



Producenci  
Leków PL

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

# Bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski Raport

Patronat:



RZECZPOSPOLITA

**RYNEK ZDROWIA**  
MEDYCYNĄ ■ FINANSĘ ■ ZARZĄDZANIE

Warszawa | październik 2015 r.



Bezpieczeństwo  
farmaceutyczne Polski  
Raport

# SŁOWO WSTĘPNE

Publikacja, która trzymają Państwo w swoich rękach, ma przybliżyć problematykę bezpieczeństwa farmaceutycznego Polski. Pojęcie to do tej pory nie funkcjonowało w powszechnej świadomości – czy to pacjentów, czy też organów odpowiedzialnych za tę sferę funkcjonowania państwa. Czas zatem najwyższy, by usystematyzować to zagadnienie i nakreślić rolę, jaką odgrywa w nim krajowy przemysł farmaceutyczny.

Można zapytać: krajowy, czyli jaki? To istotne, by w tym miejscu zaznaczyć, że dla polskich pacjentów duże znaczenie ma funkcjonowanie nie tylko *stricto* polskich wytwórców leków, ale także wielu z kapitałem zagranicznym. Takich, którzy zdecydowali się uruchomić produkcję na terenie Polski, dzięki czemu wspólnie z polskimi firmami zapewniają obywatelom kraju stały dostęp do leków.

Bezpieczeństwo farmaceutyczne stanowi wypadkową wielu elementów. Zdecydowanie najważniejszym z nich jest dostępność leków dla pacjentów – rozumiana jako pełne zaspokojenie popytu na produkty lecznicze, a także realna możliwość zakupu poprzez oferowanie leków w przystępnych cenach.

Tymczasem polski pacjent się starzeje i żyje coraz dłużej. Jak wyliczył GUS<sup>1</sup>, w połowie XXI w. niemal co trzeci obywatel naszego kraju będzie miał przynajmniej 65 lat, co oznacza ogromny odsetek populacji korzystający często z systemu ochrony zdrowia. Z tym zjawiskiem nierozdzielnie związany jest aspekt cenowy leków, szczególnie ważny nie tylko z uwagi na troskę o sytuację dochodową pacjentów, ale także konieczność pokrywania kosztów refundacji leków przez budżet państwa. Problem ten w najbliższych latach będzie narastać, ponieważ wzrasta liczba pacjentów, którym budżet będzie refundował wydatki, przy równoczesnym spadku liczby osób w wieku produkcyjnym, płacących składki zdrowotne.

Przy takich perspektywach znaczenie krajowego przemysłu farmaceutycznego jest nie do przecenie-

nia. Jest on gwarantem nie tylko dostępu do szerokiej oferty produktowej, nawet przy zwiększonym zapotrzebowaniu na leki, ale także przystępnych cen. Jest w stanie wziąć na siebie odpowiedzialność za zapewnienie bezpieczeństwa farmaceutycznego Polski na co dzień, w normalnych warunkach, jak również w razie wystąpienia kryzysu. To niezmiernie ważne, jako że wyjątkowych okolicznościach nadmierne uzależnienie od importu może mieć katastrofalne skutki, co potwierdzają przykłady z zagranicy. Przy okazji warto zwrócić uwagę na jeszcze jeden aspekt bezpieczeństwa lekowego, charakterystyczny dla krajowego przemysłu. Dzięki lokalizacji zakładów na terenie Polski nadzór nad ich działalnością może być skuteczniejszy, co przekłada się na wysokiej jakości, bezpieczny produkt. Temat ten podejmuje rozdział II niniejszego raportu.

Mimo tak ogromnego wkładu w zapewnienie bezpieczeństwa farmaceutycznego obywateli krajowi producenci nie mogą liczyć na szczególne wsparcie państwa. Świadczy o tym choćby procent całej kwoty na refundację, jaki NFZ przeznacza na refundowanie krajowych leków generycznych – to niewiele ponad 1/4. Ponadto dotychczasowa polityka lekowa Ministerstwa Zdrowia doprowadziła do erozji cen leków wytwarzanych przez krajową branżę i niebezpiecznego spadku jej przychodów. Poświęcony temu jest rozdział V.

Bez przychodów nie może być mowy o innowacyjności, o której szerzej w rozdziale IV. Obecnie krajowi wytwórcy farmaceutyków inwestują w innowacje ok. 50% zysków, zaś pod względem udziału nakładów przeznaczonych na badania i rozwój oraz zaangażowania środków własnych w tę działalność znajdują się w ścisłej czołówce przetwórstwa przemysłowego. Jednak ten stan nie utrzyma się długo, jeśli branża nie zachowa odpowiedniego poziomu rentowności, warunkującego jej konkurencyjność na rynku i zdolność do inwestowania. A przecież rosnący potencjał innowacyjności krajowego sektora farmaceutycznego przynosi korzyści nie tylko pacjentom, ale i całej gospodarce.

# SPIS TREŚCI

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I. Największe problemy krajowego przemysłu farmaceutycznego                         | 4  |
| II. Krajowy przemysł gwarantem bezpieczeństwa farmaceutycznego Polaków              | 5  |
| III. Wpływ krajowego przemysłu farmaceutycznego na gospodarkę Polski                | 10 |
| IV. Innowacyjność krajowego przemysłu farmaceutycznego a bezpieczeństwo lekowe      | 14 |
| V. Rola krajowych leków generycznych w zapewnieniu chorym dostępu do farmakoterapii | 18 |
| VI. Wnioski i rekomendacje                                                          | 22 |
| VII. Summary for English-speaking readers                                           | 24 |
| VIII. Autorzy raportu                                                               | 26 |
| IX. Przypisy                                                                        | 28 |

Wreszcie wypada wspomnieć, iż istnienie silnego krajowego przemysłu farmaceutycznego implikuje jeszcze inne pozytywne zjawiska. Każdy zakład produkujący leki stwarza bowiem miejsca pracy wartościowe nie tylko ze względu na ich ilość, ale także jakość, która wyraża się w stopniu wykwalifikowania kadry, wysokości wynagrodzenia oraz stabilności zatrudnienia. Do tego dochodzą wpływy do budżetu państwa generowane przez sektor.

Ten temat przybliży rozdział III.

Raport kończą rekomendacje i wytyczne dla polityki lekowej i inwestycyjnej państwa (rozdział VI). Mamy nadzieję, że ta publikacja zainspiruje Państwa do poświęcenia większej uwagi kwestii bezpieczeństwa farmaceutycznego Polski.

Życzę pouczającej lektury!

**Piotr Błaszczyk | Wiceprezes PZPPF**

# NAJWIĘKSZE PROBLEMY KRAJOWEGO PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO

DR BOHDAN WYŻNIKIEWICZ

Jednym z elementów bezpieczeństwa państwa i jego obywateli jest – o czym się często zapomina – także bezpieczeństwo lekowe. Jest ono ważne nie tylko w stanie zagrożenia czy też wojny, ale również – a może przede wszystkim – w czasie pokoju.

Mając na względzie sytuację polityczną i ekonomiczną, w jakiej znajduje się Europa, oraz konieczność zapewnienia obywatelom Polski stałego dostępu do leków, wydawałoby się, że wzmocnienie przez państwo prężnie rozwijającego się krajowego przemysłu farmaceutycznego powinno być jednym z jego priorytetów.

Rzeczywistość jest jednak inna. Otoczenie prawne i ekonomiczne, w którym obecnie działają krajowi producenci, jest bowiem niepewne i nie stwarza stabilnych warunków do rozwoju.

Przed wszystkim decyzje o fundamentalnym znaczeniu dla krajowego przemysłu farmaceutycznego podejmuje niezależnie od siebie kilka resortów. Swoje oczekiwania pod adresem wytwórców leków formułuje Ministerstwo Gospodarki, Ministerstwo Zdrowia i Ministerstwo Finansów, a nawet Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Każde z nich ma własne priorytety, często trudne do pogodzenia. I tak minister gospodarki oczekuje od branży zwiększenia produkcji, inwestycji w rozwój i rosnącego poziomu innowacyjności. Z kolei minister zdrowia dąży do obniżania cen leków. A przecież w dobrze pojętym interesie obywateli jest to, by resorty wyznaczały sobie wspólne cele i miały spójną wizję funkcjonowania krajowego przemysłu farmaceutycznego, która winna być uwzględniona w polskiej strategii dla zdrowia.

Opisana sytuacja nie sprzyja rozwojowi krajowego przemysłu farmaceutycznego ani nawet utrzymaniu przez niego *status quo*. Dodatkowo utrudniają ją

częste zmiany regulacji prawnych, rosnące koszty pracy oraz inne obciążenia powodujące stały wzrost kosztów wytwarzania. Krajowy przemysł farmaceutyczny bierze na siebie ciężar wdrażania systemów związanych z dyrektywą antypodróbkową i ustawą antywywozową, wymogów uzyskiwania certyfikatów od wytwórców API, rosnących wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania czy też rejestracji leków, ich refundacji i *pharmacovigilance*. Do tego dochodzi konieczność udoskonalania linii technologicznych i inwestowania środków w działalność badawczą i rozwojową.

Jednocześnie presja wywierana na ceny farmaceutyków jest coraz silniejsza. Wystarczy wspomnieć, że w latach 2012-2014 ceny leków w Polsce spadły w wyniku negocjacji z Ministerstwem Zdrowia średnio o 6,3%. Szacuje się, że w efekcie przychody krajowych producentów zmniejszyły się w tym czasie o 513 mln zł<sup>2</sup>. Dla porównania – w 2013 r. ich nakłady na działalność innowacyjną wyniosły 426,6 mln zł<sup>3</sup>.

Prostą konsekwencją spadku przychodów i wzrostu kosztów jest obniżenie rentowności, a co za tym idzie – ograniczenie możliwości inwestowania w rozwój i innowacje. Mogą na tym ucierpieć pacjenci, którzy zostaną pozbawieni dostępu nie tylko do udoskonalonych, coraz nowocześniejszych i bezpieczniejszych leków, ale także – do leków w ogóle. Tymczasem istnienie w naszym kraju silnego sektora farmaceutycznego gwarantuje reinwestycję przychodów w najbardziej korzystny sposób: w innowacyjność. Powoduje to wzrost potencjału całej gospodarki, zwiększenie środków odprowadzanych do budżetu państwa i wzmacnia pozycję Polski na arenie międzynarodowej, ale przede wszystkim zapewnia bezpieczeństwo ludzi, które jest dobrem nadrzędnym.

# KRAJOWY PRZEMYSŁ GWARANTEM BEZPIECZEŃSTWA FARMACEUTYCZNEGO POLAKÓW

DR JERZY GRYGLEWICZ

Bezpieczeństwo farmaceutyczne naszego kraju to kompleksowe zagadnienie, na które składa się wiele elementów. Najważniejszym z nich jest zdolność wytworzenia i dostarczenia na polski rynek wysokiej jakości produktów leczniczych w ilościach zaspokajających popyt, jak również przejrzysty i niezakłócony łańcuch ich dystrybucji. Te dwa czynniki, skoordynowane i prawidłowo funkcjonujące, pozwalają zapewnić pacjentom powszechny i ciągły dostęp do leków, zmniejszając ryzyko wystąpienia sytuacji kryzysowych, w szczególności związanych z problemami w produkcji i dystrybucji farmaceutyków. Istotnym elementem bezpieczeństwa lekowego są kwestie dotyczące ceny produktu, a zwłaszcza możliwości sfinansowania przez pacjenta dopłaty do leku refundowanego.

Kolejnym warunkiem bezpieczeństwa farmaceutycznego jest wysoka jakość i bezpieczeństwo samego produktu leczniczego, co w przypadku wyrobów krajowych jest zagwarantowane przez sprawnie działający w Polsce system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leku. Krajowy sektor farmaceutyczny oprócz zagwarantowania bezpieczeństwa lekowego odgrywa ważną rolę w podnoszeniu poziomu innowacyjności gospodarki narodowej. Inwestycje w innowacyjność bezpośrednio przekładają się na potencjał firm w zakresie opracowywania nowych leków, także biologicznych, jak również udoskonalania istniejących produktów. Dzięki temu można oferować chorym skuteczniejsze i bezpieczniejsze terapie, jednocześnie zapewniając konkurencyjność przedsiębiorstw tej branży.

W każdym z wymienionych aspektów kluczowe znaczenie ma istnienie silnego, nowoczesnego i konkurencyjnego krajowego przemysłu farmaceutycznego.

## By zarządzić kryzysem

Konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego kojarzy się przede wszystkim ze stanem nadzwyczajnym, wystąpieniem wyjątkowych okoliczności. I rzeczywiście, zabezpieczenie potrzeb ludności w zakresie farmakoterapii nabiera wówczas szczególnego znaczenia, bez względu na to, czy kryzys ma charakter epidemiologiczny, środowiskowy (klęski żywiołowe, skażenia), ekonomiczny czy też polityczny (konflikt zbrojny). Przykładem sytuacji kryzysowej zagrażającej bezpieczeństwu lekowemu może być konflikt na Ukrainie, której wschodnia część została zajęta przez prorosyjskich separatystów. Jesienią 2014 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) informowała o ogromnym zapotrzebowaniu na szczepionki w regionie Donbasu<sup>4</sup>. W kolejnych miesiącach zabrakło tam podstawowych leków – zarówno w szpitalach, jak i w aptekach – co stanowiło zagrożenie dla życia i zdrowia ludności, która nie ewakuowała się z ogarniętych wojną terenów<sup>5</sup>. Trudności z dostępem do leków doświadczyły też osoby zakażone wirusem HIV.

Również obecny światowy kryzys ekonomiczny uświadamia, jak ogromną rolę w funkcjonowaniu państwa i jego obywateli odgrywa dostęp do leków, i zmusza do podjęcia wzmożonych działań na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego. Przekonała się o tym Rosja, gdzie gwałtowny spadek kursu rubla spowodował wzrost cen leków, pochodzących w dużym stopniu z importu. W reakcji na tę sytuację w styczniu 2015 r. premier Federacji Rosyjskiej Dmitrij Miedwiediew zarządził gromadzenie zapasów farmaceutyków, które miałyby wystarczyć na okres od trzech do sześciu miesięcy<sup>6</sup>.



W ocenie ekspertów Polska jest dobrze przygotowana na zaistnienie podobnej sytuacji, posiada bowiem odpowiednie agendy i procedury, które pozwalają sprawnie reagować w takich okolicznościach.

W kraju istnieją rezerwy strategiczne na wypadek zagrożenia bezpieczeństwa i obronności państwa, bezpieczeństwa, porządku i zdrowia publicznego oraz wystąpienia klęski żywiołowej lub sytuacji kryzysowej. Obejmują one, oprócz produktów żywnościowych, rezerw technicznych i zapasów paliw, także rezerwy medyczne, na które składają się leki, surowice i szczepionki, środki dezynfekcyjne, opatrunki, odzież ochronna, wyroby medyczne jednorazowego użytku, sprzęt medyczny oraz sprzęt kwaterunkowy. Za gospodarowanie nimi odpowiada Agencja Rezerw Materiałowych, podległa ministrowi właściwemu do spraw gospodarki, która została powołana i działa w oparciu zapisy ustawy z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1229).

Do zadań tej agencji wykonawczej należy m.in. utrzymywanie rezerw strategicznych, w tym ich przechowywanie, dokonywanie wymiany lub zamiany oraz przeprowadzanie konserwacji przechowywanych rezerw strategicznych, jak również wykonywanie decyzji ministra właściwego do spraw gospodarki dotyczących tworzenia, udostępnienia i likwidacji rezerw strategicznych, zgodnie z zasadami określonymi w ustawie. Asortymenty rezerw i ich ilości określa natomiast pięcioletni Rządowy Program Rezerw Strategicznych, który opracowuje minister właściwy do spraw gospodarki w porozumieniu z szefami innych resortów oraz odpowiednimi organami administracji rządowej. Program uwzględnia analizy ryzyka wystąpienia różnego rodzaju zagrożeń, sytuację społeczną i gospodarczą państwa oraz inne czynniki, które mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie w zakresie różnego rodzaju asortymentu – także produktów leczniczych.

Zapewnienie bezpieczeństwa farmaceutycznego w sytuacji kryzysowej tylko w pewnej mierze zależy od istniejących zapasów. Istotną rolę w tym procesie odgrywają bieżące dostawy krajowych producentów, dzięki zlokalizowaniu zakładów produk-

cyjnych na terenie Polski, możliwości elastycznego dostosowania zdolności produkcyjnych do wymogów konkretnej sytuacji, jak również rozbudowanej sieci logistycznej. Ogólna kondycja i możliwości pro-

Potencjał produkcyjny krajowych producentów leków jest monitorowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, gdyż odgrywa kluczową rolę m.in. w zakresie zaspokojenia podstawowych potrzeb bytowych ludności, o których mowa w art. 4a ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o organizowaniu zadań na rzecz obronności państwa realizowanych przez przedsiębiorców (Dz. U. 2001 nr 122 poz. 1320).

dukcyjne krajowych producentów w trakcie sytuacji kryzysowych zmniejszają ryzyko wystąpienia braku dostępu do produktów leczniczych.

### By zapewnić dostępność

Polska po wejściu do Unii Europejskiej zyskała szereg korzyści finansowych i gospodarczych wpływających także na stabilizację polityczną i zapewnienie stałego rozwoju cywilizacyjnego. Okazuje się jednak, że – paradoksalnie – podstawa funkcjonowania Unii Europejskiej, czyli swoboda w przepływie towarów i kapitału, może sprawić, iż wystąpią ryzyka związane z bezpieczeństwem farmaceutycznym naszego kraju w związku z nasilającym się procesem uzależniania krajowego rynku leków od importu.

Przykładem kraju, w którym leki pochodzą prawie wyłącznie z importu, jest Grecja. W lipcu 2015 r. brytyjski tygodnik *The Economist* donosił o brakach w zaopatrzeniu Grecji w farmaceutykę<sup>7</sup>. W tamtejszych aptekach kończyły się zapasy tak podstawowych farmaceutyków jak insulina, środki nasercowe czy onkologiczne, a w szpitalach brakowało zarówno leków, jak i sprzętu. Z powodu zakazu dokonywania transferów pieniężnych za granicę apteki i szpitale nie mogły uzupełniać zapasów. Ponadto firmy medyczne i farmaceutyczne nie chciały udzielać greckim placówkom i przedsiębiorstwom kredytów.



Okazuje się, że zagrożeniem dla ciągłości dostaw leków dla obywateli mogą być także zbyt niskie ceny. W latach 2005-2010 w USA polityka ciągłego obniżania cen przez ubezpieczyciela doprowadziła do problemów z dostępem do leków, głównie generycznych – liczba produktów zgłaszanych jako brakujące wzrosła wówczas trzykrotnie, z 61 do 178. Presja cenowa zachęciła wytwórców do poszukiwania nowych, zagranicznych rynków zbytu, a jednocześnie utrudniła im prowadzenie niezbędnej w tej branży modernizacji warunków produkcji. W konsekwencji Agencja Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA), nadzorująca m.in. warunki produkcji leków na terenie Stanów Zjednoczonych, była zmuszona do czasowego zamykania oddziałów produkcyjnych, a nawet całych wytwórni w celu ich unowocześnienia. Takie warunki sprzyjały spekulacji – za podstawowy lek na nadciśnienie tętnicze trzeba było płacić ponad 50-krotnie więcej, niż wynosiła jego oficjalna cena, zaś w przypadku leku na białaczkę było to nawet 80 razy więcej. W reakcji na trudności z zaopatrzeniem w farmaceutyki prezydent Barack Obama w 2008 r. wydał rozporządzenie, które nakładało na firmy obowiązek wczesnego powiadamiania FDA o planowanym zaprzestaniu produkcji leku oraz umożliwiło szybszą rejestrację leków generycznych. Ponadto zobowiązało urzędników do uzgadniania poziomu ceny leków, które zapewnią producentom rentowność na odpowiednim poziomie.

Podobne zjawisko wystąpiło na polskim rynku: obwieszczenie ministra zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, opublikowane w lipcu 2015 r., zawierało aż 257 pozycji. Efektem pośrednim wdrożenia nowego systemu refundacyjnego w 2012 r. stał się bowiem niekontrolowany wywóz z Polski leków importowanych, objętych refundacją. Ministerstwo Zdrowia prowadzi skuteczną politykę mającą na celu obniżenie cen leków przez producentów do poziomu najniższego w Europie. W praktyce doprowadziło to wystąpienia sytuacji, w której aptekom i hurtowniom farmaceutycznym często bardziej opłaca się sprzedaż tych leków z zyskiem za granicę (tzw. odwrócony łańcuch dystrybucji). Proceder ten nie dotyczy raczej leków produkcji krajowej, ponadto noweli-

zacja ustawy Prawo farmaceutyczne, która weszła w życie 12 lipca 2015 r., zawiera przepisy mające na celu ograniczenie nielegalnego eksportu leków oraz pozostawienie w kraju najpotrzebniejszych z nich (m.in. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia leków, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia takiego zamiaru przez przedsiębiorcę). Niemniej potwierdza to tezę, jak duże ryzyko stwarza nadmierne uzależnienie krajowego systemu ochrony zdrowia od importu w warunkach płynnego rynku i dużych różnic cenowych pomiędzy krajami, a także przy braku możliwości skutecznego wyegzekwowania dostaw od wytwórców oraz uczestników łańcucha dystrybucji.

**Silna rola krajowego przemysłu farmaceutycznego gwarantuje bezpieczeństwo leków Polaków, zapewniając ciągłość dostaw, a co za tym idzie – stały i nieograniczony dostęp do produktów leczniczych niezależnie od okoliczności wewnętrznych i zewnętrznych. Sprawne funkcjonowanie na terytorium Polski fabryk leków jest istotne zwłaszcza w obliczu narastającego kryzysu demograficznego. Według prognozy GUS<sup>8</sup> do roku 2050 liczba osób w wieku 65 lat i więcej, a więc takich, które najczęściej korzystają z systemu ochrony zdrowia, wzrośnie o 5,4 miliona w porównaniu do 2013 r. Wówczas będą one stanowiły prawie 1/3 populacji. Oznacza to, że zapotrzebowanie na farmaceutyki w najbliższych latach będzie systematycznie rosło, gdyż konsumpcja leków jest największa wśród osób w starszym wieku. Stanowi to ogromne wyzwanie dla polskiego systemu ochrony zdrowia.**

#### **By starczyło dla wszystkich**

Budżet ochrony zdrowia nie jest w stanie zapewnić sfinansowania wszystkich potrzeb zdrowotnych obywateli, szczególnie w sytuacji kryzysu demograficznego, wydłużającego się średniego czasu życia i wynikających z tego faktu rosnących potrzeb pacjentów. System ochrony zdrowia w Polsce musi zagwarantować dostęp do leków nowoczesnych i bezpiecznych, które pacjenci mogliby nabywać po przystępnych cenach. Bezpieczeństwo lekowe

nie może być bowiem zapewnione w sytuacji występowania barier ekonomicznych w dostępie do farmakoterapii – czy to dla płatnika, czy dla pacjenta.

Obecnie na terenie Polski funkcjonuje ogółem 235 wytwórców i importerów produktów leczniczych<sup>9</sup>. Dwie największe krajowe firmy farmaceutyczne dostarczają na polski rynek blisko 500 produktów ze wszystkich grup terapeutycznych.

**Krajowa branża farmaceutyczna gwarantuje pacjentom dostępność podstawowych terapii poprzez wprowadzanie tańszych odpowiedników leków oryginalnych tracących ochronę patentową. Zakłada się, że dzięki temu NFZ w 2019 r. zaoszczędzi ponad 100 mln zł tylko na lekach aptecznych<sup>10</sup>, co umożliwi finansowanie nowych leków. Warto zauważyć, że leki krajowej produkcji pokrywają 50% potrzeb terapeutycznych, podczas gdy NFZ przeznacza na nie jedynie 27% budżetu na refundację, którym dysponuje. W dodatku kwotę tę równoważą wpływy do budżetu państwa (podatki, składki ZUS oraz inne świadczenia) generowane przez krajowy przemysł, które w 2013 r. wyniosły 2,4 mld zł<sup>11</sup>. Oznacza to, że pieniądze wydawane na refundację krajowych leków *de facto* wracają do budżetu państwa.**

Rodzimi wytwórcy utrzymują jednocześnie produkcję kilkudziesięciu nierentownych produktów, których nikt inny nie chce wytwarzać, a zarazem nie mają one swoich odpowiedników refundowanych. Wśród nich są leki niezbędne dla ratowania życia i zdrowia (adrenalina, rifampicina, propafenon, wybrane kortykosteroidy). Gdyby ich zabrakło, pacjenci musieliby do swojej terapii dopłacić aż 207 mln zł rocznie więcej<sup>12</sup>.

Ceny leków proponowane przez krajowy przemysł są najczęściej konkurencyjne w stosunku do cen producentów zagranicznych, dzięki czemu Narodowy Fundusz Zdrowia jest w stanie zapewnić optymalny dostęp do farmakoterapii, która – co warto odnotować – jest najefektywniejszą kosztowo formą leczenia. Zaoszczędzone dzięki temu środki można przenieść na inne obszary leczenia będące priorytetem zdrowotnym państwa, co jest szczególnie istotne w kontekście nadchodzących wyzwań w ochronie zdrowia.

Analizy IMS<sup>13</sup> pokazują ponadto, iż główne oszczędności dla systemów opieki zdrowotnej nie są konsekwencją redukcji cen, ale zdobywania większego udziału leków generycznych w całym rynku leków refundowanych. Przy dużej konkurencyjności rynku generycznego, w razie problemów jednej fabryki inne mogą zabezpieczyć dostęp do leków. Natomiast nadmierna presja na obniżki cen prowadzi do zmniejszenia konkurencji, co zagraża bezpieczeństwu lekowemu.

W projekcie planu finansowego NFZ na 2016 r. wydatki na leki są mniejsze w stosunku do zaplanowanych na rok bieżący. Dynamika wszystkich wydatków NFZ w stosunku do planu na rok 2015 wynosi 4,3%; od kilku do 20% wzrosną nakłady na podstawową opiekę zdrowotną, opiekę specjalistyczną, rehabilitację, świadczenia pielęgnacyjne, opiekę paliatywną i hospicyjną. Jedynie kwota na refundację leków ulegnie zmniejszeniu – z 7,7 mld zł do 7,6 mld zł, co może wpłynąć negatywnie na dostępność leków oraz kondycję krajowego przemysłu farmaceutycznego.

### By było skutecznie i bezpiecznie

W krajowej produkcji farmaceutycznej dominują leki generyczne, które są odpowiednikami leków oryginalnych i mają te same właściwości terapeutyczne. Lek generyczny z definicji jest produktem leczniczym zawierającym substancję czynną lub substancje czynne identyczne z lekiem oryginalnym. Warunkiem dopuszczenia go do obrotu zgodnie z regulacjami prawnymi obowiązującymi w Polsce i Unii Europejskiej jest taka sama postać farmaceutyczna i analogiczna biodostępność jak w przypadku jego oryginalnego odpowiednika. Jedyną różnicą może być skład substancji pomocniczych, pod warunkiem, że nie wpływają one na zmianę właściwości i skuteczności terapeutycznej leku. To między innymi substancje pomocnicze sprawiają, że generyk nie jest takim samym lekiem jak lek oryginalny, ale przeprowadzenie badań biorównoważności zapewnia wymienną skuteczność obu produktów. Oznacza to również, że oba farmaceutyki muszą spełniać w równym stopniu wymagania jakościowe.

Warunki wytwarzania, dopuszczenia do obrotu oraz sprzedaży leków są ściśle regulowane i podlegają stałemu nadzorowi specjalistycznemu ze strony odpowiednich urzędów i organów, przede wszystkim Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. Obowiązki wytwórcy leku określa ją odpowiednie przepisy, głównie ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381). Prawo nakazuje, aby wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie, jak również import produktów leczniczych dostarczył szczegółowe dane o posiadaniu systemu zapewnienia jakości oraz spełnieniu wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice, GMP). Jej istotą jest połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru nad jakością produktu na wszystkich etapach jego wytwarzania. Gwarantuje to, że produkcja przebiega w warunkach umożliwiających wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe.

W odniesieniu do zasygnalizowanego we wstępie bezpieczeństwa stosowania produktu niezbędne jest wprowadzenie pojęcia *pharmacovigilance*, które oznacza system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Zgodnie z prawem wszystkie europejskie firmy farmaceutyczne mają obowiązek monitorowania stosowania danego leku oraz wykrywania, oceniania, wyjaśniania i zapobiegania wszelkim działaniom niepożądanym lub innym problemom związanym z danym lekiem. Producenci są zobligowani do wprowadzenia odpowiedniego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, co skutkować ma zwiększeniem bezpieczeństwa pacjenta. Muszą także przekazywać wszelkie informacje mające znaczenie dla bilansu korzyści i zagrożeń leku do odpowiednich instytucji nadzorujących rynek farmaceutyczny – w Polsce jest to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wymagane jest też zatrudnienie tzw. osoby odpowiedzialnej zajmującej się nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych<sup>14</sup>. System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii został istotnie rozszerzony w 2013 roku, kiedy zmieniono ustawę Prawo farmaceutyczne, tak by uwzględniała m.in. Dyrektywę 2010/84/UE.

Wypełnianie przez przedstawicieli branży farmaceutycznej obowiązków w ramach *pharmacovigilance* pozwala sprawnie zareagować w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. W interesie zarówno pacjentów, jak i organów nadzorujących leży, aby system ten był zorganizowany w kraju. Jednym z aspektów są względy czysto praktyczne, logistyczne – lokalizacja producenta na terytorium Polski oznacza łatwiejszy kontakt z nim i szybką reakcję w sytuacji wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości. Równie istotna jest możliwość lepszego nadzoru inspekcji farmaceutycznej nad takim systemem, co ma duże znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa lekowego obywateli.

### Podsumowanie

Krajowa branża farmaceutyczna pełni strategiczną rolę w kwestii bezpieczeństwa lekowego, ponieważ utrzymanie produkcji w kraju, gdzie lek jest konsumowany, to gwarancja ciągłych dostaw leków oraz prawidłowego nadzoru nad ich stosowaniem.

Ryzykiem dla rozwoju krajowego sektora farmaceutycznego jest brak wsparcia dla inwestycji i innowacyjności oraz ciągła presja na obniżki cen. Może to spowodować zahamowanie rozwoju krajowych producentów przez spadek ich konkurencyjności, a w dłuższym terminie doprowadzić do uzależnienia zaopatrzenia lekowego Polski od dostaw zewnętrznych ze wszystkimi tego konsekwencjami dla bezpieczeństwa lekowego kraju.

Warunkiem zbudowania bezpieczeństwa farmaceutycznego w Polsce jest istnienie spójnej, wielopłaszczyznowej i perspektywicznej polityki rządu, wypracowanej w dialogu z przedsiębiorcami. W szczególności krajowe firmy powinny stać się partnerem administracji rządowej w budowaniu strategii dla zdrowia, a także w zapewnieniu Polakom długoterminowego bezpieczeństwa lekowego dzięki szerokiej, stale unowocześnianej ofercie produktowej.

# Wpływ krajowego przemysłu farmaceutycznego na gospodarkę Polski

DELab UW

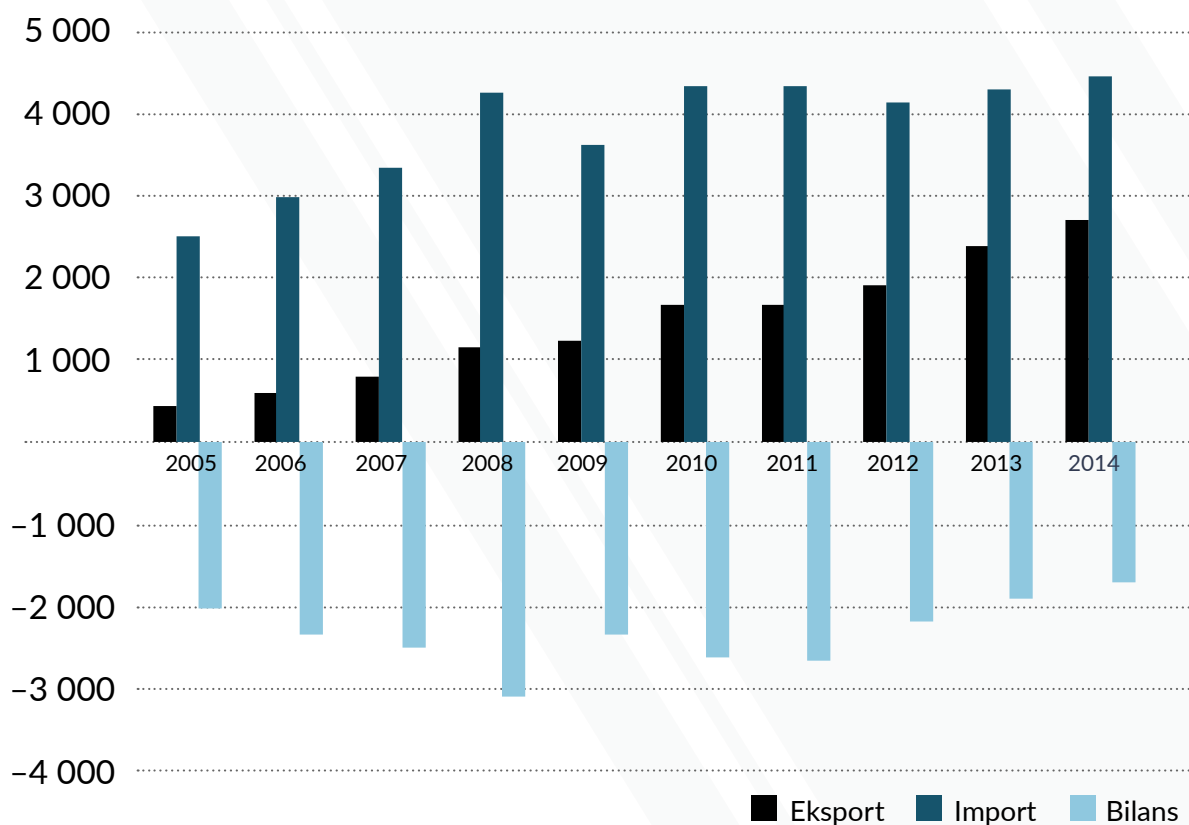
Krajowy przemysł farmaceutyczny nie tylko stanowi gwarancję dostępności leków dla mieszkańców Polski i zapewnia im bezpieczeństwo w tym aspekcie. Równie istotny jest fakt, że z racji znaczącego wkładu w polską gospodarkę można go uważać za jeden z jej filarów.

## Gospodarcza lokomotywa

Sektor farmaceutyczny nie bez powodu uznawany jest za jeden z 15 strategicznych dla polskiej gospo-

darki. W 2014 r. wartość tego rynku w Polsce w szacowana była na 22 mld zł<sup>15</sup>. Jak pokazuje analiza Laboratorium Gospodarki Cyfrowej Uniwersytetu Warszawskiego DELab, obejmująca lata 2010-2014, krajowa produkcja farmaceutyków przyczyniła się w 2010 roku do wytworzenia prawie 1% PKB. Z tego około 1/3 wygenerowały same firmy farmaceutyczne, 1/4 – ich dostawcy, pozostała zaś część wynika z efektu dochodowego. W 2013 r. udział sektora produkującego leki i wyroby farmaceutycz-

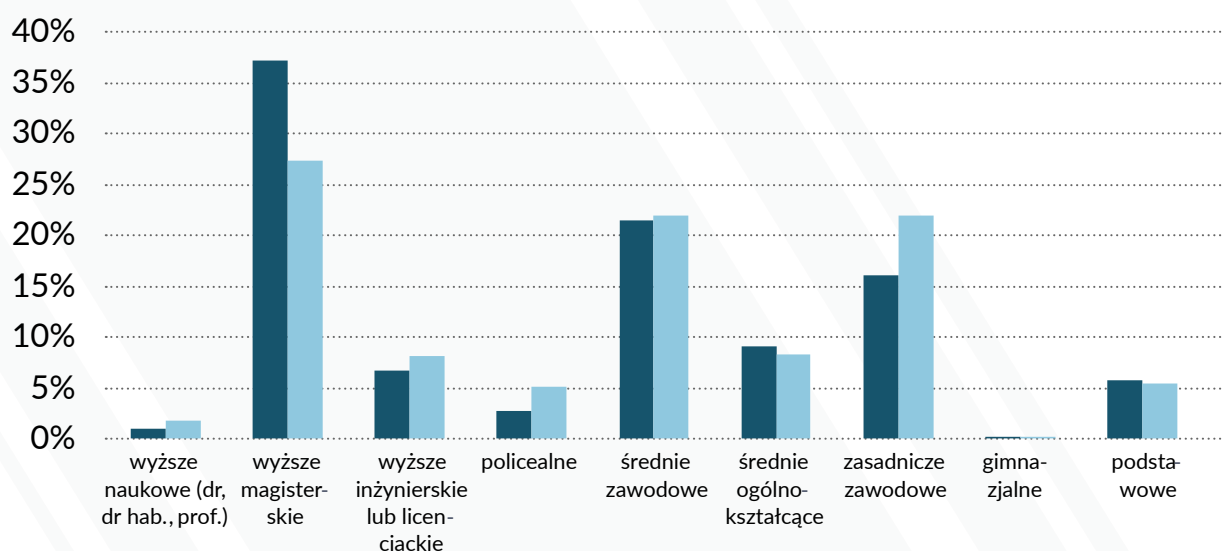
Eksport, import i bilans handlowy polskiego sektora farmaceutycznego, 2004-2014, mln euro



Źródło: Opracowanie DELab UW na podstawie danych ComExt 2015, Eurostat



### Struktura wykształcenia w sektorze farmaceutycznym na tle zatrudnienia w firmach o liczbie pracowników większej niż 9



Źródło: Obliczenia DELab UW na podstawie BSW 2012, GUS

■ Przemysł farmaceutyczny

■ Firmy 10+

ne w krajowym PKB utrzymał się na podobnym poziomie i wyniósł 15 mld zł.

Łączne przychody sektora rządowego w 2010 r. z tytułu prowadzenia działalności przez firmy farmaceutyczne wyniosły prawie 2,6 mld zł (netto), z czego ponad połowa to wpływy z podatków płaconych przez producentów (CIT, podatki lokalne itp.), podatki od produktów pośrednich zakupowanych przez sektor oraz PIT. Pozostała część to składki na ubezpieczenia społeczne i inne opłaty związane z zatrudnieniem. W 2013 r. po uwzględnieniu efektów pośrednich sektor farmaceutyczny wygenerował wpływy do budżetu w wysokości 2,4 mld zł. Dochody budżetowe, uwzględniające składki ZUS, płacone bezpośrednio przez sektor farmaceutyczny wyniosły prawie 650 mln zł. Mimo że liczba osób pracujących w przemyśle farmaceutycznym zmniejszyła się, efekt bezpośredni w postaci wzrostu PKB w 2013 roku był wyższy. Było to możliwe dzięki szybkiemu wzrostowi wydajności pracy.

Również pod względem eksportu krajowy sektor farmaceutyczny jest ważnym ogniwem gospo-

darczym. Wśród krajów Unii Europejskiej Polska znajduje się w środkowej stawce eksporterów leków i wyrobów farmaceutycznych z wartością wywozu na poziomie 2,7 mld euro, co stanowi 1% udziału w całym eksporcie UE-28. W 2014 roku wzrost polskiego eksportu w tym sektorze wyniósł 14% i był to siódmy wynik w rankingu krajów UE. Z kolei w całym badanym okresie (2004-2014) wartość polskiego eksportu produktów farmaceutycznych zazwyczaj rosła, ze średnią stopą przyrostu w wysokości 27%.

**Stale rosnący eksport ogranicza deficyt handlowy, którego wartość zmniejszyła się do niecałych 2 mld euro. Jednak poziom importu wyrobów farmaceutycznych i tak pozostaje bardzo wysoki, kształtując się w ostatnich latach na poziomie 4,1-4,4 mld euro. Tym samym Polska znajduje się, obok Portugalii i Hiszpanii, wśród najbardziej uzależnionych od importu państw UE-28, co może stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa farmaceutycznego kraju.**

## Wkład w rozwój kapitału ludzkiego

Krajowy sektor farmaceutyczny ma szczególne znaczenie nie tylko w aspekcie gospodarczym, ale także społecznym, ponieważ istotnie wpływa na polski rynek pracy.

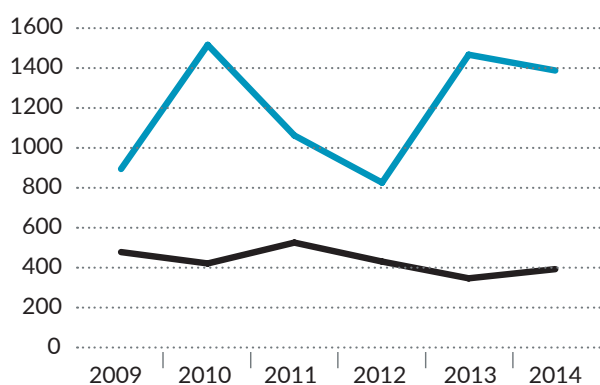
**W 2012 r. przy produkcji wyrobów farmaceutycznych zatrudnionych było w Polsce 22 tys. osób<sup>16</sup>. Poza tym, na podstawie danych o obrocie i wartości dodanej można wnioskować, że około 2% zatrudnienia w Badaniach i Rozwoju dotyczy firm biotechnologicznych (2% z 40 tys., czyli około 800 osób). Oznacza to, że przemysł farmaceutyczny zatrudnia około 23 tys. osób, co stanowi 0,1% pracujących w ogóle oraz 0,2% pracujących w firmach zatrudniających powyżej 9 osób.**

Z przemysłem farmaceutycznym powiązany jest rynek hurtowy i detaliczny handel produktami

(PKD 46.4) oraz „sprzedaż detaliczna pozostałych wyrobów prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach” (PKD 47.7) może być związane z przemysłem farmaceutycznym. W tych dwóch branżach pracuje odpowiednio 72 tys. oraz 133 tys. osób<sup>17</sup>, co oznacza kolejne ok. 12,3 tys. osób znajdujących zatrudnienie dzięki krajowemu przemysłowi farmaceutycznemu. Dodatkowo w Polsce jest 15,6 tys. aptek, w których pracuje 26,8 tys. farmaceutów<sup>18</sup>.

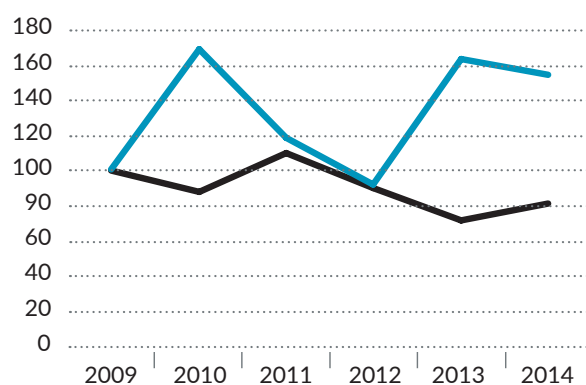
Zatrudnienie w przemyśle farmaceutycznym można rozpatrywać w aspekcie nie tylko ilościowym, ale także jakościowym. Praca w tym sektorze wymaga bowiem wykształcenia wyższego niż przeciętnie w gospodarce. Połowa pracowników tegoż sektora ma wykształcenie wyższe, natomiast mniej jest osób z wykształceniem zasadniczym zawodowym. O ile więc sektor ten nie jest dominujący pod względem zatrudnienia, to zapewnia popyt na wysoko wykwalifikowaną i specjalistyczną kadrę, szczególnie na absolwentów uczelni technicznych.

## Inwestycje w środki trwałe oraz wynik finansowy netto w firmach farmaceutycznych o liczbie pracujących wyższej niż 9



Uwagi:  
Wartości w mln zł, firmy zatrudniające >9 osób  
Źródło: GUS

— inwestycje w środki trwałe  
— wynik finansowy netto



Uwagi:  
Wartości w %, (2009=100) firmy zatrudniające >9 osób  
Źródło: GUS

farmaceutycznymi. Z danych o obrotach firm w tych działach wynika, że ok. 6% zatrudnienia w branżach „sprzedaż hurtowa artykułów użytku domowego”

Wyższy kapitał ludzki oraz wysoka produktywność firm farmaceutycznych przekładają się na stosunkowo wysokie płace. W analizowanym okresie średnie

wynagrodzenie w tej branży wyniosło 5 tys. zł, czyli o 40% więcej niż w całej gospodarce (3,6 tys. zł). Tylko 5% pracowników tego sektora zarabia miesięcznie mniej niż 2 tys. zł, podczas gdy w firmach reprezentujących inne gałęzie gospodarki jest to ok. 25% zatrudnionych.

Miejsca pracy w krajowym przemyśle farmaceutycznym są bardziej stabilne, oferując głównie zatrudnienie na czas nieokreślony – takimi umowami objętych jest 90% pracowników (w innych branżach ok. 75%). Warto podkreślić, że sektor farmaceutyczny jest szczególnie ważny dla lokalnych rynków pracy, ponieważ wiele zakładów produkcyjnych ulokowanych jest poza wielkimi aglomeracjami, gdzie stopa bezrobocia jest wyższa.

### **Inkubator innowacyjności**

Krajowy rynek farmaceutyków, mimo dużego udziału leków generycznych, jest jedną z głównych branż dostarczających innowacje w polskiej gospodarce. W Polsce projekty badawcze i rozwojowe dotyczące przemysłu farmaceutycznego, w tym biotechnologicznego, prowadzone są w ponad 100 instytucjach naukowych.

**Większość realizowanych projektów B+R, w tym ponad 70% wszystkich biotechnologicznych projektów B+R, dotyczy rozwoju innowacyjnych produktów<sup>19</sup>.**

**W 2012 r. nakłady wewnętrzne na działalność w dziedzinie biotechnologii w krajowych przedsiębiorstwach wzrosły o 37% w stosunku do roku poprzedniego, w tym na działalność B+R o 73%.**

Warto zauważyć, że zmienia się istotnie struktura tych nakładów według prowadzonej działalności – na działalność B+R w 2011 r. przeznaczana była co dziesiąta złotówka wydana na biotechnologię w przedsiębiorstwach, a w 2012 r. – częściej niż co czwarta. W 2013 r. nakłady na badania i roz-

wój w sektorze farmaceutycznym wyniosły 242,5 mln zł (dane GUS). Stanowi to 7,3% całkowitych wydatków na B+R w Polsce.

Należy też podkreślić, że wzrost nakładów na innowacyjność w krajowym sektorze farmaceutycznym odbywa się mimo specyficznych warunków rynkowych, mających wpływ na rozwój samej produkcji. Należą do nich m.in. dominacja importowanych leków, presja administracyjna na obniżanie cen leków refundowanych czy rosnące koszty produkcji oraz funkcjonowania przemysłu na rynku w wyniku regulacji na szczeblu unijnym oraz wprowadzania różnego rodzaju opłat administracyjnych przez władze krajowe.

Reasumując, wpływ krajowego przemysłu farmaceutycznego na gospodarkę Polski, w tym jej konkurencyjność rozumianą jako generacja wysokiej jakości miejsc pracy czy wkład w rozwój innowacyjności, jest nie do przecenienia. Z tego względu branża ta zasługuje na szczególne wsparcie ze strony państwa.

Jednak w miarę utrzymywania czy nasilania się wspomnianych już negatywnych zjawisk i trendów można obawiać się zmniejszenia inwestycji w rozwiązania innowacyjne, co w dłuższej perspektywie może zagrozić nie tylko rozwojowi, ale wręcz rentowności i konkurencyjności krajowych producentów farmaceutyków. W efekcie ucierpi nie tylko budżet państwa, ale także jego obywatele, których tysiące zostaną pozbawione pracy, a miliony – regularnego dostępu do leków.

Wpływ sektora farmaceutycznego na polską gospodarkę oszacowany został z wykorzystaniem modelu przepływów międzygałęziowych, co pozwoliło na uwzględnienie efektów pośrednich i dochodowych.



# Innowacyjność krajowego przemysłu farmaceutycznego a bezpieczeństwo lekowe

JACEK FUNDOWICZ

Przemysł farmaceutyczny należy do wąskiego grona sektorów, które w największym stopniu wykorzystują w procesie produkcyjnym wiedzę i najnowsze osiągnięcia techniczne. Zgodnie z podziałem stosowanym przez Eurostat, oprócz niego do tzw. sekto-

nie być – w obecnej sytuacji rynkowej innowacje są bowiem nie tyle sposobem na wyprzedzenie konkurencji, ile warunkiem niepozostawania w tyle, zachowania konkurencyjności. Te dwa ostatnie czynniki wpływają bezpośrednio na bezpieczeństwo farmaceutyczne kraju i jego obywateli.

## » Innowacje rewolucyjne i radykalne

Polegają na opracowaniu nowych związków chemicznych/białek lub też nowego sposobu leczenia określonej jednostki chorobowej. Ten rodzaj innowacji dotyczy wyłącznie produktów oryginalnych, o charakterze ściśle innowacyjnym.

## » Innowacje inkrementalne (udoskonalające, ewolucyjne, adaptacyjne)

Zmierzają do udoskonalenia dostępnych terapii i dostosowania ich do potrzeb pacjenta. Dotyczyć mogą zarówno produktów oryginalnych, jak i generycznych/biopodobnych.

rów wysokiej techniki zaliczają się tylko przemysł elektroniczny oraz przemysł lotniczy i kosmiczny. To właśnie one wpływają na wzrost konkurencyjności gospodarki danego państwa wobec innych krajów.

Złożoność procesów badawczych i produkcyjnych prowadzących do wdrożenia nowych produktów farmaceutycznych sprawia, że branża produkcji leków jest najbardziej innowacyjną częścią krajowego przemysłu. Jednak w przypadku Polski korzyści, jakie z tego tytułu odnosi cała gospodarka, są tylko jedną z przyczyn, dla których krajowi producenci ponoszą wydatki na ten cel. Zdecydowaną nadrzędną wartością jest dobro pacjenta, który dzięki nakładowi firm na badania i rozwój ma dostęp do nowych, skutecznych i bezpiecznych leków. Natomiast dla funkcjonowania samych przedsiębiorstw to być albo

## Innowacyjność w farmacji

Innowację w farmacji określa się jako postęp technologiczny, prowadzący do stworzenia nowego produktu, podniesienia wartości terapeutycznej produktu istniejącego i obniżenia kosztów wytwarzania<sup>20</sup>. Ma ona zatem kluczowe znaczenie dla postępu terapeutycznego, wpływając na jakość i długość życia pacjentów.

Określenia „leki innowacyjne” często używa się jako synonimu dla tzw. leków oryginalnych, czyli wprowadzanych po raz pierwszy na rynek przez określoną firmę pod zastrzeżoną nazwą i chronionych patentami. Podkreślić należy jednak, że tak wąskie rozumienie tego pojęcia byłoby poważnym błędem. Innowacje nie polegają bowiem wyłącznie na opracowaniu całkowicie nowych leków oryginalnych. W dużej mierze dotyczą również leków generycznych, czyli odpowiedników występujących już na rynku leków oryginalnych, wyprodukowanych przez inną firmę po upływie ochrony patentowej bądź po wygaśnięciu innych praw wyłączności i zarejestrowanych pod nową, najczęściej własną nazwą.

Wyróżnia się dwa poziomy innowacji w farmacji (patrz ramka)<sup>21</sup>. Oba odnoszą się do leków biologicznych, wytwarzanych metodami biotechnologicznymi z wykorzystaniem żywych organizmów. W odróżnieniu od konwencjonalnych leków chemicznych, które powstają w oparciu o syntezę nowych molekuł (cząsteczek), struktura chemiczna cząsteczek wchodzących w skład leków biologicznych jest znacznie bardziej złożona (np. przeciwciała monoklonalne).

Dodatkowo leki biologiczne ze względu na to, że powstają z wykorzystaniem żywych organizmów, a nie procesów chemicznych, nigdy nie zawierają jednej ściśle określonej cząsteczki, ale są w rzeczywistości mieszaniną bardzo podobnych do siebie molekuł. Generyczne wersje biologicznych produktów oryginalnych nie są identyczne z produktami oryginalnymi, choć muszą wykazywać takie same właściwości kliniczne jak produkty oryginalne –

do zaleceń lekarskich. Przekłada się to na zwiększenie efektywności procesu leczenia oraz spadek kosztów związanych z terapią.

Podkreślić należy, że w związku z obserwowanym na świecie trendem zmniejszania się liczby rejestrowanych nowych leków innowacyjnych wzrasta udział innowacji niższego rzędu w ogólnej liczbie rejestrowanych innowacji.

## TECHNOLOGIE POSTACI LEKÓW NA MIARĘ XXI WIEKU

Produkty lecznicze, które powstały kilkanaście czy kilkadziesiąt lat temu, są wciąż skuteczne, a przy tym nieustannie udoskonalane w zakresie postaci, w miarę postępu nauki w tej dziedzinie. I choć innowacyjne formuły wprowadzane przez krajowy przemysł farmaceutyczny wydają się prostą modyfikacją istniejących produktów, to opracowanie takich zmian przy równoczesnym zachowaniu właściwości leków wymaga czasu i ogromnych nakładów finansowych. Zyskują na tym pacjenci, którzy otrzymują dodyspozycji bezpieczniejsze, łatwiejsze w aplikacji i bardziej „przyjazne” farmaceutyki, takie jak:

- » Nowe formy podania leków: tabletki do żucia, tabletki szybko rozpadające się w jamie ustnej (ODT),
- » Wielodawkowe krople do oczu bez środka konserwującego,
- » Nowe kombinacje (dwie lub więcej substancji aktywnych w jednej tabletce),
- » Iniekcje o modyfikowanym uwalnianiu (podanie raz na miesiąc lub raz na trzy miesiące),
- » Maskowanie smaku (szczególnie dla leków pediatrycznych),
- » Kapsułki żelatynowe miękkie typu twist off,
- » Ready to use – infuzje gotowe do podania w leczeniu szpitalnym,
- » Innowacyjne systemy uwalniania substancji czynnej, zapewniające bardziej powtarzalny profil jej uwalniania do organizmu,
- » Innowacyjny skład formy gotowej wielu leków, pozwalający otrzymać tabletki o znacznie mniejszych wymiarach, co skutkuje podniesieniem komfortu życia pacjenta, szczególnie w przypadku terapii chorób przewlekłych.

dlatego nazwano je „biopodobnymi”. Co więcej, poszczególne serie produktów oryginalnych również nie są identyczne. Wynika to bezpośrednio z faktu, iż wszystkie leki biologiczne powstają w żywych organizmach, w których procesy biochemiczne nigdy nie są identyczne – w przeciwieństwie do syntezy chemicznej zachodzącej w probówce.

W dziedzinie leków generycznych za innowacje udoskonalające uważa się m.in. opracowanie technologii, które obniżają koszty wytworzenia danej substancji farmaceutycznej lub pozwalają uzyskać substancje o wyższej czystości, zmiany stosowanych technologii, służące ograniczeniu zanieczyszczenia produkowanych substancji, co wpływa na minimalizację niepożądanych działań leków, czy wreszcie stworzenie nowych form farmaceutycznych, poprawiających efektywność działania, zwiększających zakres stosowania leku i ułatwiających przyjmowanie leków w sposób zalecony przez lekarza. Prace nad nowymi postaciami leków są tym kierunkiem w innowacji w przemyśle farmaceutycznym, który zyskuje na znaczeniu. Nowoczesne systemy dozowania podnoszą bowiem komfort terapii oraz przyczyniają się do lepszego stosowania się pacjentów

## Znaczenie przemysłu farmaceutycznego dla innowacyjności polskiej gospodarki

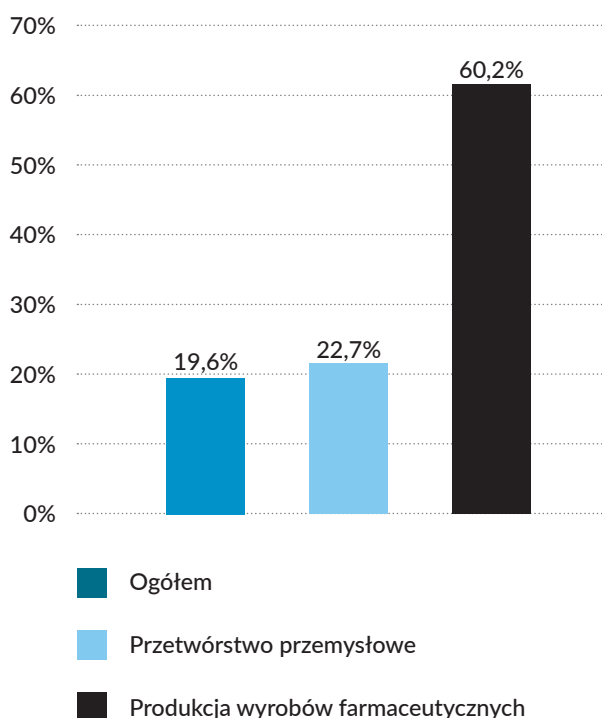
Wysoki poziom innowacyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego jest niezwykle istotny z punktu widzenia całej polskiej gospodarki, a jednym z mierników jego znaczenia są wydatki na badania i rozwój. W 2013 r. nakłady wewnętrzne przemysłu farmaceutycznego na B+R wyniosły 242,5 mln zł, co odpowiada ok. 7% całości krajowych wydatków na ten cel<sup>22</sup>. Jednocześnie sektor ten jest zdecydowanym liderem pod względem udziału nakładów na badania i rozwój w swoich nakładach na działalność innowacyjną – w 2013 r. było to ok. 60%, podczas gdy w przemyśle odsetek ten sytuuje się na poziomie ok. 23%, zaś w całej gospodarce jest jeszcze niższy – niespełna 20%.

Sektor farmaceutyczny, z udziałem odpowiednio 48,5% i 47%<sup>23</sup>, plasuje się na drugim miejscu wśród przedsiębiorstw przemysłowych aktywnych innowacyjnie i innowacyjnych<sup>24</sup>. Natomiast produkuje pod względem nowych lub istotnie ulepszonych produktów – w latach 2012-2014 wprowadziło je aż 42,5% podmiotów, wyprzedzając tym samym sektor

produkcji koksu i produktów rafinacji ropy naftowej (32,7%) oraz producentów chemikaliów i wyrobów chemicznych (30,3%).

Z danych Głównego Urzędu Statystycznego za okres 2009-2013 wynika, że udział wysokiej techniki w produkcji sprzedanej przetwórstwa przemysłowego w badanym okresie wyniósł średnio niecałe

**Udział nakładów na B+R  
w nakładach na działalność innowacyjną**  
(w zakresie innowacji produktowych  
i procesowych w przemyśle, 2013)



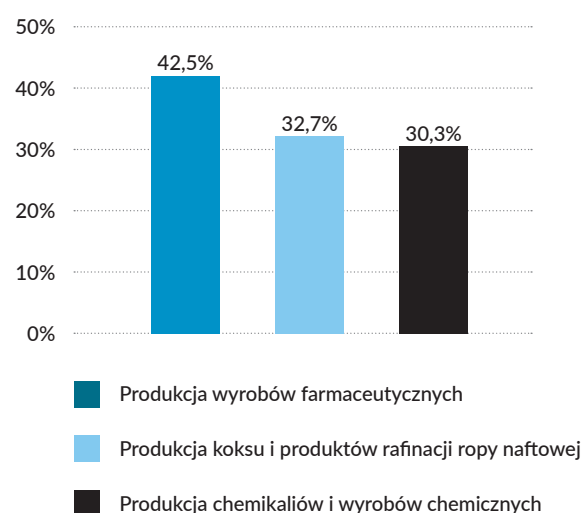
6%. W 2013 r. było to 5%, z czego 1,3% przypada na przemysł farmaceutyczny, zaś 3,2% – na produkcję komputerów, wyrobów elektronicznych i optycznych. Produkcja statków powietrznych, statków kosmicznych i podobnych maszyn, czyli ostatni z sektorów wysokiej techniki, odpowiada zaledwie za 0,5% produkcji sprzedanej przetwórstwa przemysłowego.

Przemysł farmaceutyczny znajduje się w czołówce pod względem udziału środków własnych przedsiębiorstw w finansowaniu nakładów na działalność innowacyjną w zakresie innowacji produktowych i procesowych. Średni udział dla całego sektora przedsiębiorstw przemysłowych w Polsce zbliża się do 3/4. Tymczasem w sektorze farmaceutycz-

nym wartość tego wskaźnika przekracza 95%<sup>25</sup>, co daje mu drugie miejsce w kraju, po przemyśle tytoniowym. Oznacza to, że producenci wyrobów farmaceutycznych, prowadząc działalność innowacyjną, w znikomym stopniu korzystają ze środków z budżetu państwa, z funduszy venture capital czy też kredytów bankowych. Niemal całą wysokość nakładów na działalność innowacyjną sektor finansuje ze środków własnych.

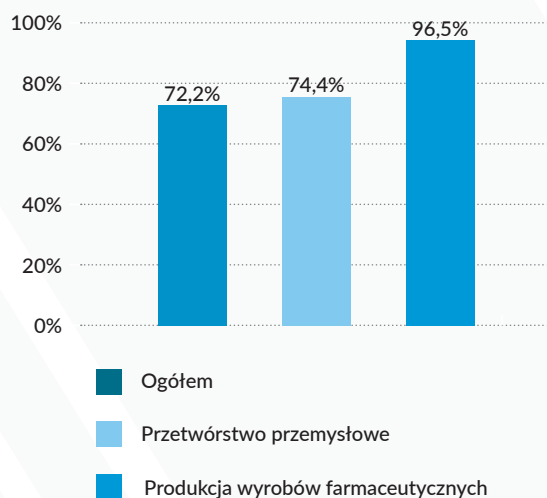
W Polsce, podobnie jak na całym świecie, firmy farmaceutyczne dysponują własnymi działami badawczo-rozwojowymi, w których na co dzień

**Przedsiębiorstwa, które wprowadziły nowe lub istotnie ulepszone produkty, w % ogółu przedsiębiorstw danego rodzaju działalności (2011-2013)**



prowadzą prace nad nowymi lekami lub unowocześnianiem leków już istniejących. Dla podniesienia efektywności działalności badawczo-rozwojowej, a zwłaszcza innowacyjności stosowanych rozwiązań, przedsiębiorstwa sektora podejmują również współpracę ze sferą nauki. Współpraca ta dotyczy kształcenia kadr, które w przyszłości zasilać mają firmy farmaceutyczne, ale także polega na zamawianiu lub prowadzeniu równolegle badań nad lekami lub substancjami farmaceutycznymi. Specyficzną formą współpracy pomiędzy sferą nauki a sektorem farmaceutycznym jest również sprzedaż firmom farmaceutycznym przez ośrodki naukowe licencji, patentów lub know-how. Wiele firm farmaceutycznych korzysta z własnego zaplecza badawczego we współpracy z ośrodkami naukowymi lub zamawia badania w wyspecjalizowanych placówkach naukowo-badawczych.

Udział własnych źródeł finansowania  
w nakładach na działalność innowacyjną  
(w zakresie innowacji produktowych  
i procesowych w przemyśle, 2013)



W świetle tych faktów, należy jeszcze raz podkreślić, że innowacyjność krajowego przemysłu farmaceutycznego w znaczący sposób wpływa na poziom innowacyjności całej polskiej gospodarki w skali makro. Dzieje się tak pomimo stosunkowo niewielkiego udziału sektora w ogólnej wartości produkcji całego polskiego przemysłu przetwórczego. Czynnikiem wzmacniającym i tak istotną skalę poziomu zaangażowania samego przemysłu farmaceutycznego w krajowy potencjał innowacyjny jest efekt dyfuzji wypracowanego potencjału naukowo-badawczego na inne sektory.

Pomimo wysokiego stopnia innowacyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego wskazać można wiele barier ograniczających jeszcze bardziej dynamiczny rozwój w tym zakresie. W opracowanej w 2013 roku *Strategii rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do roku 2030*<sup>26</sup> wskazane zostały kierunkowe działania, które mogłyby wpłynąć na likwidację tych ograniczeń:

- » **Poprawa współpracy przemysłu ze sferą nauki.**
- » **Zwiększenie stopnia aplikacyjności kształcenia studentów.**
- » **Przeprowadzenie szeregu zmian prawnych, wzorowanych na rozwiązaniach funkcjonujących w państwach, gdzie segment biotechnologiczny rozwija się najdłużej i najbardziej dynamicznie.**
- » **Wprowadzenie fiskalnych instrumentów wspierania innowacyjności.**

» **Współfinansowanie projektów innowacyjnych ze środków publicznych oraz UE.**

## Podsumowanie

Znaczący udział w polskiej produkcji dóbr wysokiej techniki i ich eksportu oraz wysoki poziom wydatków na badania i rozwój czynią z przemysłu farmaceutycznego koło zamachowe innowacyjności polskiej gospodarki. Jest to o tyle istotne, że pod tym względem we wszelkich międzynarodowych rankingach polska gospodarka zajmuje odległą pozycję. Wynika z tego, że podnoszenie poziomu innowacyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego w istotny sposób przyczyniać się będzie do wzrostu innowacyjności całego polskiego przemysłu, a przez to również poprawy konkurencyjności polskiej gospodarki.

Jednakże jako najważniejszą funkcję innowacyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego wypadałoby wskazać jej wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i procesu ich leczenia, jak również funkcjonowanie samych przedsiębiorstw. Biorąc pod uwagę prognozy demograficzne, jak również trendy epidemiologiczne, nie można mieć wątpliwości, że znaczenie tego sektora będzie w nadchodzących latach coraz większe. Nieuchronny proces starzenia się społeczeństwa oraz rozwój chorób cywilizacyjnych będą powodować wzrost presji na budżet państwa, związanej z refundacją wydatków na leki.

Krajowy przemysł farmaceutyczny wypełniać musi zatem przede wszystkim bardzo istotną rolę społeczną związaną z koniecznością zapewnienia Polakom szerokiego, stabilnego dostępu do nowoczesnych i skutecznych leków o umiarkowanych cenach. Aby jednak sprostać temu wyzwaniu, musi zadbać o własną rentowność, konkurencyjność i wreszcie rozwój, które pozwolą mu odpowiadać na bieżące potrzeby pacjentów w zakresie farmakoterapii, a co za tym idzie – zapewnić bezpieczeństwo lekowe kraju. W obliczu silnej konkurencji na rynkach globalnych oraz szybkiego postępu technologicznego jedyną drogą do osiągnięcia tego celu jest utrzymanie wysokiego poziomu innowacyjności krajowego sektora farmaceutycznego.



# Rola krajowych leków generycznych w zapewnieniu chorym dostępu do farmakoterapii

## SEQUENCE HC PARTNERS

Leki produkowane w Polsce mają podstawowe znaczenie dla zapewnienia dostępności farmakoterapii milionom obywateli. Pokrywają niemal połowę zapotrzebowania na podstawowe terapie, a ich średnia cena jest niższa od średniej ceny produktów

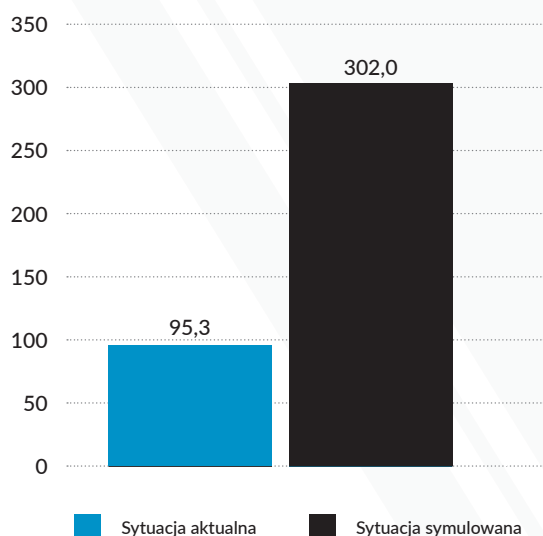
mowianiem jej rozwoju i utratą ważnej pozycji na rynku krajowym.

Niska rentowność produkcji krajowej nie pozwoli na wprowadzanie na rynek nowych produktów, a także uniemożliwi kontynuowanie produkcji farmaceutyków, których wytwarzanie jest najmniej opłacalne. Producenci krajowi są w niektórych sytuacjach dostawcą jedyne go produktu refundowanego w ramach substancji czynnej – zazwyczaj dotyczy to produktów starszych i tak tanich, że konkurentom nie opłaca się wprowadzać na rynek ich odpowiedników. Spadek rentowności całej produkcji branży w Polsce grozi wycofaniem takich leków z refundacji.

Kwota finansowania leku przez NFZ jest wyznaczana przez tzw. limit ceny, ustalany na bazie najtańszych leków (leku), których udział ilościowy stanowi co najmniej 15% wszystkich leków umieszczonych w danej grupie limitowej. Leki, których cena mieści się w limicie (czyli jest mu równa lub niższa), są najtańsze dla pacjentów (w porównaniu do odpowiedników). Dzięki niskiej cenie w 2014 roku udział leków generycznych produkowanych w Polsce w tej grupie najtańszych produktów wyniósł 55,5%.

Wycofanie z refundacji krajowych leków niemających odpowiedników na listach refundacyjnych

Dopłaty pacjentów — porównanie (mln PLN), 2014 r.



Źródło: Opracowanie Sequence HC Partners, 2015

importowanych, dzięki czemu dopłaty pacjentów oraz wydatki NFZ na refundację tych leków są przeciętnie niższe w porównaniu do produktów importowanych. Co więcej, średnia cena opakowania uzyskiwana przez krajowych producentów obniżyła się w ciągu ostatnich trzech lat bardziej niż średnia cena wszystkich leków refundowanych. Z jednej strony oznacza to oszczędności płatnika publicznego, z drugiej jednak – znaczne zmniejszenie rentowności krajowej produkcji leków, co w przypadku kontynuacji takiego trendu może skutkować zaha-

Gdyby wytwórcy krajowi zostali zmuszeni ze względów ekonomicznych wycofać z rynku swoje najtańsze produkty, wówczas średni limit finansowania leków pozostałych na wykazie wzrósłby o blisko 12%, powodując nagły wzrost wydatków NFZ o 500 mln złotych rocznie. Co więcej, gdyby z list refundacyjnych wycofane zostały krajowe leki niemające odpowiedników, dopłaty pacjentów w skali roku wg bardzo ostrożnych szacunków wzrosłyby o ponad 200 mln.



Jednak kwestia obciążeń finansowych stanowi tylko jeden z aspektów zarysowanego scenariusza. Równie ważny jest fakt, iż brak wspomnianych leków na polskim rynku, choćby krótkotrwały, może narazić na niebezpieczeństwo ludzkie zdrowie i życie. Jak wspomniano, w naszym kraju produkuje się bowiem wiele leków, które nie mają odpowiedników importowanych; są to często podstawowe leki w terapii (np. morfina czy adrenalina). Nie ma wątpliwości, iż istnienie i rozwój produkcji krajowej są kluczowe dla zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego polskiego społeczeństwa.

W porównaniu do większości krajów Unii Europejskiej, w Polsce refunduje się mniej substancji czynnych i w wielu przypadkach w węższym zakresie wskazań. Leki generyczne, czyli takie, które są wytwarzane po wygaśnięciu patentów na ich oryginalne odpowiedniki, mają dominujący udział ilościowy wśród leków refundowanych w naszym kraju, podobnie jak w wielu innych państwach. Są to produkty tanie – a ich duży udział w rynku jest czynnikiem obniżającym koszty farmakoterapii dla płatnika publicznego i dla pacjentów.

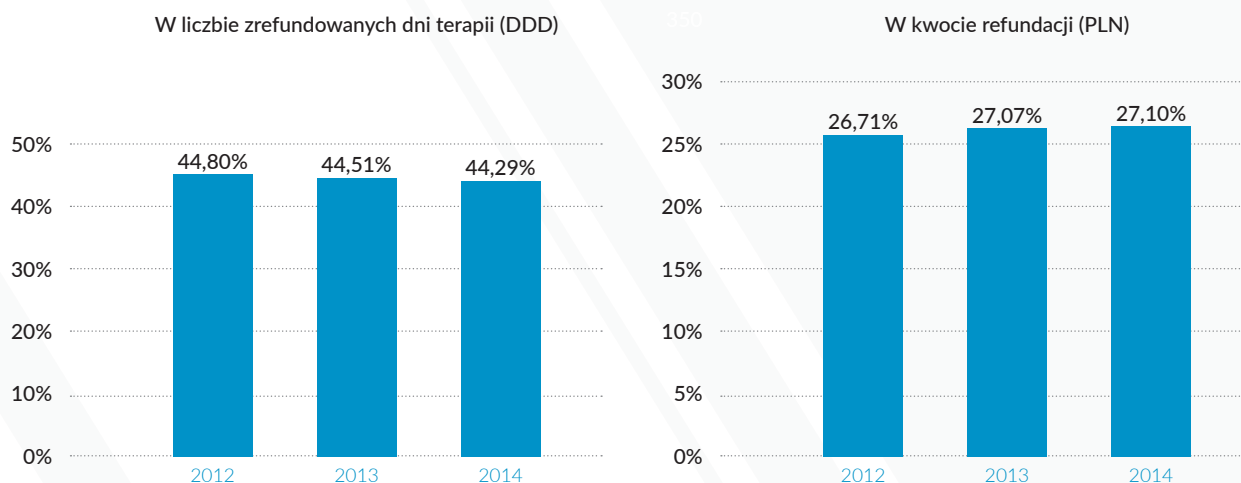
W przeliczeniu na dni terapii (DDD) znaczącą część farmaceutyków objętych refundacją stanowią właśnie leki generyczne krajowej produkcji – ich udział ilościowy w 2014 roku wyniósł 44,3%, podczas gdy wartościowo jest on równy 27% całkowitej kwoty refundacji.

### Wpływ cen leków produkowanych w Polsce na wydatki publiczne i dopłaty pacjentów do leków refundowanych

Ustawa refundacyjna z 2011 roku bardzo zmniejszyła wydatki NFZ na refundację leków w porównaniu do lat wcześniejszych, głównie za sprawą cyklicznych negocjacji cenowych prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia z producentami. Ustawa wprowadziła także obowiązek obniżenia ceny o co najmniej 25% przy wprowadzaniu pierwszych odpowiedników do jedynego refundowanego leku z wykazu, którym najczęściej jest produkt chroniony prawami wyłączności rynkowej. W wyniku działania tych regulacji ceny leków refundowanych w Polsce spadły do poziomu najniższego w Unii Europejskiej, co zaowocowało nasileniem zjawiska tzw. eksportu równoległego, zmniejszającego dostępność niektórych leków dla polskich pacjentów.

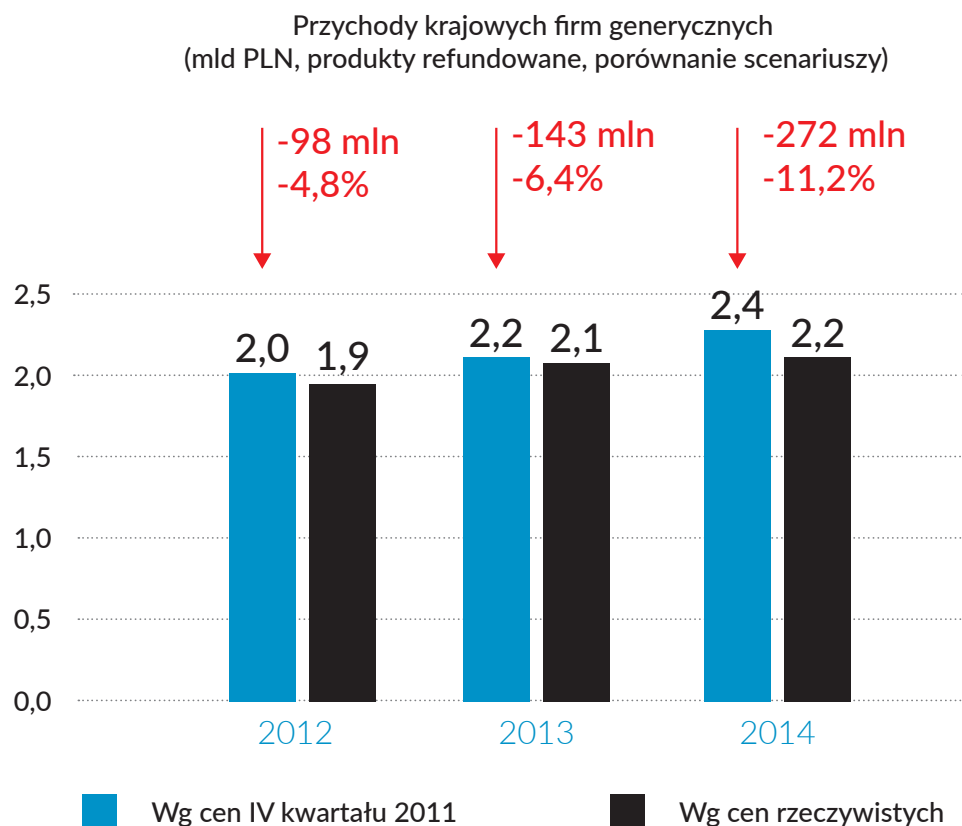
W efekcie tych zmian leki produkowane w Polsce, które miały importowane odpowiedniki oraz były obecne na listach przez okres trzech lat (2012 – 2014), są tańsze. Średnia cena zbytu netto (ważona liczbą opakowań) krajowych leków generycznych jest niższa niż średnia cena leków importowanych, które są ich odpowiednikami (~13,9 PLN vs ~18,0 PLN). Jest także istotnie niższa w relacji do średniej dla wszystkich leków refundowanych w tym samym okresie (~13,9 PLN vs ~19,2 PLN). Średnie ceny wszystkich kategorii produktów refundowanych od trzech i pół roku systematycznie spadają.

#### UDZIAŁ KRAJOWYCH LEKÓW GENERYCZNYCH



Źródło: Opracowanie Sequence HC Partners, 2015

## SZACOWANY SPADEK PRZYCHODÓW KRAJOWYCH FIRM GENERYCZNYCH



Źródło: Opracowanie Sequence HC Partners, 2015

Producenci krajowych leków generycznych uczestniczyli w obniżce cen podobnie jak inne firmy. W ciągu trzech lat (2012-2014) uzyskiwana przez nich średnia cena opakowania (dla produktów obecnych w refundacji przez cały ten okres) zmniejszyła się o 7%, przy średniej spadku ceny dla wszystkich produktów 6,3%. Obniżenie cen zbytu leków refundowanych w okresie od stycznia 2012 do grudnia 2014 pociągnęło za sobą spadek przychodów firm wytwarzających leki w Polsce o 513 mln zł.

#### Wpływ refundacji leków produkowanych w Polsce na wielkość wydatków refundacyjnych i dopłat pacjentów

Dostępność leków tanich (w cenie limitu lub poniżej) niezwykle silnie wpływa na poziom wydatków refundacyjnych. W Polsce cena leku pokrywana jest w części przez NFZ i w części przez pacjenta. W efekcie negocjacji cenowych oraz konkurencji pomiędzy producentami poziom refundacji przez

NFZ jednego dnia terapii krajowym lekiem generycznym spadł w ciągu trzech lat (2012-2014) średnio o 1,8%. W przypadku leków posiadających odpowiedniki w jednej grupie limitowej spadki były jeszcze głębsze i wyniosły 6,7%. Oznacza to, że budżet NFZ dopłacał to tych leków w 2014 roku mniej w porównaniu do okresu po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej w 2012 roku, a spadki finansowania w porównaniu do lat poprzedzających 2012 były jeszcze bardziej znaczące.

Warto zaznaczyć, iż kwota refundacji jednego dnia terapii (DDD) produktu wytwarzanego w Polsce w 2014 r. to 38 groszy, znacząco mniej niż kwota refundacji importowanego odpowiednika (49 gr) i średniej refundacji dla pozostałych leków (60 gr).

Omówione wyżej dane dają mocne przesłanki, aby uznać, że istnienie silnego, stabilnego przemysłu farmaceutycznego, który posiada własne fabryki na terytorium Polski, przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa płatnika i pacjentów. Dzięki obecności na listach refundacyjnych produktów wytwa-

rzanych przez ten przemysł wydatki publiczne są niższe, co umożliwia obejmowanie refundacją nowych leków. Działalność firm wytwarzających leki w Polsce gwarantuje stabilne dostawy kluczowych produktów, niezależnie od sytuacji politycznej. Prawdopodobnie prowadzona polityka lekowa powinna stwarzać warunki rozwoju krajowego przemysłu, umożliwiając inwestowanie w nowe technologie wytwarzania oraz nowe obszary wytwórczości farmaceutycznej, zwłaszcza w leki biologiczne.

## DEFINICJE KATEGORII PRODUKTÓW

1. Zdefiniowanie segmentów rynków przeprowadzone zostało w oparciu o dane przekazane przez PZPPF (48% wartości analizowanej refundacji). Pozostała część rynku opisana została przez Sequence na podstawie danych rejestracyjnych URPL o miejscu wytworzenia poszczególnych produktów oraz badania edykowanego charakterystyce poszczególnych firm.
2. Leki generyczne produkowane w Polsce – produkty, których miejscem wytworzenia jest Polska, bez względu na kraj pochodzenia podmiotu wytwarzającego.
3. Leki generyczne – leki posiadające odpowiedniki w zakresie tej samej substancji czynnej lub niepodlegające już ochronie przez jakąkolwiek formę wyłączności rynkowej, wyodrębnione na podstawie klasyfikacji Sequence.

## DEFINICJE PODSTAWOWYCH WSKAŹNIKÓW

1. Cena zbytu – średnia ważona cena zbytu netto (cena producenta) policzona na podstawie liczby rzeczywiście zrefundowanych opakowań leków pomnożonych przez urzędową cenę zbytu, z pomniejszeniem o podatek VAT.
2. DDD – zdefiniowana dawka dobową (ang. *defined daily dose*) ustalana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) lub najczęściej faktycznie stosowana dobową dawkę leku – przyjęte przez Ministerstwo Zdrowia do wyliczenia limitu finansowania.

## ZAŁOŻENIA METODOLOGICZNE

1. Analizy przeprowadzone zostały dla lecznictwa otwartego.
2. Z analiz wyłączone zostały kwalifikowane przez NFZ do kosztów refundacyjnych:
  - a. pozycje dotyczące importu docelowego, leków recepturowych i braki danych,
  - b. objęte refundacją środki spożywcze oraz wyroby medyczne (załączniki A2 i A3 wykazu),
  - c. pozycje zrefundowane przez NFZ z tytułu uprawnień szczególnych (IB) w przypadkach, gdy dany lek nie znajdował się w obwieszczeniu w danym okresie.
3. W analizie nie uwzględniono zmiany kwot refundacji wynikających z zawartych instrumentów dzielenia ryzyka.

## ŹRÓDŁA DANYCH

1. Wykazy refundacyjne w ujęciu historycznym – rozporządzenia MZ z 2011 r. oraz obwieszczenia wydane od 2012 r. do końca 2014
2. Dane publikowane przez NFZ o ilościach i wartości zrefundowanych opakowań
3. Sprawozdania kwartalne NFZ
4. Serwis RECEPTOmetr Sequence
5. Wewnętrzne bazy analityczne Sequence

# WNIOSKI I REKOMENDACJE

DR BOHDAN WYŻNIKIEWICZ

Krajowy przemysł farmaceutyczny bez wątpienia zapewnia bezpieczeństwo lekowe mieszkańców Polski. Jednocześnie przyczynia się do wzrostu gospodarczego kraju i buduje jego pozycję na arenie międzynarodowej dzięki zwiększaniu potencjału innowacyjności. Tymczasem sam nie jest zabezpieczony przed spadkiem rentowności, a jego szanse na wzrost są mocno ograniczone, przez co wkrótce może nie być w stanie w wystarczającym stopniu inwestować w działalność badawczo-rozwojową.

By przeciwdziałać tym niekorzystnym zjawiskom, niezbędne jest podjęcie stanowczych kroków, które zaowocują wzmocnieniem kondycji krajowych wytwórców leków. Postulowane w tym zakresie inicjatywy można podzielić na krótko- i długoterminowe.

W krótkiej perspektywie czasowej kluczowe jest wsparcie dla projektów inwestycyjnych. Przede wszystkim powinna zostać przyjęta *Strategia rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do roku 2030*, którą na zlecenie Polskiego Związku Producentów Przemysłu Farmaceutycznego przygotował Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową. Jej horyzont czasowy jest zbieżny z perspektywą czasową *Długookresowej Strategii Rozwoju Kraju – Polska 2030*. W opracowanym przez IBnGR dokumencie zawarto diagnozę obecnego stanu krajowego przemysłu farmaceutycznego oraz jego szeroko rozumianego otoczenia, sformułowano jego misję i wizję oraz opisano najważniejsze zewnętrzne uwarunkowania rozwoju sektora i trendy obserwowane w światowym przemyśle farmaceutycznym. Wszystko to zmierzało do ustalenia celów strategicznych, które ujęto w cztery główne bloki: umocnienie pozycji europejskiego lidera w produkcji leków generycznych, podnoszenie poziomu innowacyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego, stworzenie spójnej

i stabilnej polityki lekowej na poziomie krajowym oraz zmniejszanie ujemnego salda w handlu zagranicznym lekami.

Innym instrumentem wspierania celów inwestycyjnych powinno być utworzenie zespołu międzyresortowego, w skład którego – oprócz krajowego przemysłu farmaceutycznego – weszłyby Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Gospodarki i Ministerstwo Finansów. Poznanie wzajemnych oczekiwań i ścisła współpraca, której przyświeca dobro polskich pacjentów oraz wzrost gospodarczy kraju, pozwoliłyby sformułować możliwe do osiągnięcia cele satysfakcjonujące wszystkich partnerów dialogu. Efektem takiego porozumienia powinno być wypracowanie odpowiedzi na pytanie: jak rozwijać polską gospodarkę i przynosić oszczędności?

Warunkiem koniecznym umocnienia pozycji krajowej branży farmaceutycznej jest prowadzenie przewidywalnej polityki lekowej, która umożliwiłaby firmom planowanie przychodów i inwestycji w długim horyzoncie czasowym, co obecnie jest bardzo utrudnione. Rozwiązania wspierające takie podejście to odejście od negocjowania cen w przypadku produktów, które są już na liście („przedłużenia”), wydłużenie czasu pomiędzy obwieszczeniami oraz wprowadzenie skutecznych rozwiązań wspierających stosowanie produktów generycznych w miejsce drogich produktów oryginalnych.

W ramach tworzenia nowych organów służących poprawie warunków funkcjonowania krajowych producentów, cenne byłoby powołanie wspólnego zespołu ds. kreowania polityki i prawa UE w zakresie dotyczącym branży farmaceutycznej. Znaleźliby się w niej przedstawiciele administracji państwowej oraz oczywiście krajowi wytwórcy leków. Rów-

niez skład Rady ds. Zdrowia Publicznego powinien rozszerzyć się o reprezentantów branży farmaceutycznej. Środowisko legislacyjne odnoszące się do przemysłu farmaceutycznego winno bowiem wspierać rozwój sektora i być tworzone z wykorzystaniem szeroko zakrojonych konsultacji społecznych. Dzięki temu zabezpieczony zostanie również interes pacjentów oraz interes Skarbu Państwa, ponieważ rozwijający się efektywnie krajowy przemysł farmaceutyczny jest najlepszym gwarantem dostępu do konkurencyjnych i nowoczesnych leków.

Równie istotne są rekomendacje z obszaru innowacyjności i działalności badawczo-rozwojowej przedsiębiorstw. W świetle faktów przedstawionych w jednym z rozdziałów niniejszej publikacji widać wyraźnie, że wskutek spadku rentowności i braku środków krajowy sektor farmaceutyczny wkrótce może zaprzestać inwestowania w innowacje. Utrzymanie wysokiej rentowności jest więc w przypadku przemysłu farmaceutycznego nie tylko efektem rozwoju, ale także jego koniecznym warunkiem.

Wśród działań zmierzających do podniesienia poziomu innowacyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego na pierwszym miejscu wymienić należy poprawę współpracy przemysłu ze sferą nauki. Wypracowane powinny zostać takie standardy i procedury działania, które stwarzałyby zachęty dla jednostek naukowych do szerszej i bardziej efektywnej współpracy ze sferą przemysłu. Zarówno realizacja ambitnych projektów badawczych, jak i sama działalność przedsiębiorstw sektora wymaga kształcenia odpowiednich kadr, które byłyby w stanie wypełniać stawiane przed nimi wyzwania. W tym celu niezbędne jest zwiększenie stopnia aplikacyjności kształcenia studentów.

Jednym z najbardziej obecnie obiecujących kierunków rozwoju farmacji jest przemysł biotechnologiczny. Podejmowanie prac nad produktami biotechnologicznymi obarczone jest jednak większym ryzykiem niż prace nad lekami generycznymi. Konieczne jest zatem podjęcie inicjatyw, mających na celu ograniczenie kosztów i redukcję ryzyka np. poprzez współfinansowanie prowadzenia badań klinicznych przez państwo i tworzone konsorcja przemysłowe. Przyspieszenie rozwoju przemysłu biotechnologicznego wymaga ponadto przepro-

wadzenia szeregu zmian prawnych, wzorowanych na rozwiązaniach funkcjonujących w państwach, gdzie ten segment rozwija się najdłużej i najbardziej dynamicznie.

Działalność badawczo-rozwojowa powinna stanowić dla przedsiębiorstw najbardziej efektywną formę inwestowania kapitału. Przyczyniłoby się to do poprawy konkurencyjności polskiego przemysłu i w długim okresie stanowiło istotny czynnik wzrostu gospodarczego. Z tego względu w skali makroekonomicznej korzystne dla gospodarki byłoby wprowadzenie fiskalnych instrumentów wspierania innowacyjności, np. ulg podatkowych na B+R oraz powiązanie refundacji z działalnością badawczo-rozwojową. Istotne jest również współfinansowanie projektów innowacyjnych ze środków publicznych oraz UE. Sprawdzoną formułą jest tworzenie przez przedsiębiorstwa platform badawczych, tj. programów badań naukowych i prac rozwojowych obejmujących leki lub ich postacie nie wytwarzane w Polsce.

Potencjał intelektualny i technologiczny krajowego przemysłu farmaceutycznego pozwalają z optymizmem patrzeć na możliwość opracowania własnych leków innowacyjnych. Pamiętać jednak należy, że opracowanie i wdrożenie nowego leku innowacyjnego to proces długotrwały, obciążony dużym ryzykiem oraz kosztowny. Naturalnym źródłem finansowania prac badawczych związanych z lekami innowacyjnymi są dla krajowego przemysłu farmaceutycznego przychody ze sprzedaży leków generycznych. Dla realizacji tego celu niezbędne będzie utrzymanie w dłuższej perspektywie zadowalających poziomów dynamiki przychodów oraz rentowności obrotu, co wymaga przede wszystkim stabilności otoczenia prawno-instytucjonalnego oraz przewidywalnej i długofalowej polityki lekowej.

Reasumując, krajowy przemysł farmaceutyczny potrzebuje wsparcia ze strony państwa w postaci likwidacji istniejących barier oraz stworzenia szeroko rozumianego środowiska instytucjonalnego sprzyjającego rozwojowi. Tylko w ten sposób w długim okresie możliwe jest zapewnienie bezpieczeństwa lekowego Polski.



# SUMMARY

One of the elements of security of Poland and of its citizens is drug security. It is important not only in a state of threat or war, but also – and perhaps primarily – in times of peace.

This is a complex issue, which consists of many elements. The most important of these is the ability to produce and deliver high-quality medicinal products onto the Polish market in quantities that satisfy demand, as well as their transparent and uninterrupted distribution chain. These two factors, coordinated and properly functioning, enable the provision of universal and continuous access to medications for patients, reducing the risk of the appearance of crisis situations, in particular related to problems in the production and distribution of pharmaceuticals. An important element of drug security is that of issues regarding the price of the product, especially the patient's ability to finance co-payment of a reimbursed drug.

Another condition of pharmaceutical security is the high quality and safety of the medicinal product itself, which, in the case of domestic products, is guaranteed by a system of supervision over the safety of administration of the drug, which operates efficiently in Poland. In addition to guaranteeing drug safety, the domestic pharmaceutical industry plays an important role in raising the level of innovation of the national economy. Investments in innovation directly translate into the potential of companies regarding the development of new drugs, including biological drugs, as well as improving existing products. This enables patients to be offered more effective and safer therapies, while ensuring that entities in this industry are competitive.

In each of these aspects of drug security, the existence of a strong, modern and competitive national pharmaceutical industry is crucial. It contributes greatly to the growth of the Polish economy and builds its position on the international arena by

increasing the potential for innovation. Meanwhile, it is not protected itself against a decline in profitability; its growth opportunities are severely limited, as a result of which, it may shortly be unable to invest in research and development activities. The reason is the legal and economic environment, in which domestic producers currently operate, is uncertain and does not create conditions for sustainable development.

First and foremost, decisions of fundamental importance to the national pharmaceutical industry are made by various ministries. Each of these has its own priorities, which are often difficult to reconcile. The situation is additionally impeded by frequent changes in regulations, rising labour costs and other charges resulting in a constant increase in production costs. The domestic pharmaceutical industry is assuming the burden of implementing systems related to the anti-counterfeiting directive and the Anti-export Act, the requirements to obtain certificates from API manufacturers, increasing requirements of Good Manufacturing Practice and the registration of drugs, their reimbursement and pharmacovigilance. In addition, there is also a need to improve production lines and invest funds in research and development.

At the same time, the pressure exerted on the prices of pharmaceuticals is increasingly stronger. Suffice it to say that, in 2012–2014, drug prices in Poland dropped by an average of 6.3% because of negotiations with the Ministry of Health. It is estimated that, as a result, the revenues of domestic producers declined by PLN 513 million at that time. In comparison, in 2013, outlays of Polish manufacturers of pharmaceutical products on innovative activities amounted to PLN 426.6 million.

In order to counteract these adverse phenomena, resolute steps must be taken to strengthen the condition of the domestic pharmaceutical manufacturers.

Support for investment projects is crucial in the short term. First of all, the *Domestic pharmaceutical industry development strategy to 2030* should be adopted. Another instrument for promoting investments should be the establishment of an inter-ministerial team, the membership of which would include – in addition to the domestic pharmaceutical industry – the Ministry of Health, the Ministry of the Economy and the Ministry of Finance. Understanding mutual expectations and close cooperation would make it possible to achieve objectives which are satisfactory to all the partners in the dialogue.

A prerequisite for strengthening the domestic pharmaceutical industry is pursuing a predictable drugs policy enabling companies to plan revenues and investments over a long time horizon, which is currently very difficult. Solutions supporting such an approach are a departure from the negotiation of prices in the case of products which are already on the list (“extensions”), extending the time between notices and the introduction of effective solutions supporting the use of generic products instead of expensive originator products.

A valuable initiative would be the establishment of a joint team for developing EU policies and law regarding the pharmaceutical industry. This would include representatives of the state administration and, obviously, domestic drug manufacturers. Likewise, the membership of the Public Health Council should be expanded to include representatives of the pharmaceutical industry.

Recommendations on innovation and R&D activities of companies are equally important. The decline in profitability and lack of funds has meant that the domestic pharmaceutical sector may soon stop investing in innovations. Therefore, the maintenance of high profitability of the pharmaceutical industry is not only a result of development, but also its necessary condition.

The activities intended to increase the level of innovativeness of the national pharmaceutical industry primarily include an improvement in the cooperation between industry and the area of science. Such standards and procedures should be developed

which would create incentives for research units to work more extensively and more effectively with industry. The level of applicability of student education should also be increased.

Initiatives are also necessary in the work on biotech products in order to reduce costs and risk, for example, through the co-financing of clinical trials by state and industrial consortia which are formed, as well as the introduction of a number of legal changes, modelled on the practices of countries where this segment has been developing the longest and most rapidly.

Research and development should be the most effective form of capital investment for businesses. For this reason, on a macroeconomic scale, it would be advantageous for the economy to introduce fiscal instruments to promote innovation, such as tax relief for R&D, as well as connecting reimbursement with R&D. It is also important to co-finance innovative projects with public and EU funds. A proven formula is the creation by companies of research platforms, i.e., scientific research programmes and development work encompassing drugs or their forms which are not manufactured in Poland.

The intellectual and technological potential of the domestic pharmaceutical industry allows for an optimistic view of the possibility of developing innovative medicines, for which a natural source of financing is revenue from the sale of generic drugs. In order to achieve this objective, it will be necessary to maintain satisfactory levels of growth in revenue and profitability in the long term, which primarily requires stability in the legal and institutional environment, as well as a predictable and long-term drugs policy.

In conclusion, the domestic pharmaceutical industry needs support from the state through the elimination of existing barriers and the creation of a broadly-understood institutional environment supporting development. This is the only way of assuring Poland's drug security in the long term.

*Report “Pharmaceutical security of Poland” has been commissioned by Polish Association of Employers in the Pharmaceutical Industry*

# AUTORZY

## Bohdan Wyżnikiewicz

Doktor nauk ekonomicznych UW, absolwent SGH (wówczas SGPiS) na kierunku ekonometria. Stypendysta Fulbrighta (1975/1976) w Stanach Zjednoczonych.

Od roku 1992 w Instytucie Badań nad Gospodarką Rynkową, w 2012 r. został doradcą prezesa GUS. Członek Komitetu Prognoz „Polska 2000 Plus” przy Prezydium PAN i Naukowej Rady Statystycznej. Wiceprzewodniczący Rady Towarzystwa Ekonomistów Polskich (od 2011 r. i w latach 1998–2009) oraz członek Komitetu Strategicznej Myśli Gospodarczej w Ministerstwie Gospodarki. Ekspert Sejmu RP. W latach 2005–2009 niezależny członek CEIES, Europejskiego Komitetu Doradczego ds. Informacji Statystycznych w Sferze Gospodarczej i Społecznej przy urzędzie statystycznym Unii Europejskiej EUROSTAT. W latach 80. i 90. ekspert Banku Światowego. Zastępca redaktora naczelnego miesięcznika naukowego *Ekonomika i Organizacja Przedsiębiorstwa*, wykładowca wielu renomowanych polskich uczelni. Specjalizuje się w ekonomii stosowanej, analizach makroekonomicznych, badaniach rynków i sektorów oraz analizach konkurencyjności. Autor kilkuset raportów, studiów i artykułów naukowych.

## Piotr Błaszczuk

Absolwent Akademii Medycznej w Gdańsku, ukończył również studia MBA w Międzynarodowej Szkole Przedsiębiorczości i Zarządzania im. W. Koźmińskiego. Od ponad 23 lat związany z branżą farmaceutyczną. Pracował w Polsce i za granicą dla takich międzynarodowych koncernów farmaceutycznych, jak Jansen-Cilag, Baxter, Wyeth, a także polskich firm farmaceutycznych Polfarmex i Adamed. W latach 2002–2007 piastował stanowisko Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia. Był wówczas odpowiedzialny m.in. za dostosowanie polskiego prawa farmaceutycznego do wymogów Unii Europejskiej, a także za dokument Polityka Lekowa Państwa. Był również członkiem zarządu Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Komitetu Cen Leków przy Komisji Europejskiej. Od września 2011 r. pełni funkcję Członka Zarządu Spółki Bioton, od 2013 r. wiceprezes Polskiego Związku Producentów Przemysłu Farmaceutycznego.

## Jacek Fundowicz

Od 2001 roku związany z Instytutem Badań nad Gospodarką Rynkową. Zajmuje się analizami branżowymi i sektorowymi, badaniem koniunktury gospodarczej (m.in. metodą tygodniowego barometru koniunktury), a także związków giełdy z gospodarką. Członek zespołu opracowującego kwartalne prognozy makroekonomiczne IBnGR. W roku 2002 obronił pracę magisterską w katedrze Międzynarodowych Stosunków Gospodarczych. Od października 2003 r. członek Towarzystwa Ekonomistów Polskich. Autor kilkunastu publikacji naukowych.

# RAPORTU

## Jerzy Gryglewicz

Absolwent Akademii Medycznej w Warszawie, studiów podyplomowych z zarządzania jednostkami służby zdrowia na Uniwersytecie im. Mikołaja Kopernika w Toruniu oraz aplikacji Najwyższej Izby Kontroli. Były Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych Instytutu Reumatologii w Warszawie, Zastępca Dyrektora Biura Polityki Zdrowotnej Urzędu m.st. Warszawy, główny specjalista w Departamencie Gospodarki Lekami i Departamencie Kontroli Wewnętrznej centrali NFZ. Doradca firm audytorskich i konsultingowych. Ekspert i uczestnik obrad „Białego Szczytu” i „Okrągłego Stołu w Ochronie Zdrowia”, były doradca międzyresortowego Zespołu ds. Rozwiązań Systemowych w Ochronie Zdrowia. Wykładowca i lider merytoryczny modułu MBA na Uczelni Łazarskiego w Warszawie. Autor raportów i analiz dotyczących rynku medycznego i farmaceutycznego.

## Sequence HC Partners

Firma specjalizująca się w rynku zdrowia, w szczególności w segmencie farmaceutycznym i usług medycznych. Prowadzi kompleksowe i trudne projekty w zakresie konsultingu, badań rynku oraz analizy danych; realizuje je w wymagających obszarach ochrony zdrowia, zwłaszcza medycyny specjalistycznej oraz wpływu regulacji na działania poszczególnych interesariuszy. Opublikowała szereg raportów dotyczących wybranych aspektów funkcjonowania polskiego systemu ochrony zdrowia. W podejmowaniu kluczowych decyzji Sequence stale wspiera zarządy przedsiębiorstw i instytucji branżowych, a także działy sprzedaży, marketingu i market access polskich oraz zagranicznych firm farmaceutycznych.

## DELab UW

Digital Economy Lab (DELab UW), czyli Laboratorium Gospodarki Cyfrowej Uniwersytetu Warszawskiego, łączy różne dyscypliny i środowiska naukowe, by wspólnie działać na rzecz nowych technologii informacyjnych i komunikacyjnych oraz wspierać badawczo innowacyjne sektory polskiej gospodarki. Jest inicjatywą kilku jednostek Uniwersytetu Warszawskiego: Wydziału Matematyki, Informatyki i Mechaniki, Wydziału Nauk Ekonomicznych, Interdyscyplinarnego Centrum Modelowania Matematycznego, Wydziału Filozofii i Socjologii oraz firmy Google, która wspiera projekt strategicznie i finansowo. W skład DELab UW wchodzi strefa badania i strefa działania, które łączy tematyka nowych technologii i innowacji. W tej pierwszej prowadzone są badania z zakresu nauk społecznych i ekonomicznych, w drugiej rozkwita przedsiębiorczość, tworzą się relacje nauki z otoczeniem: biznesem, organizacjami pozarządowymi i administracją.

# PRZYPISY

1. *Prognoza ludności na lata 2014-2050*, GUS, Warszawa 2014.
2. *Analiza rynku leków generycznych w systemie refundacyjnym*, Sequence, 2015.
3. *Rocznik Statystyczny Przemysłu 2014*, GUS, Warszawa 2015.
4. [http://wyborcza.pl/1,76842,16614239,Na\\_Ukrainie\\_skonczyly\\_sie\\_zapasy\\_szczepionek\\_\\_brakuje.html](http://wyborcza.pl/1,76842,16614239,Na_Ukrainie_skonczyly_sie_zapasy_szczepionek__brakuje.html) [dostęp: 10.09.2015].
5. [http://wyborcza.pl/1,75477,17763284,Na\\_wschodzie\\_Ukrainy\\_brak\\_lekow\\_i\\_jedzenia\\_\\_Emeryci.html](http://wyborcza.pl/1,75477,17763284,Na_wschodzie_Ukrainy_brak_lekow_i_jedzenia__Emeryci.html) [dostęp: 10.09.2015].
6. <http://www.polskieradio.pl/5/3/Artykul/1345295,Miedwiediew-polecil-stworzenie-zapasow-lekow-na-czarna-godizne> [dostęp: 10.09.2015].
7. <http://www.economist.com/blogs/freeexchange/2015/07/greeces-economy-under-capital-controls> [dostęp: 10.09.2015].
8. *Prognoza ludności na lata 2014-2050*, GUS, Warszawa 2014.
9. <http://rejestr.gif.jskinternet.pl/libs/raportA.php> [dostęp: 24.10.2015].
10. Szacowana kwota oszczędności NFZ wynikająca z wprowadzenia pierwszego odpowiednika do grup limitowych, w których w perspektywie najbliższych 5 lat wygasa ochrona patentowa dla jednego z produktów w nich obecnych, *Analiza rynku leków generycznych w systemie refundacyjnym*, Sequence, 2015.
11. *Makroekonomiczne aspekty znaczenia sektora farmaceutycznego dla polskiej gospodarki*, DELab UW, 2015.
12. *Analiza rynku leków generycznych w systemie refundacyjnym*, Sequence, 2015.
13. *The Global Use of Medicines: Outlook through 2017*, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2013.
14. *The Rules Governing medicinal Products In the European Union, Vol. 9 – Pharmacovigilance*, [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9\\_10-2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9_10-2004_en.pdf) [dostęp: 24.09.2015].
15. Wartość sprzedaży w cenach producenta netto, Źródło: IMS Health. Wartość rynku detalicznego (sprzedaż aptek) wyniosła prawie 27 mld zł w 2013 r. wg danych Ministerstwa Finansów (według danych Pharma Expert wielkość ta była większa: 27,9 mld zł).
16. W 2010 roku było to 24 tys. osób, a w 2011 – 22,3 tys. osób we wszystkich firmach (nie tylko 10+). Z tego 20,1 tys. pracowało w firmach zatrudniających więcej niż 9 osób w 2012 roku.
17. Dotyczy firm o zatrudnieniu powyżej 9 osób.
18. Dane GUS, 2012.
19. *Report On Polish Biotech and Pharma (2012)*.
20. *Strategia rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do roku 2030*, opracowanie przygotowane przez Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową na zlecenie PZPPF, Warszawa 2014.
21. *Incremental innovation: Adapting to patient needs*, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org) [dostęp: 04.09.2015].
22. *Rocznik Statystyczny Przemysłu 2014*, GUS, Warszawa 2015.
23. *Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w latach 2011-2013*, GUS, Warszawa 2014.
24. Przedsiębiorstwo aktywne innowacyjnie to takie, które w badanym okresie wprowadziło przynajmniej jedną innowację produktową lub procesową lub realizowało w tym okresie przynajmniej jeden projekt innowacyjny, który został przerwany lub zaniechany w trakcie badanego okresu (niezakończony sukcesem) lub nie został do końca tego okresu ukończony (tzn. jest kontynuowany). Przedsiębiorstwo innowacyjne w zakresie innowacji produktowych i procesowych jest to przedsiębiorstwo, które w badanym okresie wprowadziło na rynek przynajmniej jedną innowację produktową lub procesową (nowy lub istotnie ulepszony produkt bądź nowy lub istotnie ulepszony proces). *Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w latach 2011-2013*, GUS, Warszawa 2014.
25. *Rocznik Statystyczny Przemysłu 2014*, GUS, Warszawa 2015.
26. *Strategia rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do roku 2030*, opracowanie przygotowane przez Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową na zlecenie PZPPF, Warszawa 2014.







**Producenci  
Leków PL**

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa  
tel.: 22 542 40 80, fax: 22 542 40 79  
e-mail: [biuro@producencilekow.pl](mailto:biuro@producencilekow.pl)  
<http://www.producencilekow.pl>  
NIP 526 26 66 300