś w przypadku leków generycznych. – Dziś już chyba nikt nie kwestionuje, że leki generyczne są równoważne oryginalnym – mówił Winnicki. – Chcę podkreślić, że nie ma również wątpliwości, że leki biopodobne wykazują ten sam profil bezpieczeństwa oraz korzyści terapeutyczne co referencyjne – dodał wiceminister.

Problemy nomenklaturowe

– Nie można przeciwstawiać leków biologicznych biopodobnym. Zarówno jedno i drugie są biologicznymi – tłumaczył prof. Paweł Grieb z Instytutu Farmakologii Doświadczalnej i Kli-

nicznej PAN. – Nie należy również o obecnym 20 lat na rynku leku mówić „innovacyjny”, nazywajmy go referencyjnym. Przyjęto natomiast, że lek, który wchodzi jako jego wariant po wygaśnięciu ochrony patentowej nazywa się biopodobnym – wyjaśnił. Podkreślił jednak, że nie jest to najszcześniejsza nazwa, bo po pierwsze, sugeruje, że jest on tylko do oryginalnego/referencyjnego podobny, gdy tymczasem jest równoważny temu lekowi oryginalnemu, a po drugie kojarzy się z PRL-owskim

Leki biopodobne rejestrowane są w procedurze centralnej i pozwolenie na ich wprowadzenie wydaje Komisja Europejska.

Producent w badaniach klinicznych musi udowodnić, że jego produkt ma taką samą skuteczność i jest tak samo bezpieczny, jak lek referencyjny.

produktem czekoladopodobnym. Prof. Mieczysław Szalecki kierownik Kliniki Endokrynologii i Diabetologii w Centrum Zdrowia Dziecka wspominał, że kiedy zmieniano lek referencyjny na biopodobny w CZD obawy rodziców pacjentów wynikały przede wszystkim z samej nazwy „lek biopodobny”. – To fatalna nazwa, bo wprowadza w błąd informując, że lek jest tylko podobny do biologicznego – oburzał się. Dr Konstanty Radziwiłł z NRL zauważył, że być może podział leków na referencyjne i biopodobne jest niepotrzebny. – Jedne i drugie powinniśmy nazywać biologicznymi, bo proces ich rejestracji nie jest istotny dla pacjentów i lekarzy. W przypadku generyków fatalna nazwa „tańszy zamiennik” powoduje, że lekarz nieraz nie chce nawet proponować swojemu pacjentowi farmaceutyka tak deprymująco określanego – mówił. Według niego, lekarze ordynując leki powinni być zachęceni przez system, aby le-



Prof. Witold Tlustochowicz krajowy konsultant w dziedzinie reumatologii: – Badanie dowiodło, że z miana leku z referencyjnego infliksymabu na biopodobny CT-P13 nie spowodowała zmniejszenia skuteczności leczenia i zwiększenia częstotliwości wystąpienia działań niepożądanych

czyć racjonalnie kosztowo i nie sugerować się podziałem na leki referencyjne i generyczne czy biopodobne. Tymczasem pacjenci często trafiają na informacje, że leki referencyjne są lepsze. – Lekarz nie mając doświadczeń klinicznych z wchodzącym dopiero na rynek lekiem bez względu na to, czy jest on referencyjny czy biopodobny ufa specjalistom z Europejskiej Agencji Leków EMA, że jest on skuteczny i bezpieczny. Pacjent też powinien im ufać – dodał prof. Witold Tlustochowicz krajowy konsultant w dziedzinie reumatologii.

Doświadczenia kliniczne z zamianą leków

Prof. Mieczysław Szalecki podzielił się swoimi doświadczeniami z zamianą leku referencyjnego na biopodobny. W jego klinice kilka tysięcy dzieci było i jest leczonych hormonem wzrostu. – Nie walczymy jedynie o centymetry. Hormon wzrostu wpływa na gospodarkę białkową, węglowodanową, tłuszczową. Jego niedobór skutkuje licznymi powikłaniami – zawałem, udarem, cukrzycą, osteoporozą, chorobami nerek i zaburzeniami rozwoju psychomotorycznego. Stosuje się go nie tylko w leczeniu idiopatycznego

niedoboru wzrostu, ale i m.in. w somatotropinowej niedoczynności przysadki u dzieci, zespole Turnera, niedoborze wzrostu w niewydolności nerek, hipoplazji wewnątrzmacicznej, zespole Pradera-Williego, AIDS i achondroplazji–wymieniał. W Centrum Zdrowia Dziecka 7 lat temu zamieniono kilku tysiącom pacjentów referencyjny hormon wzrostu na biopodobny, ponieważ wytwórca tego leku wygrał przetarg. – Byliśmy trochę zaniepokojeni, ponieważ była to „terra incognita”. Jako pierwsi obserwowaliśmy efekty zamiany na tak dużą skalę u dzieci, które są pacjentami szczególnymi.

Polscy pacjenci liczą, że leki biopodobne zwiększą dostępność do terapii biologicznych.

Okazało się, że efekt terapeutyczny był ten sam, a liczba działań niepożądanych nie zmieniła się. Natomiast dzięki obniżce ceny mogliśmy włączyć więcej pacjentów do programów lekowych i uruchomić kilka nowych bez zwiększania kosztów – mówił. Prof. Tlustochowicz poinformował, że nie ma jeszcze polskich doświadczeń z zamianą leku referencyjnego na biopodobny w reumatologii, bo tylko 35 chorych jest leczonych lekiem biopodobnym. Zastanawiał się jednak,



Od lewej: Artur Fałek dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, mec. Lidia Retkowska – Mika, Urząd Rejestracji Leków, prof. Witold Tlustochowicz krajowy konsultant w dziedzinie reumatologii, prof. Mieczysław Szalecki kierownik Kliniki Endokrynologii i Diabetologii w CZD, Krystyna Wechmann prezes Federacji Stowarzyszeń Amazonek, Monika Zientek prezes Stowarzyszenia „3majmy się razem”, Szymon Chrostowski prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych

czy w ogóle lekarzowi i pacjentowi potrzebna jest wiedza, jakim lekiem prowadzona jest terapia. Wymień przykłady leków referencyjnych, których producenci zgłaszali do Agencji Leków w Londynie (EMA) zmiany, jakie wystąpiły w trakcie ich produkcji np. różny stopień glikozylacji, różna aktywność toksyczną względem komórek. – Jeśli lek referencyjny był 35 razy poprawiany, to czy on nadal jest referencyjnym? – zastanawiał się. Dodał, że mimo tylu zgłoszonych zmian są to wciąż leki w pełni wymienne i lekarz oraz pacjent nie wiedzą, że w zasadzie terapia odbywa się już nieco innymi preparatami. – Ważne jest jednak to, że o zmianach wiedziała EMA i dokładnie oceniła ich skutki – wyjaśniał. – Lekarz powinien ufać organom rejestrującym, że dopuszczone leki są skuteczne i bezpieczne – podkreślił.

Doświadczenia światowe z zamianą leków

Prof. Tłustochowicz przedstawił wyniki badania PLANETRA, które miało na celu wykazanie równoważności biopodobnego CT-P13 i referencyjnego infliksymabu u pacjentów z aktywnym RZS. Przez rok jedna grupa chorych dostawała lek biopodobny,

W Centrum Zdrowia Dziecka 7 lat temu zamieniono kilku tysiącom pacjentów referencyjny hormon wzrostu na biopodobny. Efekt terapeutyczny był ten sam, a liczba działań niepożądanych nie zmieniła się.

druga referencyjny. Wyniki badania pokazały, że skuteczność CT-P13, mierzona jako odpowiedź kliniczna, była równoważna do skuteczności referencyjnego infliksymabu w ciągu 30 i 54 tygodni leczenia. Odsetek pacjentów, którzy wykazali obecność przeciwciał przeciwleukowych był podobny w obu grupach. Badanie dowiodło, że zmiana leku z referencyjnego infliksymabu na biopodobny CT-P13 nie spowodowała zmniejszenia skuteczności leczenia i zwiększenia częstotliwości wystąpienia działań niepożądanych. – Wprowadzenie biopodobnego infliksymabu skutkowało natomiast spadkiem cen leku referencyjnego z 2120 zł do 1300 zł, co oznacza, że za te same pieniądze



W konferencji „Leki biopodobne wyzwania dla gospodarki i szansa dla pacjentów” wzięło udział ponad sto osób

można leczyć prawie dwa razy więcej chorych – podsumował. Zamiana jest więc korzystna dla systemu opieki zdrowotnej i pacjentów.

Pacjenci potrzebują rzetelnych informacji

Polscy pacjenci liczą, że leki biopodobne zwiększą dostępność do terapii biologicznych. Do chorych dociera jednak wiele sprzecznych informacji. Dlatego chcą, aby resort zdrowia prowadził niezależną i obiektywną kampanię edukacyjną na temat leków biologicznych. Podczas zorganizowanej debaty mogli zadawać lekarzom oraz ekspertom z Urzędu Rejestracji Leków i ministerstwa zdrowia pytania dotyczące leków biopodobnych. – To pierwsza taka debata na ten temat z udziałem pa-

cjentów – mówił Szymon Chrostowski prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych reprezentującej 80 tys. chorych skupionych w 27 organizacjach. Monika Zientek reprezentująca chorych na zapalne choroby reumatyczne, szefowa Stowarzyszenia „3majmy się razem” podkreśla, że pacjenci nie wiedzą, jak odbywa się zamiana leku referencyjnego na biopodobny. – W przyszłym roku pojawią się w Polsce nowe leki biopodobne w reumatologii. Jeśli wejdą na listę refundacyjną, pacjent będzie mógł odmówić leczenia nowym preparatem, ale wtedy nie skorzysta z refundacji – wyjaśnił krajowy konsultant w dziedzinie reumatologii prof. Tłustochowicz. Krystyna Wechmann prezes

Federacji Stowarzyszeń Amazonek mówiła o obawach przed działaniami niepożądanymi leków generycznych i biopodobnych. Wielu chorych uważa, że obecny dług na rynku leku znanego producenta ma ich mniej. – Leczy substancja czynna, a nie nazwa leku – tłumaczył Artur Fątek dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia. – Jeśli lek biopodobny wywoływałby więcej działań niepożądanych, nie



Prof. Mieczysław Szalecki kierownik Kliniki Endokrynologii i Diabetologii w CZD: – *Kilku tysiącom pacjentów zamieniono referencyjny hormon wzrostu na biopodobny. Okazało się, że efekt terapeutyczny był ten sam, a liczba działań niepożądanych nie zmieniła się*

mógłby zostać zarejestrowany – do dała mecenas Lidia Retkowska – Mika z Urzędu Rejestracji Leków. Uczestniczący w debacie lekarze wyjaśniali, że każdy lek ma działania niepożądane. Jeśli jednak korzyści terapeutyczne je przewyższają, lek zostaje zarejestrowany. Leki biologiczne też takie działania mają, zarówno referencyjne jak i biopodobne. Dlatego ważne jest ich zgłaszanie i monitorowanie. Retkowska-Mika przypomniała, że lekarze są do tego zobowiązani. Mogą też to robić pacjenci. Przekazując wątpliwości pacjentów, Szymon Chrostowski pytał, dlaczego leki biopodobne – skoro działają tak samo, jak referencyjne – są nawet o 30% tańsze. Piotr Błaszczyk z firmy Bioton produkującej biopodobną insulinę, tłumaczył, że przez 20 lat

Badanie dowiodło, że z miana leku z referencyjnego infliksymabu na biopodobny CT-P13 nie spowodowała zmniejszenia skuteczności leczenia i zwiększenia częstotliwości wystąpienia działań niepożądanych.

monopolu rynkowego producent leku referencyjnego dyktuje cenę i z zysków może zrekompensować sobie poniesiony koszty badań nad lekiem. Po wygaśnięciu ochrony patentowej wchodzący na rynek nowy lek chcąc konkurować ze znanym już lekarzom i pacjentom produktem, może to robić tylko ceną. Artur Fałek dodał, że aby

lek biopodobny mógł być w Polsce refundowany, nie podlega ocenie AOTM, ale jego cena powinna być o 25% niższa od referencyjnego. Pacjenci chcieli też upewnić się, że wymagania stawiane przy rejestracji dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości są takie same dla leków biopodobnych i referencyjnych. Mecenas Retkowska Mika z URL podkreślała, że leki biopodobne rejestrowane są w procedurze centralnej i pozwolenie na ich wprowadzenie wydaje Komisja Europejska. Producent w badaniach klinicznych musi udowodnić, że jego produkt ma taką samą skuteczność i jest tak samo bezpieczny, jak lek referencyjny. Rejestrator przy ocenie produktu w ogóle nie bierze pod uwagę ceny.

Chorzy chcą dostępu do terapii biologicznych

– Wiemy, że leki biopodobne to przyszłość. Dzięki nim z leczenia biologicznego będzie mogło korzystać znacznie więcej chorych. Potrzebna jest jednak edukacja, w której chcemy aktywnie uczestniczyć – podsumował Szymon Chrostowski. Adrian van Hoven dyrektor Europejskiego Stowarzyszenia Leków Generycznych zauważył, że informacje dla pacjentów nie mogą pochodzić od producentów leków, ale z niezależnych źródeł, jak Komisja Europejska czy resort zdrowia. KE wydała dokument pt. „Co powinieneś wiedzieć na temat leków biopodobnych”, który został wypracowany jako konsensus między europejskimi organizacjami zrzeszającymi lekarzy, pacjentów, producentów leków biopodobnych i referencyjnych. Jest już dostępna jego polska wersja.



Artur Fałek dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia: – Pojawienie się nowego leku biopodobnego powoduje zmniejszenie restrykcyjności kryteriów włączania do programu lekowego

Pacjenci podkreślają, że dostęp do leków biologicznych jest w Polsce gorszy niż w pozostałych krajach UE. Dla przykładu, według danych prof. Witolda Tłustochowicza krajowego konsultanta w dziedzinie reumatologii, lekami biologicznymi leczonych jest 4% chorych na RZS, podczas gdy w innych krajach UE – średnio 11%, a w przodującej pod tym względem Norwegii około 30%. W dodatku leki biologiczne są dostępne tylko w programach lekowych. Dyrektor Fałek przyznał, że programy lekowe są w pewnym sensie barierą w dostępie tylko do drogich terapii. – Nasz system refundacyjny jest w stanie finansować te leki tylko dla chorych, u których zastosowanie terapii może przynieść poprawę stanu chorobowego. Ograniczone środki trzeba podzielić tak, aby leczenie biologiczne otrzymali najbardziej potrzebujący – tłumaczył. Zapewnił też, że pojawienie się nowego leku biopodobnego powoduje zmniejszenie restrykcyjności kryteriów włączania do programu. Krystyna Wechmann prezes Federacji Stowarzyszeń Amazonek, które z wielką nadzieją czekają na nowe leki biologiczne pytała, kiedy pojawią się leki biopodobne na raka piersi. Maciej Wieczorek prezes Mabionu poinformował, że jego firma pracuje nad wprowadzeniem na rynek leku biopodobnego odpowiednika trastuzumabu wykorzystywanego głównie w terapii nowotworów piersi. ■



Eksperti podkreślają, że leki biopodobne zwiększą dostępność terapii biologicznych w Polsce

Leki biopodobne

wyzwaniem dla gospodarki

Musimy promować krajowy przemysł farmaceutyczny, a zwłaszcza produkcję leków biopodobnych – mówił wiceminister zdrowia Igor Radziejewicz Winnicki podczas konferencji zorganizowanej przez PZPPF pt. „Leki biopodobne wyzwania dla gospodarki i szansa dla pacjentów”.

Dyrektor Departamentu Innowacji i Przemysłu Ministerstwa Gospodarki Jerzy Majchrzak podkreślił, że nową specjalizacją polskiego przemysłu powinny być teraz leki biopodobne. Zapowiedział, że resort będzie finansowo wspierał polskie firmy we wprowadzaniu tych preparatów na rynek. – To równie ważne jak opracowywanie leków biopodobnych – dodał.

Nowa perspektywa

Leki biologiczne zrewolucjonizowały medycynę i coraz bardziej będą dominować w leczeniu. – W najbliższych latach na dziesięć najczęściej sprzedawanych na świecie leków, siedem będzie biologicznymi. Do 2020 r. sprzedaż tych preparatów ma wzrosnąć o 50 proc. – mówił wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców



Chris Teale, wiceprezes GfK Europa: – *Jasna, czytelna, stabilna i długofalowa polityka organów administracyjnych jest czynnikiem rozwoju przemysłu biotechnologicznego*

Przemysłu Farmaceutycznego Piotr Błaszczak. Leki biopodobne są stosowane w UE od 2007 r., gdy wprowadzono na rynek biopodobną erytropoetynę. Od tego czasu używanych jest

Raport GfK w śród czynników rozwoju przemysłu leków biopodobnych wymienia jasną, czytelną, stabilną i długofalową politykę organów administracyjnych.

około 20 tych leków i będzie ich coraz więcej, bo dzięki nim zwiększa się dostępność chorych do nowoczesnych terapii, a przy okazji przynoszą one oszczędności dla budżetu. Wygasanie patentu na leki biologiczne umożliwi polskim firmom rozpoczęcie produkcji leków biopodobnych. Maciej Wiczorek prezes Mabionu podkreślał, że, niestety, zegar wprowadzania leku biopodobnego nie chodzi zgodnie z zegarem wygasania patentu. Niekiedy lek pojawia się dopiero kilka lat później. Producenci napotykać bowiem wiele przeszkód. Trudno jest im nawet namówić pacjentów do badań klinicznych przez brak edukacji na temat leków biopodobnych. Dodał jednak, że krajowe firmy są potentatem, jeśli chodzi o badania nad lekami biopodobnymi. – Mamy szansę wejść na nową orbitę i tak jak dostarczamy Polakom generyki po przystępnych cenach, chcemy zapewnić też dostęp do nowej generacji farmaceutyków. Potrzebujemy jednak wsparcia odpowiednią polityką lekową i przemysłową – mówił. Aby rozwój branży



Adrian van Hoven, Dyrektor Generalny Europejskiego Stowarzyszenia Leków Generycznych: – *Pacjenci potrzebują informacji z niezależnych źródeł, jak Komisja Europejska czy resort zdrowia*

był możliwy, przemysł leków biopodobnych musi być bowiem biznesem prowadzonym w warunkach przewidywalnych, zarówno prawnych jak i ekonomicznych. W Polsce działa już kilka firm biotechnologicznych jak Bioton, Mabion czy Polpharma Biologics, które konsekwentnie rozwijają leki biopodobne i tworzą światową sieć dystrybucji i współpracy. Również Sandoz i Teva dostarczają te produkty na polski rynek.

Doświadczenia europejskie

Wartość rynku leków biologicznych na świecie systematycznie rośnie. W 2012 r. osiągnęła około 160 mld dolarów, co oznacza 14% wzrost w stosunku do 2011 r. Największy udział w rynku mają Stany Zjednoczone (48,5%), następnie Unia Europejska i Japonia, odpowiednio 21,9% oraz 9,2%. Według dyrek-

tora Adriana van Hovena z Europejskiego Stowarzyszenia Leków Generycznych, w Unii Europejskiej Niemcy mają największy udział leków biopodobnych w rynku i ich oszczędności z tego tytułu są największe. – Poprzedziło to ogromne zaangażowanie tamtejszych władz w edukację środowiska medycznego i pacjentów. Każdy lekarz otrzymał list z informacjami na temat leków biopodobnych od resortu zdrowia – mówił szef EGA. Rosnąca ilość produktów biopodobnych wymusza stworzenie mechanizmów regulujących oraz wspierających ich dalszy rozwój. Czynniki tego rozwoju identyfikuje raport GfK (Gesellschaft für Konsumforschung): „Factors Supporting a Sustainable European Biosimilar Medicines Market”. Wśród najważniejszych czynników wymienia jasną, czytelną, stabilną i długofalową politykę organów ad-

Administracyjna presja na obniżanie ceny leku biopodobnego może hamować konkurencję na tym rynku, ponieważ produkcja tych leków jest bardzo droga i czasochłonna.

ministracyjnych, ponieważ branża ta wymaga ogromnych nakładów, a proces przygotowania produktu jest długi i obciążony dużym ryzykiem niepowodzenia. Według raportu, stabilny rynek leków biopodobnych oferuje korzyści krótko- i długoterminowe dla czterech grup interesantów: lekarzy, pacjentów, płatników oraz przemysłu. – W przypadku lekarzy, daje możliwości leczenia większej liczby pacjentów przy zastosowaniu odpowiedniej terapii. Płatnikowi oferuje oszczędności oraz stabilizację finansową systemu opieki zdrowotnej, pacjentom umożliwia szerszy dostęp do terapii, a przemysłowi rozsądny zwrot z inwestycji, przy jednoczesnej jej kontynuacji w projektach B+R dla nowych leków – wyliczał Chris Teale, wiceprezes GfK Europa. Raport sugeruje, że do osiągnięcia stabilnego rynku warunkującego kliniczne, zdrowotne oraz ekonomiczne korzyści, potrzebne jest współgranie czterech najważniejszych czyn-



Producenci leków biopodobnych oczekują jasnej, czytelnej i długofalowej polityki organów administracyjnych

ników: szerokiej edukacji, dzielenia się doświadczeniami, stabilnych cen i racjonalnych decyzji politycznych. Jeśli chodzi o edukację, to potrzebna jest jasna informacja z niezależnych źródeł o możliwościach zastosowania leków biopodobnych, ich skuteczności i bezpieczeństwie oraz o regulacjach prawnych z nimi związanych. Udostępnianie wyników analiz i dzielenie się doświadczeniami umożliwia budowanie zaufania do tego rodzaju produktów. Zwłaszcza że, od wprowadzenia na rynek europejski pierwszego produktu biopodobnego minęło 8 lat. Od tego czasu dysponujemy

coraz większym doświadczeniem w ich wykorzystywaniu oraz możliwościami stosowania w poszczególnych jednostkach chorobowych. Polityka racjonalnych decyzji to ustalenie cen, zamówień, pozycjonowanie produktów biopodobnych. Przy czym trzeba pamiętać, że administracyjna presja na obniżanie ceny leku biopodobnego może hamować konkurencję na tym rynku, ponieważ produkcja tych leków jest bardzo droga i czasochłonna. Ważne jest też, aby dzięki narzędziom systemu opieki zdrowotnej korzystnie wpływać na dostęp czy refundację takich preparatów na rynku. ■



Jerzy Majchrzak, Dyrektor Departamentu Innowacji i Przemysłu Ministerstwa Gospodarki: – Ministerstwo Gospodarki będzie wspierać polskie firmy we wprowadzaniu leków biopodobnych na rynek

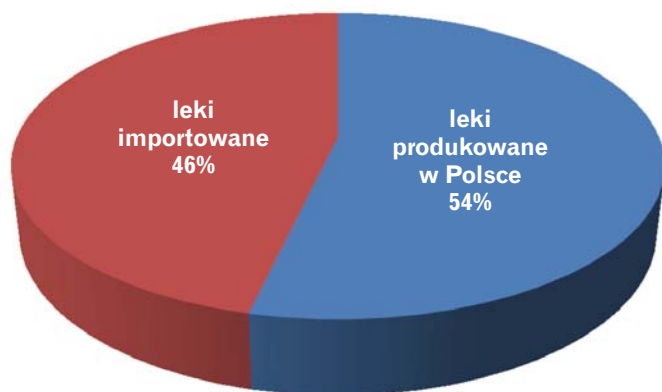
Krajowy przemysł farmaceutyczny w liczbach

Wyszczególnienie	Produkcja wyrobów farmaceutycznych (PKD 21):		
	2013	2012	Dynamika % 2013/2012
Przychody z całokształtu działalności, mln zł	15 931,2	13 858,3	114,9
Rentowność obrotu brutto, %	10,9	7,2	3,7
Rentowność obrotu netto, %	9,2	5,9	3,3
Nakłady inwestycyjne ogółem, mln zł	350,9	448,5	78,2
Import, mln EURO	4 277,9	4 047,0	104,4
Eksport, mln EURO	2 340,1	1 866,8	124,6
Liczba pracujących (stan na koniec roku), tys. osób	19 201	19 941	96,3

Źródło: Obliczenia na podstawie danych GUS

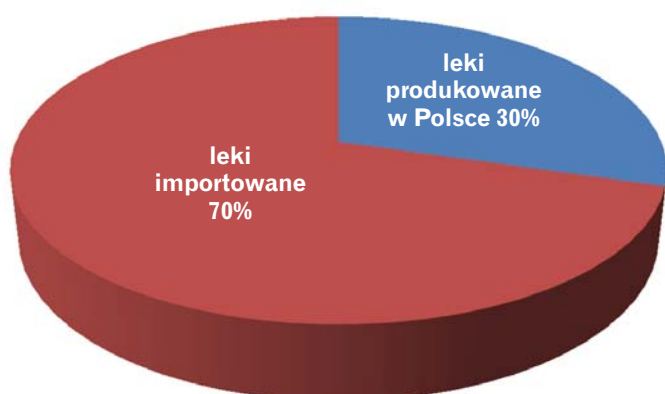
Udział leków produkowanych w Polsce w krajowym rynku (Total Rynek) w 2013 r. (wg IMS)

ILOŚCIOWO



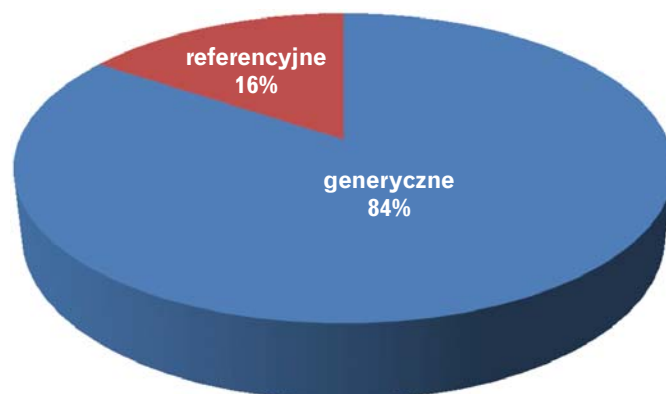
WARTOŚCIOWO

(dane według cen producenta netto PLN)



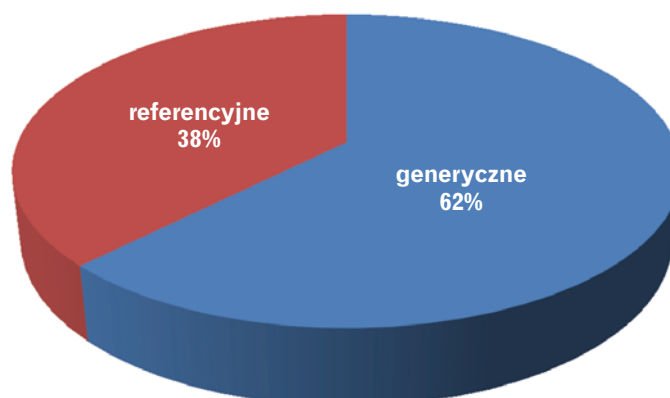
Udział leków generycznych i referencyjnych w krajowym rynku (Rynek Total) w 2013 r. (wg IMS)

ILOŚCIOWO



WARTOŚCIOWO

(dane według cen producenta netto PLN)

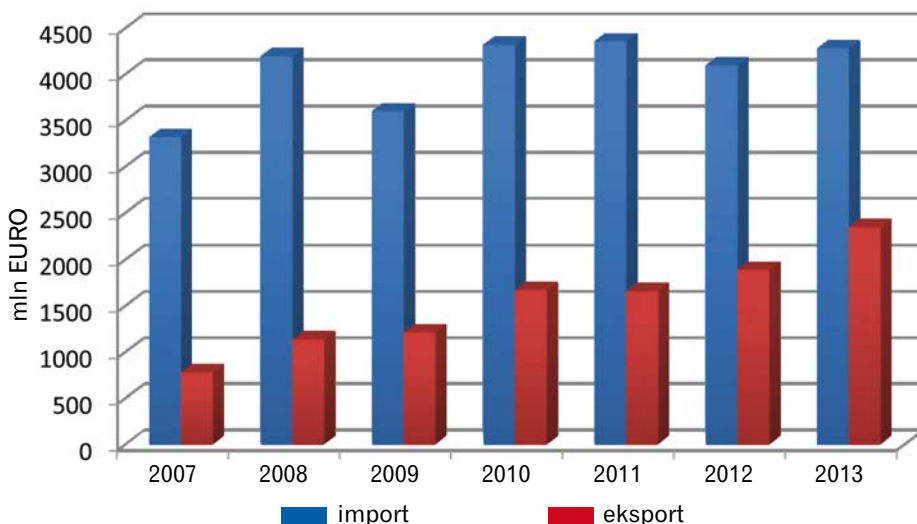


HANDEL ZAGRANICZNY

(informacje dla 2013 roku wg wartości szacunkowych danych CIG – Centrum Informacji Gospodarczych).

Wartość obrotów handlowych środkami farmaceutycznymi w 2013 r. wyniosła 6 618,1 mln EURO. W stosunku do 2012 r. nastąpił wzrost w wielkościach bezwzględnych o 633,8 mln EURO. Saldo obrotów handlowych było ujemne (-) 1 937,8 mln EURO.

Wartość importu i eksportu produktów leczniczych (dane za 2013 r. według CIG)



IMPORT PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH

Wartość importu produktów wyniosła 4 277,9 mln EURO, co oznacza wzrost o 4,4%. Nastąpił także wzrost importu leków gotowych o 2,9% w stosunku do 2012 r. i ukształtował się na poziomie 3 341,0 mln EURO. Największy import leków gotowych w 2013 r. odbywał się z następujących krajów: Niemiec – 550,4 mln EURO, Wielkiej Bryta-

nii – 446,1 mln EURO, Francji – 343,3 mln EURO, Węgier – 194,9 mln EURO, Włoch – 203,8 mln EURO, Szwajcarii – 172,9 mln EURO, Hiszpanii – 139,9 mln EURO, Irlandii – 105,8 mln EURO, Słowenii – 115,5 mln EURO i USA – 145,9 mln EURO.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
WARTOŚĆ IMPORTU produktów leczniczych	3 316,9	4 192,1	3 598,2	4 315,5	4 355,4	4 096,4	4 277,9
w tym leków (mln EURO)	2 805,3	3 539,6	2 992,8	3 663,6	3 367,2	3 244,0	3 341,0

EKSPORT PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH

W roku 2013 eksport produktów farmaceutycznych wyniósł 2 340,1 mln EURO. Nastąpił wzrost eksportu leków gotowych o 23,9% w stosunku do 2012 r. i ukształtował się on na poziomie 2 008,1 mln EURO. Największymi odbiorcami polskich leków gotowych były następują-

ce kraje: Niemcy – 277,6 mln EURO, Rosja – 222,3 mln EURO, Włochy – 95,4 mln EURO, Francja – 175,9 mln EURO, Hiszpania – 163,0 mln EURO i Wielka Brytania 85,0 mln EURO.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
WARTOŚĆ EKSPORTU produktów leczniczych	777,9	1 133,1	1 209,4	1 666,6	1 655,9	1 887,9	2 340,1
w tym leków (mln EURO)	635,0	973,7	1 038,6	1 493,4	1 459,8	1 619,6	2 008,1



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 6945 35 700