



Zdrowy przemysł

Reindustrializacja krajowej
branży farmaceutycznej

Partner raportu



Kluczowe wnioski i rekomendacje

- » **Poprawa konkurencyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego wymaga wsparcia państwa.** Wprawdzie jego kondycja, mierzona rentownością czy wysokością wynagrodzeń pracowników, jest dobra, jednak ostatnie lata przyniosły stagnację w poprawie wydajności pracy, a tempo obniżania deficytu handlowego branży uległo spowolnieniu. Reindustrializacja sektora farmaceutycznego, czyli zwiększenie jego udziału w gospodarce, jest wskazana ze względu na jego strategiczny charakter oraz potencjał wzrostu.
- » **Krajowy przemysł farmaceutyczny tworzą przede wszystkim producenci leków generycznych.** Część firm prowadzi prace nad lekami innowacyjnymi, jednak badania nad nowymi substancjami i ich późniejsza komercjalizacja jest bardzo kosztowna. Z tego względu w krótkim okresie największe szanse na poprawę konkurencyjności sektora wiążą się z rozwojem nowoczesnych, udoskonalonych leków generycznych (tzw. generyków „plus”). Korzyści z rozwiniętego i zrównoważonego przemysłu farmaceutycznego to, poza wkładem we wzrost gospodarczy kraju, bezpieczeństwo zdrowotne obywateli, oszczędności dla budżetu państwa oraz rozwój wysokich technologii.
- » Sektor powinien być objęty działaniami w ramach „Strategii na rzecz odpowiedzialnego rozwoju” i znaleźć się na liście branż strategicznych dla polskiej gospodarki. Polityka wobec krajowego przemysłu farmaceutycznego powinna opierać się na **inteligentnym wsparciu państwa**, skoncentrowanym na wzroście sektora i wzmocnieniu jego pozycji wobec zagranicznych konkurentów, przy zachowaniu **konkurencji na rynku wewnętrznym**. Dotyczy to zarówno etapu rozwoju produktów, ich wytwarzania i dystrybucji.
- » **Inteligentne wsparcie** to działania na rzecz ekspansji międzynarodowej krajowych firm farmaceutycznych, a także tworzenie warunków dla rozwoju w Polsce inwestycji opartych zarówno na polskim, jak i międzynarodowym kapitale. Zachęty inwestycyjne powinny dotyczyć szerokiego zakresu działalności: produkcji leków, wytwarzania substancji czynnych i prowadzenia prac badawczo-rozwojowych. W negocjacjach cen leków refundowanych istotne znaczenie powinno mieć kryterium lokowania w Polsce nowych inwestycji i rozwijania tych już istniejących. Firmy farmaceutyczne powinny też mieć łatwy dostęp do ulg i dotacji wspierających działalność innowacyjną.
- » Rząd powinien przygotować i realizować międzyresortową strategię wspierania konkurencyjności branży, ponieważ **narzędzia dla jej wsparcia są kompetencją kilku resortów**. Na przestrzeni lat brak spójnej polityki państwa spowodował, że krajowa branża farmaceutyczna straciła szereg szans na zwiększenie konkurencyjności i osiągnięcie pozycji regionalnego lidera. Aby poprawić tę sytuację, konieczne są skoordynowane i zgodne działania aparatu państwowego, polegające m.in. na określeniu przez resorty wspólnych celów i ich konsekwentnej realizacji.
- » **Niezbędne jest wzmocnienie współpracy resortów z branżą.** Przykłady innych krajów pokazują, że prowadzenie skutecznej polityki wspierania krajowego przemysłu farmaceutycznego wymaga przejrzystych i otwartych relacji między instytucjami publicznymi – przede wszystkim ministerstwami – a firmami z sektora. Nowe regulacje powinny być konsultowane na jak najwcześniejszym etapie, a dialog z przedstawicielami przemysłu powinien odbywać się regularnie, w możliwie szerokim gremium.



AUTOR

Piotr Żakowiecki

Konsultant
Polityka Insight

REDAKCJA

Krzysztof Bolesta
Mateusz Mazzini

PROJEKT GRAFICZNY

Anna Olczak
Max Belina Brzozowski

PROJEKT OKŁADKI

Max Belina Brzozowski

Partnerem raportu jest Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Opracowanie jest bezstronne i obiektywne, a partner nie miał wpływu na jego tezy ani wymowę. Wszystkie prawa zastrzeżone.

POLITYKA
INSIGHT

POLITYKA INSIGHT dostarcza niezbędną wiedzę liderom biznesu, decydentom politycznym i dyplomatom. Nasz codzienny serwis poświęcony gospodarce, polityce i sprawom europejskim czyta blisko tysiąc osób na kierowniczych stanowiskach w Polsce i za granicą. Poprzez PI Research świadczymy też usługi analityczne na zlecenie.

Warszawa, listopad 2016 r.

Spis treści

ROZDZIAŁ 1	Wprowadzenie	5
<hr/>		
ROZDZIAŁ 2	Struktura i znaczenie przemysłu farmaceutycznego	9
<hr/>		
ROZDZIAŁ 3	Diagnoza i analiza mechanizmów polityki państwa wobec sektora	17
<hr/>		
ROZDZIAŁ 4	Podsumowanie i rekomendacje	23
<hr/>		
BIBLIOGRAFIA		28

ROZBIEŻNE CELE POLITYKI ZDROWOTNEJ I GOSPODARCZEJ (NA PODSTAWIE ECORYS 2009)

Co do zasady, celem polityki zdrowotnej jest zapewnienie zdrowia populacji, przede wszystkim poprzez dostęp do profilaktyki, leczenia i rehabilitacji. Kluczowe dla realizacji tego celu działania to m.in.:

Z punktu widzenia polityki gospodarczej priorytetami dla sektora są rozwój konkurencyjnej, solidnej, innowacyjnej, produktywnej, odpowiedzialnej i strategicznej produkcji przemysłowej. Działania w tym obszarze uwzględniają m.in.:



powszechny dostęp do leków, zarówno fizyczny jak i finansowy – tak z perspektywy pacjenta, jak i systemu refundacyjnego;



tworzenie i utrzymywanie miejsc pracy;



zapewnienie wysokiej jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych;



ochrona praw własności intelektualnej;



zapewnienie ciągłości dostaw leków, zwłaszcza substancji stosowanych w chorobach przewlekłych;



dążenie do dodatniego bilansu handlowego;



racjonalne korzystanie z dostępnych produktów leczniczych.



wspieranie działalności badawczej oraz funkcjonowania instytucji naukowych.

Wprowadzenie

Przemysł farmaceutyczny - między zdrowiem a gospodarką

Sektor farmaceutyczny należy do najbardziej regulowanych gałęzi przemysłu. Sztywne ramy prawne dotyczą każdego etapu łańcucha produkcji i dystrybucji, od syntezy substancji czynnych po wydawanie leku pacjentowi. Zasady prowadzenia badań klinicznych, normy jakości i bezpieczeństwa produkcji, złożony system finansowania leków ze środków publicznych czy nadzór nad niepożądanymi działaniami leków – to tylko niektóre z obszarów regulacji obowiązujących w sektorze farmaceutycznym.

Jednocześnie firmy z tej branży funkcjonują w gospodarce na tych samych zasadach co przedsiębiorstwa z innych sektorów przemysłu – korzystając ze wsparcia dla inwestycji czy innowacyjności, często funkcjonując w specjalnych strefach ekonomicznych. Ważną rolę odgrywa dla nich prawo własności intelektualnej, wpływ na ich działalność ma też prawo zamówień publicznych.

Z punktu widzenia polityki państwa w branży farmaceutycznej krzyżują się dwie istotne perspektywy: polityki zdrowotnej i polityki gospodarczej. Ich cele nierzadko trudno pogodzić w obliczu rozbieżnych interesów poszczególnych ministerstw.

Ta sprzeczność stanowi główną przyczynę problemów w koordynacji polityki farmaceutycznej, z którymi zmagają się większość gospodarek – zarówno rozwiniętych, jak i rozwijających się. Wynika z niej również duża różnorodność modeli funkcjonowania i regulacji sektora, często unikatowych i trudnych do wprowadzenia w innych krajach. **Perspektywę zdrowotną i gospodarczą w tym obszarze można zestawiać następująco: (ECORYS, 2009).**

 [tabela strona 4](#)

Konflikt pomiędzy priorytetami obu polityk najsilniej przejawia się w kwestii finansowania produktów leczniczych ze środków publicznych, poprzez refundację apteczną czy programy lekowe. Priorytet szerokiego dostępu do leków, a więc finansowania jak największej ich liczby w ramach dostępnego budżetu przekłada się na presję cenową. Ta z kolei szkodzi kondycji krajowych firm

farmaceutycznych – zwłaszcza biorąc pod uwagę wysokie koszty rozwoju leków i związane z tym ryzyka biznesowe.

Reindustrializacja jako cel rządu

Reindustrializacja to jedno z najczęściej pojawiających się pojęć w oficjalnych wystąpieniach wicepremierów Mateusza Morawieckiego i Jarosława Gowina od objęcia władzy przez rząd Prawa i Sprawiedliwości w listopadzie 2015 r. Jest ono wskazywane jako jedno z głównych założeń „Strategii na rzecz odpowiedzialnego rozwoju” (potocznie zwanej Planem Morawieckiego), sztandarowego projektu polityki gospodarczej rządu PiS.

Reindustrializacja oznacza dążenia do zwiększenia udziału przemysłu w gospodarce poprzez poprawę warunków jego funkcjonowania w krajach rozwiniętych, również przez przenoszenie środków i procesów produkcji przemysłowej z krajów rozwijających się. W rozumieniu przedstawicieli rządu, dotyczy ona „rozwoju nowoczesnego przemysłu o jak największej wartości dodanej”, wytwarzającego produkty i usługi oparte przede wszystkim na wiedzy.

Kluczowe dla wizji rozwoju gospodarki przedstawionej m.in. w Planie Morawieckiego jest powiązanie gospodarki z zasobami polskiej nauki. Jednocześnie obszar ten jest uznawany za zaniedbany: dotychczas brakowało zachęt do współpracy między firmami a ośrodkami akademickimi, międzynarodowe koncerty rzadko lokowały w Polsce centra badawcze, a firmy były mało efektywne we wprowadzaniu innowacji rozwijanych na uczelniach.

Plan Morawieckiego a krajowy przemysł farmaceutyczny

Branża farmaceutyczna jest powszechnie uznawana za jeden z najprężniejszych i najbardziej rozwojowych sektorów gospodarki. Jej znaczenie zostało podkreślone m.in. w dokumencie Komisji Europejskiej, który wskazał ją jako strategiczną gałąź

Europejskiego przemysłu (Komisja Europejska, 2014). Również w analizach krajowych przemysł farmaceutyczny wskazano jako strategiczny obszar przemysłu (Ministerstwo Gospodarki, 2014).

Autorzy Planu Morawieckiego opierają swoją wizję zwiększania potencjału gospodarczego Polski na pięciu filarach:

- ① reindustrializacji,
- ② rozwoju innowacyjnych firm,
- ③ zwiększeniu poziomu inwestycji,
- ④ ekspansji zagranicznej polskich przedsiębiorstw,
- ⑤ zrównoważonym rozwoju społecznym i regionalnym.

Każdy z tych obszarów można powiązać z działalnością krajowej branży farmaceutycznej, jej planami i wyzwaniem wobec niej. Istotne zapisy Planu Morawieckiego, które mogą bezpośrednio dotknąć ten sektor, to:

- » integracja zadań sześciu agend¹ odpowiedzialnych za publiczne finansowanie inwestycji, wsparcie eksportu i działalności innowacyjnej pod szyldem Polskiego Funduszu Rozwoju (PFR);
- » zmiana modelu funkcjonowania dyplomacji ekonomicznej poprzez współpracę Ministerstwa Rozwoju i Ministerstwa Spraw Zagranicznych – dotychczas kompetencje resortów w tym obszarze się nakładały;
- » stworzenie programów rozwojowych we współpracy z resortami, PFR i prywatnymi przedsiębiorstwami;
- » pozyskiwanie bezpośrednich inwestycji zagranicznych, które umożliwiłyby transfer unikalnych technologii i kompetencji do Polski, zapewniałyby wysokie wydatki na badania i rozwój oraz współpracę z polskimi uczelniami;
- » przyspieszenie realizacji programów operacyjnych finansowanych ze środków unijnych.

¹ Banku Gospodarstwa Krajowego, Agencji Rozwoju Przemysłu, Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości, Polskiej Agencji Informacji i Inwestycji Zagranicznych, Korporacji Ubezpieczeń Kredytów Eksportowych oraz dawnych Polskich Inwestycji Rozwojowych.

Budowanie polskich czempionów, czy „wszyscy mile widziani”?

Kluczowym założeniem Planu Morawieckiego jest koncentracja wsparcia na branżach, w których Polska może uzyskać przewagę konkurencyjną w globalnej gospodarce. Jest to kontynuacja polityki rządu PO-PSL, który określił tzw. działy Krajowych Inteligentnych Specjalizacji (KIS), czyli priorytetowe branże i dziedziny, które mogą się ubiegać o fundusze europejskie w perspektywie finansowej 2014-2020. Jedną z pięciu specjalizacji to „Zdrowe społeczeństwo”. W jej skład wchodzi:

- » technologie inżynierii medycznej, w tym biotechnologie medyczne;
- » diagnostyka i terapia chorób cywilizacyjnych;
- » medycyna personalizowana;
- » wytwarzanie produktów leczniczych (w szczególności leków biopodobnych, innowacyjnych produktów generycznych, substancji czynnych oraz produktów stosowanych w terapiach zaawansowanych i biologicznych).

Plan Morawieckiego zakłada stworzenie nowych programów rozwojowych w oparciu o istniejące inteligentne specjalizacje oraz dodane do nich tzw. „specjalizacje przemysłowe”. Dwa z nich, przedstawione dotychczas w formie założeń, to stworzenie Centrum Rozwoju Biotechnologii oraz rozwój polskich wyrobów medycznych. Oba mają na celu wsparcie krajowych firm, odpowiednio w obszarach wytwarzania leków biopodobnych i komercjalizacji produktów z potencjałem eksportowym. Mają też mieć zasięg ogólnopolski, w oparciu o istniejące parki technologiczne i klastry.

Rząd dostrzega rolę firm zagranicznych w polskim eksporcie, zwłaszcza w sektorach zaawansowanych technologicznie, takich jak krajowy przemysł farmaceutyczny. Według słów wicepremiera Morawieckiego (Chądzyński i Osiecki, 2016) rząd chce dążyć do sytuacji, w której w ramach poszczególnych branż firmy krajowe współpracują z zagranicznymi, co skutkuje transferem wiedzy. Wsparcie dla krajowych czempionów nie musi oznaczać rozróżniania firm ze względu na pochodzenie kapitału. Z kolei wsparcie eksportu (m.in. poprzez budowanie silnej pozycji krajowych produktów na rynkach innych niż unijne) może być korzystne dla wszystkich przedsiębiorstw w sektorze.

Plan Morawieckiego zakłada aktywną rolę rządu w przyciąganiu do Polski bezpośrednich inwestycji, które mają zapewnić transfer wiedzy i technologii. Kryteria doboru tych firm wskazane przez Ministerstwo Rozwoju to m.in. rozwijanie przez nie centrów badawczo-rozwojowych, tworzenie stabilnych i wysokopłatnych miejsc pracy,

współpracę z lokalnymi przedsiębiorcami. Zachęty dla potencjalnych inwestorów opierają się na standardowych narzędziach: grantach na zatrudnienie i inwestycje, zwolnieniach z podatków i wsparciu poprzez fundusze unijne. Potencjalnie mogą one przyciągnąć globalne koncerny farmaceutyczne do lokowania w Polsce nowych inwestycji, choć tworzenie najbardziej pożądanego z perspektywy polityki rozwojowej centrów badawczo-rozwojowych jest mało prawdopodobne. Centra te tworzone są najczęściej w krajach Europy Zachodniej i USA, choć w ostatnich latach powstawały również m.in. na Bałkanach i w Turcji.

Nowa kadencja, nowe perspektywy

Krajowa branża farmaceutyczna oczekuje, że zarówno Plan Morawieckiego, jak i szersze działania Ministerstwa Rozwoju doprowadzą do poprawy konkurencyjności sektora. W ciągu ostatnich lat eksperci sektora wielokrotnie zwracali uwagę na potrzebę spójnej międzyresortowej koordynacji działań na rzecz rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego. Wskazywano m.in. na brak dokumentów strategicznych, trudności

w prowadzeniu dialogu firm z rządem oraz „silosowość” instytucji publicznych, czyli niedostateczną wymianę wiedzy i współpracę między poszczególnymi jednostkami administracji i urzędami.

Koalicja PO-PSL nie zajęła stanowiska w kwestii przygotowanej przez branżę „Strategii rozwoju kra-

jowego przemysłu farmaceutycznego do roku 2030”, nie zaktualizowała też strategii „Polityki Lekowej Państwa”. Prowadzone przez Ministerstwo Gospodarki prace nad stworzeniem „Mapy polskiej branży farmaceutycznej” również nie przyniosły wymiernych efektów. Trudno stwierdzić jednoznacznie, czy zaniedbania te wynikały z niskiej pozycji sektora farmaceutycznego na liście priorytetów rządu, czy mało skutecznych działań administracji.

Państwo powinno działać na rzecz poprawy konkurencyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego.

Organizacje branżowe starały się zwiększyć świadomość znaczenia krajowego sektora farmaceutycznego dla konkurencyjności gospodarki, rozwoju innowacyjności, wpływów budżetowych, rynku pracy czy dostępności leków. Można zakładać, że ta wiedza dotarła przynajmniej do części polityków zaangażowanych w tworzenie rozwiązań dla sektora.

Rozpoczęcie prac nad nową „Polityką Lekową Państwa”, a także odświeżenie formuły ministerialnego zespołu do spraw konkurencyjności branży farmaceutycznej, w powiązaniu z założeniami Planu Morawieckiego, tworzą szansę na konstruktywny dialog między rządem a sektorem, a także podjęcie działań mogących poprawić jego kondycję w dłuższej perspektywie.

O czym jest ten raport

Nasz raport ma trzy zasadnicze cele:

- 1 przedstawienie najważniejszych faktów dotyczących krajowego przemysłu farmaceutycznego;
- 2 analiza funkcjonujących na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat mechanizmów polityki państwa, które miały wpływ na kondycję sektora i ocenę ich efektów;
- 3 przedstawienie wniosków i rekomendacji co do kierunków działania, jakie może podjąć rząd w celu poprawy konkurencyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego.

Naszym zdaniem reindustrializacja jest słusznym kierunkiem rozwoju krajowej gospodarki, a bezpośrednie zaangażowanie państwa w poprawę konkurencyjności podmiotów działających na krajowym rynku jest pożądanym podejściem do prowadzenia polityki gospodarczej.

Organizacje branżowe starają się budować wspólne stanowiska, postulując rozwiązania, które będą korzystne dla wszystkich uczestników rynku. Prowadzenie zdecydowanej polityki gospodarczej przez państwo w tym sektorze nie musi wiązać się z faworyzowaniem firm z polskim kapitałem. Uznajemy jednak, że kluczowe w tej kwestii mogą być względy polityczne.

Struktura i znaczenie przemysłu farmaceutycznego

Czym jest krajowy przemysł farmaceutyczny?

Sektor ten stanowią firmy zajmujące się na terenie Polski produkcją leków, a także substancji czynnych będących składnikami leków. W opisie branży pojęcie „krajowy” odnosi się do lokalizacji działalności, a nie narodowości kapitału – do tak zdefiniowanego sektora należą zarówno firmy kontrolowane przez polskich inwestorów, jak i oddziały międzynarodowych koncernów, które zajmują się produkcją na terenie Polski.

W debacie publicznej funkcjonuje rozróżnienie między „innovacyjnymi” i „generycznymi” firmami farmaceutycznymi. Odnosi się ono do portfolio firm – w przypadku tych pierwszych większość produktów jest chroniona patentami, te drugie wytwarzają leki w oparciu o rozwiązania, których patenty już wygasły.

Pojęcia „innovacyjny” i „generyczny” mogą być mylące, jeśli rozpatruje się faktyczną działalność firm na terenie Polski, a nie w skali globalnej. Krajowi producenci określani jako „generyczni” najczęściej inwestują w działalność badawczo-rozwojową więcej niż lokalne oddziały firm międzynarodowych. Z kolei firmy „innovacyjne” często produkują w swoich lokalnych zakładach leki generyczne.

Samo pojęcie innowacji w branży farmaceutycznej jest często przedmiotem nieporozumień i sporów. Według definicji stosowanej przez OECD i Eurostat innowacją jest wdrożenie istotnie ulepszonego produktu lub procesu (OECD, Eurostat, 2005). Innowacja w kontekście sektora farmaceutycznego to pojemne pojęcie – produkt innovacyjny to nie tylko zupełnie nowa substancja, ale również taki, którego formuła, skład czy forma podania zostały ulepszone. Innowacją są też nowe i ulepszone metody syntezy leków. Innowacją są też nowe i ulepszone metody syntezy leków. Produkowane przez krajowe firmy leki generyczne, które spełniają te warunki, są potocznie określane jako „generyki plus” czy „leki generyczne z wartością dodaną”.

W 2010 r. 52 proc. z 11 tys. pracowników „innovacyjnych” firm farmaceutycznych w Polsce to

przedstawiciele handlowi, a jedynie 6 proc. stanowiły osoby „związane z działalnością badawczo-rozwojową” (PwC, 2011). Z drugiej strony 46 proc. firm zajmujących się produkcją farmaceutyczną wprowadziło w latach 2012-2014 innowacje produktowe lub procesowe, co stanowi największą proporcję wśród wszystkich sektorów przemysłu w Polsce (GUS, 2015).

Krajowy przemysł farmaceutyczny jest ściśle powiązany z łańcuchem dystrybucji leków, na który składa się m.in. ponad 15 tys. aptek i 300 hurtowni, a także poddostawcy. Z produkcją leków i wyrobów farmaceutycznych związanych jest – bezpośrednio i pośrednio – 100 tys. miejsc pracy w Polsce (DELab, 2015).

Jaka jest struktura sektora?

W Polsce funkcjonuje ok. 150 firm² zajmujących się produkcją wyrobów farmaceutycznych. Większość z nich to małe i średnie przedsiębiorstwa – jedynie 25 z nich zatrudnia ponad 250 osób, a w trzech pracuje więcej niż 1000 osób (GUS, 2016).

Wśród 30 największych firm farmaceutycznych w Polsce (pod względem wartości sprzedaży) zdecydowaną większość stanowią duże korporacje międzynarodowe, a pięć to spółki polskie, a więc należące do polskich właścicieli. Większość firm, które odnotowują najwyższą sprzedaż, ma w Polsce swoje zakłady produkcyjne. Jednocześnie część największych graczy ma mniejszy udział w polskim rynku, niż sugerowałaby ich globalna pozycja. Większość działających obecnie dużych zakładów produkcyjnych przed 1989 r. należało do państwowego zrzeszenia Polfa (skupiającego kilkanaście zakładów), a od początku lat 90. były one stopniowo prywatyzowane. Obecnie do skarbu państwa należą tylko trzy firmy, z czego największą jest Polfa Tarchomin. Nieliczne duże tzw. inwestycje greenfieldowe w sektorze to domena polskich przedsiębiorstw – koncerny międzynarodowe, które produkują w Polsce leki, opierają swoją działalność na rozwoju sprywatyzowanych zakładów.

² Zatrudniających co najmniej 10 osób.

Produkcja leków przez daną firmę na terenie Polski nie oznacza, że są one kierowane wyłącznie na krajowy rynek. W przypadku lokalnych oddziałów globalnych koncernów łańcuchy produkcji i dystrybucji bywają skomplikowane, a niektóre zakłady produkują leki głównie na eksport.

Co produkuje sektor i jaka jest jego rentowność?

Wartość sprzedanej produkcji krajowego przemysłu farmaceutycznego wyniosła w 2015 r. ponad 12 mld zł³ (GUS, 2016). Około 2 proc. tej kwoty stanowiły podstawowe substancje farmaceutyczne, pozostałą część – leki i inne wyroby farmaceutyczne. 53 proc. opakowań leków sprzedawanych w Polsce to produkty wytwarzane w kraju, natomiast ich wartość wynosi 30 proc. łącznych wydatków na leki. Ta rozbieżność wynika z wysokiego udziału leków generycznych w rynku – ilościowo wynosi ona 84 proc., a wartościowo 62 proc.

³ Dane dotyczą producentów zatrudniających co najmniej 50 osób.

Branża farmaceutyczna jest jedną z bardziej rentownych gałęzi przemysłu, pomimo obowiązujących ją ścisłych regulacji. Rentowność netto sektora wynosi 8,7 proc. i jest ponaddwukrotnie wyższa od średniej dla całego przemysłu⁴. Przekłada się to na wysoką wartość rynku farmaceutycznego (liczona w cenach detalicznych wynosi 34 mld zł) i jej dynamiczny wzrost - w 2015 r. wyniósł on 7 proc. (IMS Health, 2016).

 wykres 1

Jaki jest bilans handlowy sektora?

Bilans handlu produktami farmaceutycznymi jest ujemny od początku lat 90. Zniesieniu ogólnych barier handlowych w 1991 r. i odgórnych limitów importu leków nie towarzyszył rozwój eksportu krajowego przemysłu farmaceutycznego, przede wszystkim ze względu na niespełnianie przez producentów norm GMP⁵, niezbędnych dla dopuszczenia leków na rynki zachodnie. Rozpad bloku wschodniego spowodował również gwałtowny spadek eksportu na rynek rosyjski.

Na tle pozostałych krajów Unii Polska ma drugi najwyższy deficyt w handlu farmaceutykami (po Hiszpanii), wynoszący 1,8 mld euro. Dla porównania, największe nadwyżki osiągają Niemcy (27,7 mld euro) i Irlandia (23,6 mld euro), a wśród nowych krajów członkowskich - Słowenia (1,40 mld euro) i Węgry (0,79 mld euro).

Od 2000 r. wartość eksportu produktów farmaceutycznych rosła średnio o 22 proc. rocznie, natomiast wartość importu – średnio o 8,6 proc. W 2015 r. wzrost wartości eksportu wyniósł 2,1 proc., znacznie poniżej średniej unijnej. Przy zachowaniu obecnego trendu doprowadzenie do nadwyżki handlowej powinno zająć Polsce około 8-10 lat.

 wykres 2

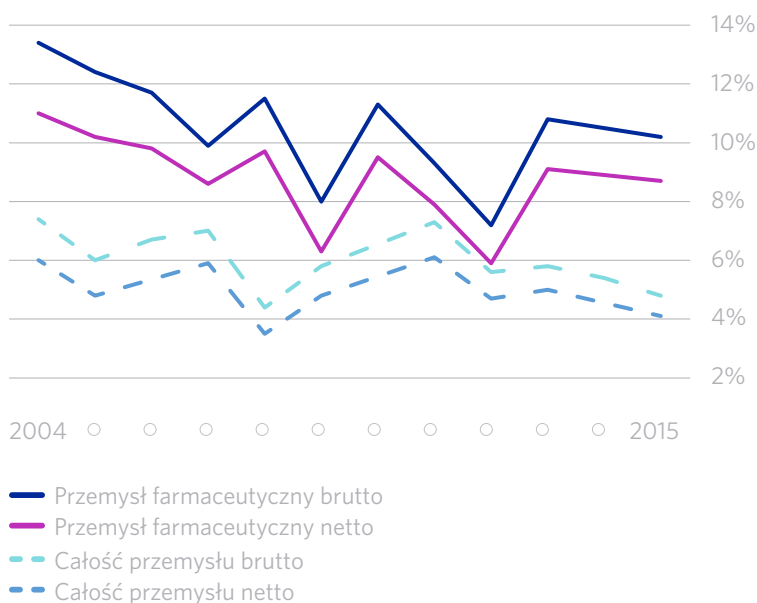
Tempo wzrostu wartości polskiego eksportu produktów farmaceutycznych było w ciągu ostatnich 15 lat ponad dwukrotnie wyższe niż średnia unijna, jednak wartość eksportu per capita, wynosząca w 2015 r. 74 euro, była jednym z najniższych wyników w Europie. Dla porównania, liczona w ten sposób wartość eksportu farmaceutyków wyprodukowanych na Węgrzech jest sześciokrotnie wyższa, na Słowenii blisko szesnastokrotnie wyższa, a w Irlandii - która jest w tej dziedzinie europejskim liderem – ponad osiemdziesięciokrotnie wyższa. Ta dysproporcja wynika m.in. z charakterystyki krajowego przemysłu, produkującego tańsze leki generyczne, a także relatywnie dużego rynku wewnętrznego.

 wykres 3 i 4

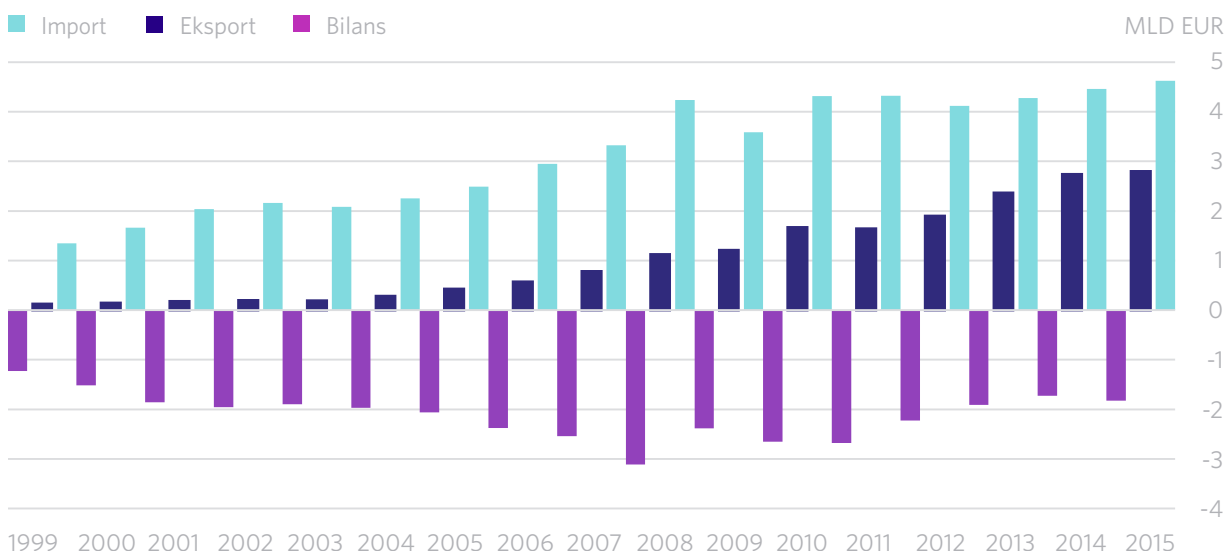
⁴ Warto przy tej okazji zwrócić uwagę, że rentowność firm ze zrzeszenia Polfa - jeszcze przed prywatyzacją - była wielokrotnie wyższa i wynosiła 40 proc. w 1990 r. i 25 proc. w 1993 r.

⁵ Good Manufacturing Practice, Dobrej Praktyki Wytwarzania

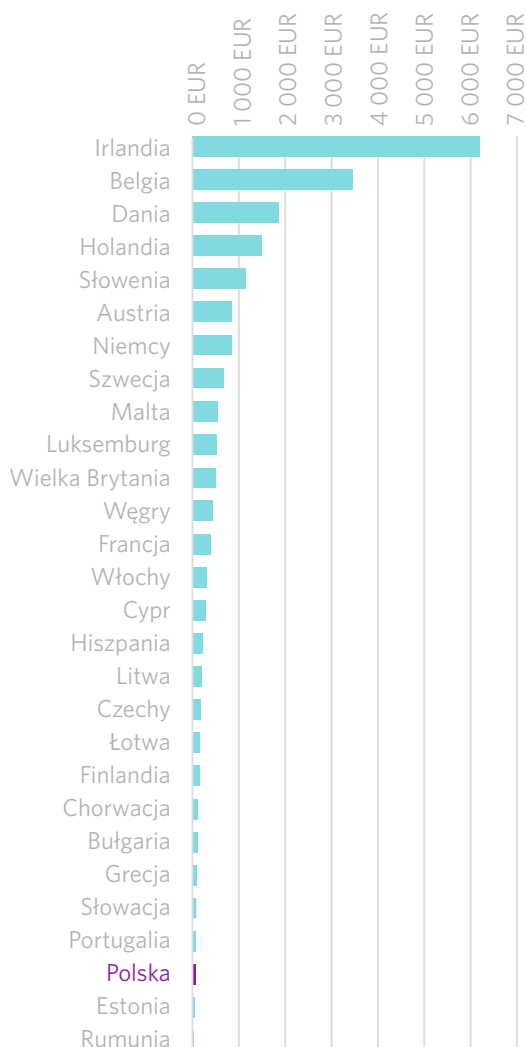
WYKRES 1 ► RENTOWNOŚĆ KRAJOWEGO SEKTORA FARMACEUTYCZNEGO W PORÓWNIANIU ZE ŚREDNIĄ DLA CAŁEGO PRZEMYSŁU (DANE GUS)



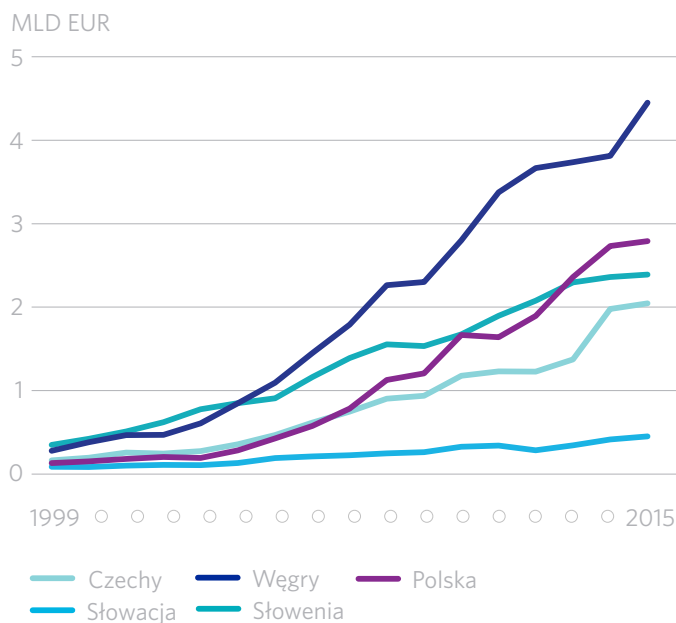
WYKRES 2 ► WARTOŚĆ WYMIANY HANDLOWEJ PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH POLSKI Z ZAGRANICĄ (DANE COMEXT)



WYKRES 3 ► WARTOŚĆ EKSPORTU PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH W 2015 W PRZELICZENIU NA JEDNEGO MIESZKAŃCA (DANE COMEXT)



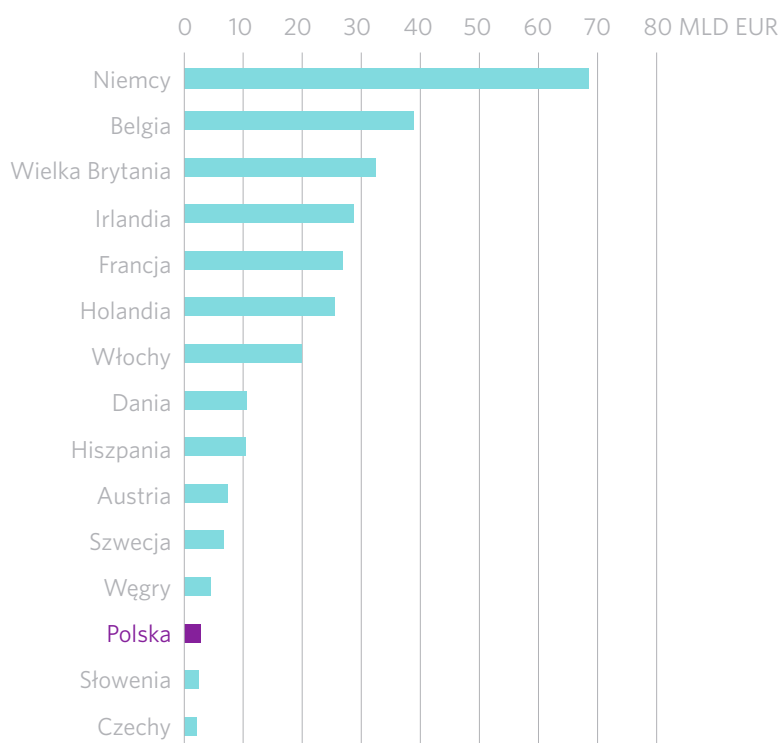
WYKRES 4 ► WARTOŚĆ EKSPORTU PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH Z WYBRANYCH KRAJÓW (DANE COMEXT)



Według nominalnej wartości eksportu produktów farmaceutycznych Polska znajduje się poza pierwszą dziesiątką krajów Unii. W 2015 r. wartość farmaceutyków wyprodukowanych w Polsce wyniosła blisko 2,8 mld euro, co stanowiło 0,95 proc. łącznego unijnego eksportu w tej kategorii. W tym samym roku eksport farmaceutyków z większości krajów Europy Zachodniej był miejscami nawet kilkanaście razy większy. Same Niemcy odpowiadały za blisko jedną czwartą wartości łącznej dla wszystkich krajów unijnych (68,6 mld euro). Niska wartość polskiego eksportu wynika bezpośrednio z przewagi produkcji leków generycznych.

wykres 5

WYKRES 5 ► WARTOŚĆ EKSPORTU PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH W 2015 R. (MLD EUR, DANE COMEXT)



Jak krajowy przemysł farmaceutyczny wypada na tle innych krajów Unii?

Ta gałąź przemysłu nie należy obecnie do najważniejszych sektorów polskiej gospodarki. Wartość produkcji wyrobów farmaceutycznych stanowi ok. 1,2 proc. wartości produkcji całego przemysłu, co stanowi zaledwie jedną trzecią średniej unijnej (3,4 proc.). Udział sektora farmaceutycznego w przemyśle jest największy w Irlandii (30 proc.) i Szwajcarii (23 proc.). Znacząca rola przemysłu farmaceutycznego jest widoczna w krajach, które podobnie jak Polska odziedziczyły po 1989 r. rozwiniętą bazę produkcyjną, ale które lepiej ją wykorzystały. Na Słowenii jego udział w przemyśle wynosi 8,1 proc., w Chorwacji 3,8 proc., a na Węgrzech 3,1 proc.

wykres 6

W 2014 r. łączne nakłady na badania i rozwój 122 firm farmaceutycznych należących do grona 1000 najbardziej innowacyjnych przedsiębiorstw Unii wyniosły 31,9 mld euro. Najwięcej z nich miało siedziby w Wielkiej Brytanii (36),

Francji (19) i Niemczech (13) (Komisja Europejska, 2016). Żaden z polskich producentów niebędących oddziałem międzynarodowego koncernu nie znalazł się na tej liście.

Kto pracuje w sektorze?

Przeciętne zatrudnienie w przemyśle farmaceutycznym wyniosło w 2014 r. 21,4 tys. osób. Dwie trzecie z nich pracuje w dużych przedsiębiorstwach, liczących co najmniej 250 pracowników. W ciągu ostatnich pięciu lat zatrudnienie w sektorze spadło o blisko 10 proc., co jest wynikiem znacznie wyższym niż średnia dla całego przemysłu (-0,7 proc.).

W 2014 r. przeciętne wynagrodzenie w sektorze farmaceutycznym wynosiło 5535 zł brutto miesięcznie, przy średniej dla przemysłu wynoszącej 3878 zł i średniej dla całej gospodarki wynoszącej 3783 zł. Jednocześnie przez ostatnie 10 lat płace w sektorze rosły średnio o połowę wolniej niż w całym przemyśle, a dynamika wzrostu była najniższa spośród wszystkich branż.

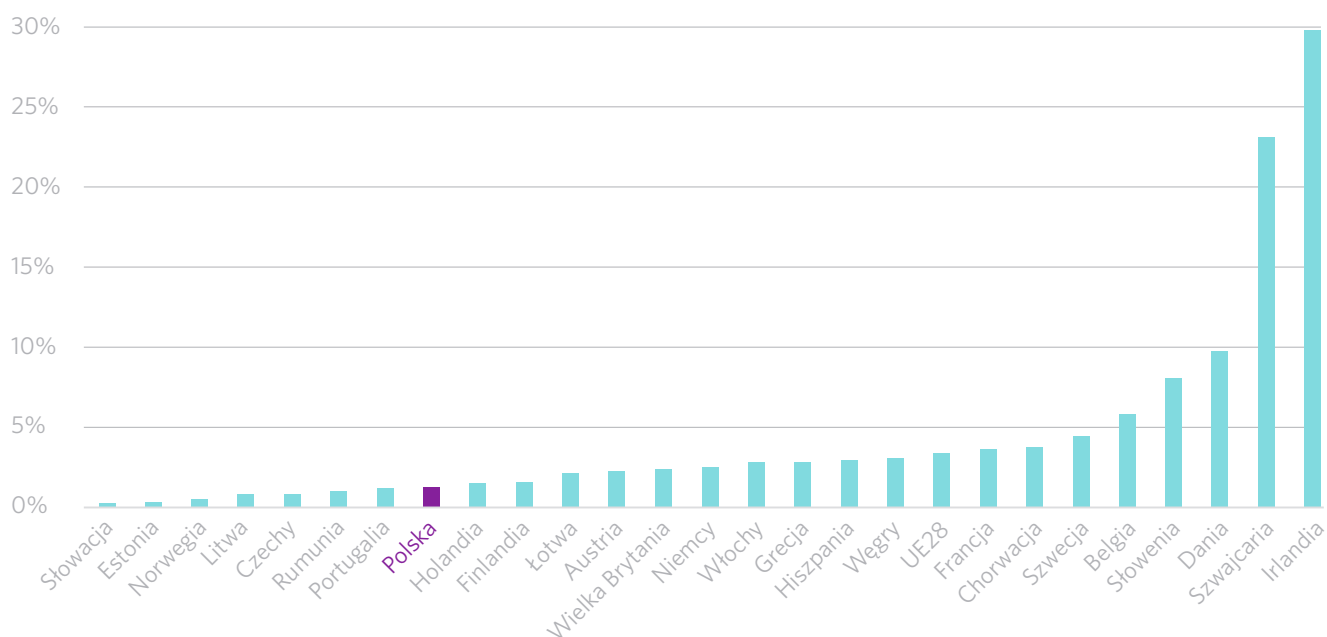
Przeciętne koszty pracy wynosiły nieco ponad 51 zł za godzinę, przy średniej w przemyśle wynoszącej 35 zł za godzinę. Wyższe koszty notuje się tylko w górnictwie (63 zł za godzinę), produkcji koks i rafinacji ropy (67 zł) i przy wytwarzaniu i dostarczaniu energii elektrycznej i gazu (60 zł). Jednocześnie odsetek osób pracujących w warunkach zagrożenia należał do najniższych wśród wszystkich sektorów przemysłu (5,4 proc. przy średniej 14,8 proc.).

Od 2010 r. wydajność pracy, mierzona wartością dodaną brutto na pracownika, spadła o 6 proc., a mierzona produkcją sprzedaną na pracownika spadła o 1,6 proc. Sektor farmaceutyczny jest jednym z zaledwie dwóch segmentów gospodarki (poza poborem i uzdatnianiem wody), w którym te wskaźniki spadły – średni wzrost wydajności pracy w przemyśle wyniósł w tym okresie odpowiednio 16,5 i 15,3 proc. (GUS, 2016). Jest to częściowo związane z odgórną obniżką cen po wejściu w życie ustawy refundacyjnej w 2012 r.

Czy krajowy przemysł farmaceutyczny to najbardziej innowacyjna branża w Polsce?

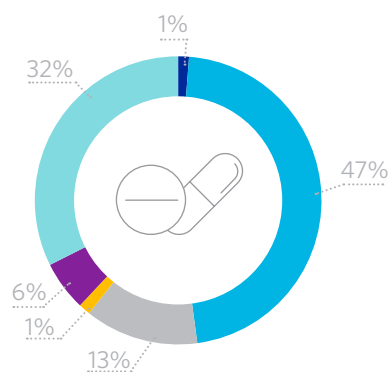
W 2014 r. w branży istniało 1077 etatów zajmujących się badaniami i rozwojem. Nakłady wewnętrzne krajowych firm farmaceutycznych na działalność w tym obszarze wyniosły w 2014 r. 268,9 mln zł i stanowiły 7,4 proc. łącznych wydatków na badania

WYKRES 6 ► UDZIAŁ WARTOŚCI PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ W ŁĄCZNEJ WARTOŚCI PRODUKCJI PRZEMYSŁOWEJ (DANE EUROSTAT)

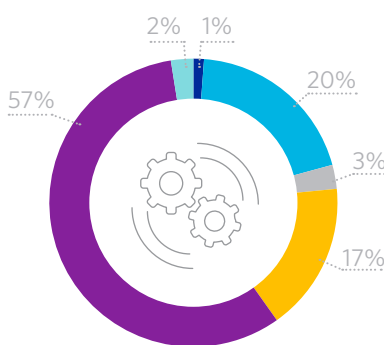


PODZIAŁ WYDATKÓW NA DZIAŁALNOŚĆ INNOWACYJNĄ W POLSCE W WYBRANYCH GAŁĘZIACH GOSPODARKI

WYKRES 7 ► PRODUKCJA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH, 2014 R. (MLN ZŁ, DANE GUS)

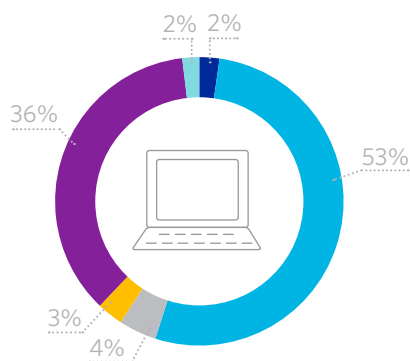


WYKRES 8 ► PRZEMYSŁ OGÓŁEM, 2014 R. (MLN ZŁ, DANE GUS)

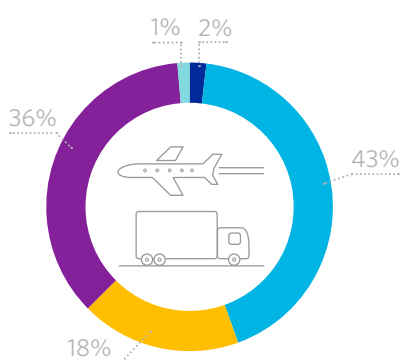


- Zakup wiedzy ze źródeł zewnętrznych i oprogramowania
- Inwestycje w maszyny, urządzenia i środki transportu
- Szkolenie personelu i marketing nowych i ulepszonych produktów
- Inwestycje w budynki i grunty

WYKRES 9 ► PRODUKCJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH, 2014 R. (MLN ZŁ, DANE GUS)



WYKRES 10 ► PRODUKCJA POZOSTAŁEGO SPRZĘTU TRANSPORTOWEGO, 2014 R. (MLN ZŁ, DANE GUS)



- Inne
- B+R

i rozwój w całym przemyśle⁶. Większy udział miały w nich m.in. branża metalurgiczna, elektroniczna, maszynowa i samochodowa.

Z kolei wartość aparatury naukowo-badawczej wykorzystywanej przez firmy farmaceutyczne wynosiła 208,4 mln zł i stanowiła 15,1 proc. łącznej wartości tego rodzaju sprzętu w przemyśle – większy udział miał tylko sektor produkcji urządzeń elektrycznych (21,7 proc.).

 wykresy 7-10

Łączne nakłady sektora farmaceutycznego na działalność innowacyjną – zarówno wewnętrzne, jak i zewnętrzne – wyniosły w 2014 r. 700 mln zł i stanowiły 3,1 proc. nakładów wszystkich gałęzi przemysłu na ten cel. Jednocześnie struktura wydatków znacząco odbiegała od średniej: 47 proc. stanowiły wydatki na badania i rozwój, a 32 proc. – wydatki na szkolenia i marketing.

Sektor farmaceutyczny finansuje działalność dotyczącą innowacji produktowych i procesowych przede wszystkim z własnych środków (97,1 proc.). 1,5 proc. wydatków stanowiły środki pozyskane z zagranicy, a 1,2 proc. – środki z pozostałych źródeł. W przeciwieństwie do większości innych sektorów, przemysł farmaceutyczny nie korzystał z kredytów bankowych na te cele. Zbliżoną strukturę finansowania ma przemysł samochodowy (92,1 proc. nakładów z własnych źródeł, 1,2 proc. z kredytów).

 wykres 11

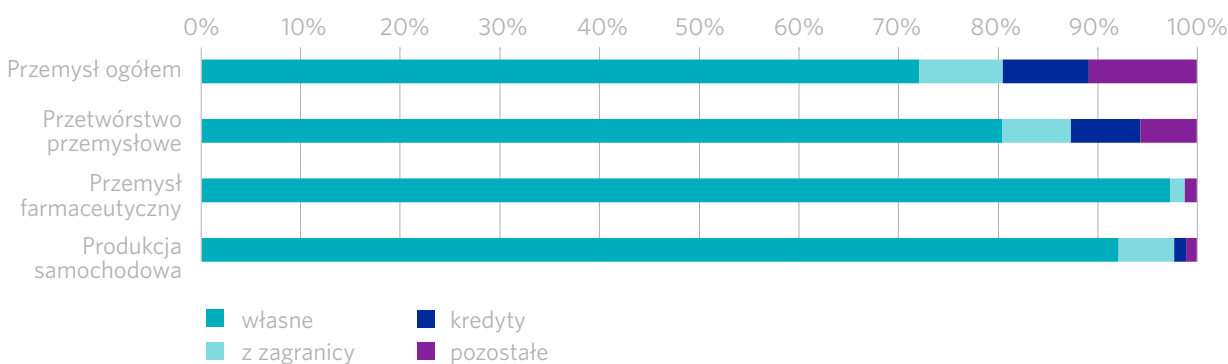
W Polsce w 2014 r. funkcjonowało 126 podmiotów zajmujących się biotechnologią. 69 z nich (55 proc.) realizowało prace badawczo-rozwojowe, a 57 (45 proc.) prowadziło jedynie produkcję biotechnologiczną. Branża zatrudniała blisko 2,8 tys. osób, z czego ponad 800 zajmowało się bezpośrednio działalnością w ramach badań i rozwoju. Większość firm prowadzących prace nad nowymi lekami kończy je w fazie badań przedklinicznych (Deloitte, 2016).

Jest to spowodowane wysokimi kosztami prowadzenia badań na kolejnych etapach, na co krajowym firmom brakuje środków.

Działalność badawczo-rozwojowa w biotechnologii jest w Polsce skoncentrowana na uczelniach. Spośród 8,4 tys. osób zajmujących się w branży kwestiami badań i rozwoju blisko 2,5 tys. przypadło na sektor publiczny i prywatne instytucje niekomercyjne, a 5,1 tys. – na sektor szkolnictwa wyższego. Zatrudnieni w firmach prywatnych stanowili mniej niż 10 proc. wszystkich badaczy w tej dziedzinie (około 800 osób).

Nakłady wewnętrzne firm biotechnologicznych na badania i rozwój wyniosły 816,6 mln zł, z czego 338,5 mln zł pochodziło z sektora przedsiębiorstw, 240,7 mln zł z sektora rządowego, a 237,5 mln zł z sektora szkolnictwa wyższego (GUS, 2015). Stanowiły one łącznie 5 proc. wszystkich środków przeznaczonych w gospodarce na działalność badawczą i rozwojową w 2014 r.

WYKRES 11 ► ŹRÓDŁA FINANSOWANIA DZIAŁALNOŚCI INNOWACYJNEJ (DANE GUS)



Biotechnologia - wiodący obszar badań i rozwoju

Sektor biotechnologiczny jest silnie związany z krajowym przemysłem farmaceutycznym, ale ze względu na swoją specyfikę jest traktowany odrębnie – zarówno w statystyce publicznej, jak i w polityce państwa.

⁶ Dla porównania w 2014 r. pieniądze przeznaczone na badania i rozwój firm sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego stanowiły 18 proc. nakładów przemysłu w UE i 21 proc. w USA.

Analiza SWOT tabela strona 15

Na podstawie wcześniejszych analiz (Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową, 2013), (Ministerstwo Gospodarki, 2014) oraz aktualnych obserwacji poniższa tabela podsumowuje sytuację krajowego przemysłu farmaceutycznego w formie analizy SWOT. Mocne i słabe strony odnoszą się do bieżącej sytuacji, zaś szanse i zagrożenia opisują możliwy rozwój sytuacji w przyszłości.

Z kim konkuruje krajowy przemysł farmaceutyczny?

Konkurencja, z którą zmagają się krajowi producenci, ma kilka wymiarów.

Produkcja leków generycznych w krajach rozwijających się (przede wszystkim w Indiach i Chinach) poddaje krajowych wytwórców presji cenowej. Te same leki są w Azji produkowane taniej, m.in. dzięki niższemu kosztowi pracy, mniej restrykcyjnym normom środowiskowym i mniej wymagającym normom tzw. dobrej praktyki wytwarzania. W sytuacji, gdy polityka refundacyjna opiera się przede wszystkim na kryterium ceny, pozycja negocjacyjna krajowych firm względem rządu (a ściślej – Ministerstwa Zdrowia) jest osłabiona – firmy najczęściej decydują się na obniżenie cen leków, co w konsekwencji prowadzi do redukcji ich przychodów.

Wewnątrz branży toczy się konkurencja między firmami, które mają w swoich portfolio te same substancje – często spółki z kapitałem polskim rywalizują w ten sposób z międzynarodowymi koncernami.

Coraz większa konkurencja rozwija się także w segmencie nowoczesnych terapii biologicznych, które stanowią obecnie blisko jedną czwartą wartości globalnego rynku farmaceutycznego (Deloitte, 2015). Dotychczas większość tych terapii była objęta ochroną patentową, co uniemożliwiało wprowadzanie na rynek zamienników, tzw. leków bionastępczych.

Jednak w ciągu najbliższych kilku lat wygaśnie kilkadziesiąt patentów chroniących popularne produkty, co umożliwi konkurencję ze strony krajowych producentów. Warto przy tym zaznaczyć, że leki bionastępcze są produkowane zarówno przez firmy krajowe, jak i oddziały globalnych koncernów.

MOCNE STRONY TO:

- ⊕ Wysoki udział eksportu w produkcji sprzedanej i potencjał wzrostu w tym obszarze
- ⊕ Wysoka jakość produktów przy zachowaniu konkurencyjnych cen
- ⊕ Inwestycje w infrastrukturę badawczą (głównie ze środków publicznych)
- ⊕ Nowoczesne i dobrze zarządzane przedsiębiorstwa z rozwiniętą bazą wytwórczą i laboratoryjną
- ⊕ Relatywnie wysoki poziom nakładów na innowacje na tle innych sektorów gospodarki (tzw. „naukochłonność” branży)
- ⊕ Wysoka jakość osiągniętych wyników badań
- ⊕ Wysokie kwalifikacje i bogate doświadczenie znacznej części personelu naukowo-technicznego oraz liczna kadra naukowa, aktywna w środowisku akademickim
- ⊕ Rentowność umożliwiająca współfinansowanie inwestycji ze środków własnych

SŁABE STRONY TO:

- ⊖ Ograniczone środki na finansowanie inwestycji
- ⊖ Brak procesów integracyjnych wśród producentów
- ⊖ Nieefektywne mechanizmy transferu wiedzy do przemysłu
- ⊖ Niski nominalny poziom wydatków na badania i rozwój
- ⊖ Niski potencjał kapitałowy
- ⊖ Niewłaściwe mechanizmy współpracy przemysłu ze środowiskiem akademickim, które nie odpowiadają potrzebom sektora
- ⊖ Niestabilność prawnych ram funkcjonowania
- ⊖ Brak koordynacji między resortami wpływającymi na funkcjonowanie branży
- ⊖ Brak wypracowanych mechanizmów współpracy przedstawicieli przemysłu z rządem
- ⊖ Brak własnych leków innowacyjnych

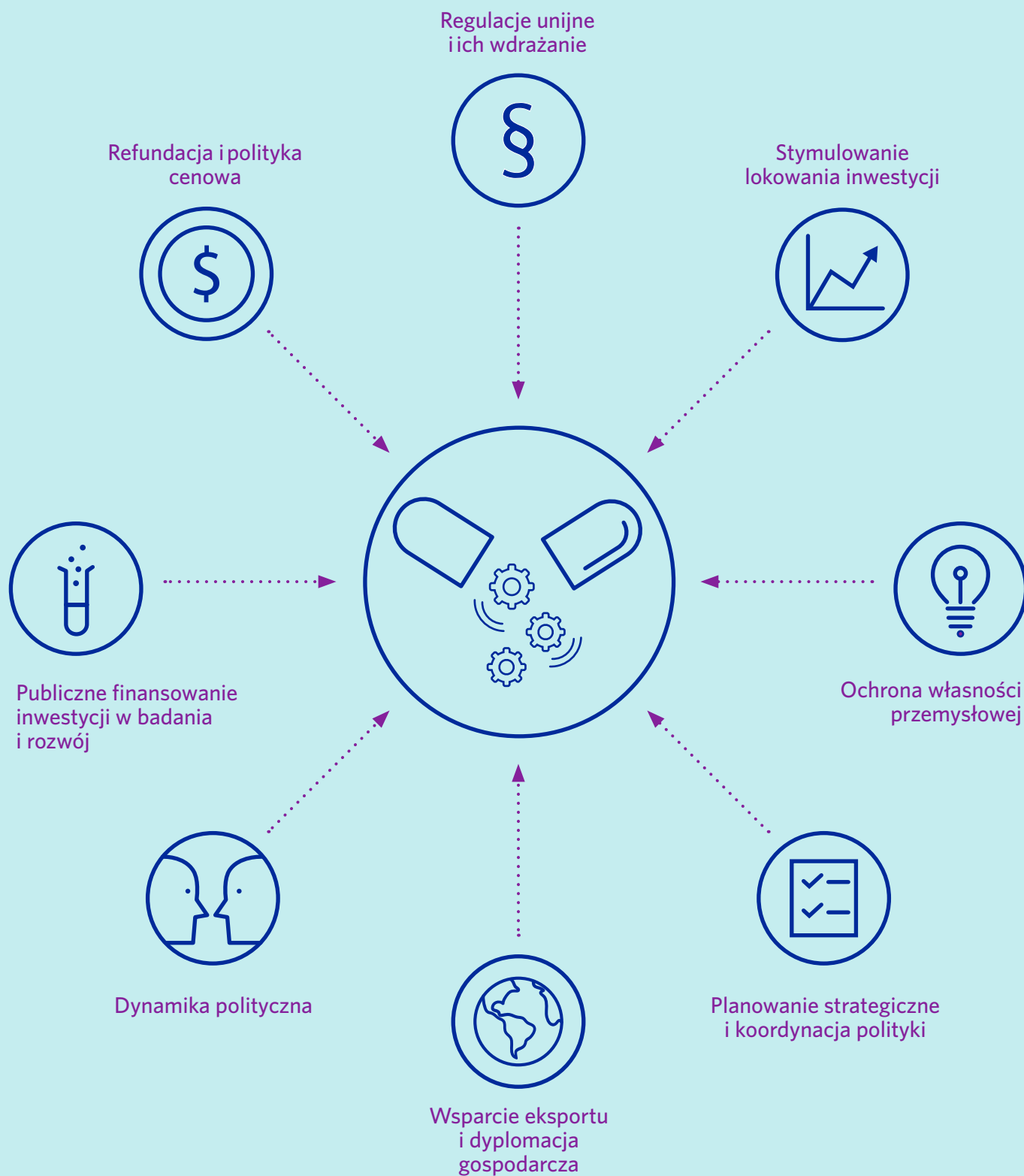
SZANSE TO:

- ⊕ Rosnący popyt na leki w wyniku zmian demograficznych, rosnącej świadomości zdrowotnej i wzrostu zamożności społeczeństwa
- ⊕ Rozwój produkcji leków generycznych „plus”, leków innowacyjnych i biotechnologicznych
- ⊕ Tworzenie konsorcjów przy rozwoju nowych leków
- ⊕ Rozwój eksportu leków
- ⊕ Wzrost wydatków przeznaczonych na działalność badawczo-rozwojową
- ⊕ Sprzyjająca polityka władz krajowych i unijnych względem branży
- ⊕ Dostęp do funduszy unijnych

ZAGROŻENIA TO:

- ⊖ Nadmierna presja administracyjna na obniżanie cen leków
- ⊖ Wzrost udziału w rynku tanich leków generycznych, importowanych głównie z krajów azjatyckich
- ⊖ Trwała emigracja kadry naukowej
- ⊖ Brak dokumentów rządowych zawierających długofalową politykę lekową
- ⊖ Niekorzystne zmiany regulacyjne na poziomie unijnym i krajowym
- ⊖ Brak ustabilizowania ram prawnego funkcjonowania
- ⊖ Agresywne strategie patentowe globalnych koncernów

KLUCZOWE MECHANIZMY POLITYKI PAŃSTWA WPŁYWAJĄCE NA KONDYCJĘ KRAJOWEGO PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO



Diagnoza i analiza mechanizmów polityki państwa wobec sektora

Z perspektywy działań na rzecz reindustrializacji krajowej branży farmaceutycznej przyjąłmy, że polityka państwa oddziałuje na jej kondycję w sześciu głównych obszarach. Są to: planowanie strategiczne i koordynacja, polityka refundacyjna, wspieranie inwestycji, finansowanie działalności badawczo-rozwojowej, ochrona własności przemysłowej oraz negocjacje i wdrażanie regulacji unijnych.



Planowanie strategiczne i koordynacja polityki

Brak jasno określonej wizji polityki lekowej państwa wywołuje niepewność, traktowaną jako ryzyko biznesowe.

W Polsce nie ma obowiązującego dokumentu strategicznego, który dotyczyłby krajowego sektora farmaceutycznego. Prowadzenie stabilnej, długofalowej polityki jest szczególnie ważne ze względu na ścisłą regulację rynku farmaceutycznego, a także charakterystyczne dla niego długie cykle inwestycyjne. Brak jasno określonej wizji polityki lekowej państwa wywołuje niepewność, traktowaną jako ryzyko biznesowe – zarówno przez firmy krajowe, jak i zagraniczne. Z punktu widzenia koncernów międzynarodowych bezpieczniejsze jest lokowanie inwestycji w krajach, gdzie intencje władz są przewidywalne. Również polskie firmy są w związku z tym bardziej zachowawcze i mniej skłonne do reinwestowania zysków.

Brak koordynacji między resortami gospodarczymi a Ministerstwem Zdrowia jest zjawiskiem istniejącym od dawna. W latach 90. liberalizacja gospodarki i handlu zagranicznego, zniesienie ceł i limitowania wydatków na zakup importowanych leków, a także wydłużenie ochrony patentowej dla leków wytwarzanych poza Polską doprowadziły do pojawienia się konkurencji pomiędzy zakładami należącymi do państwowego zrzeszenia Polfa i globalnymi koncernami. Z łatwiejszego dostępu do zagranicznych leków skorzystali pacjenci, ale przyniósł on też szybki spadek rentowności krajowych producentów. Kolejne lata przyniosły lepiej skoordynowane działania związane z negocjacjami poprzedzającymi wejście

Polski do Unii Europejskiej oraz koniecznymi dostosowaniami po stronie branży – podwyższeniem standardów wytwarzania i aktualizacją dokumentacji produktów.

Nie wszystkie dokumenty strategiczne były dobrze oceniane. „Polityka Lekowa Państwa”, przygotowana w 1995 r. przez ówczesne Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej, była przygotowana zgodnie z rekomendacjami instytucji międzynarodowych, m.in. WHO, a jej założenia były realizowane przez kilka następnych lat. Później, z początkiem lat 2000. dokumenty strategiczne zostały ograniczone do ogólnych założeń polityki Ministerstwa Zdrowia. Z kolei obowiązująca w latach 2002-2007 „Strategia dla przemysłu farmaceutycznego” została przygotowana przez resorty gospodarki i skarbu państwa. W ocenie Najwyższej Izby Kontroli założona w nim konsolidacja państwowych firm farmaceutycznych w formie holdingu nie doprowadziła do skutecznej restrukturyzacji, ekspansji na rynki zagraniczne ani obniżenia kosztów refundacji (NIK, 2008). Z kolei mankamentem „Polityki Lekowej Państwa 2004-2008”, przygotowanej przez rząd SLD, był brak nadzoru nad jej realizacją, co sprawiło, że jako dokument strategiczny nie miała ona mocy wykonawczej.

W prowadzeniu polityki wobec sektora brakuje ciągłości. Kolejne władze nie kontynuują prac poprzedników, nie istnieje

repozytorium wiedzy na temat sektora i prowadzonych wobec niego polityk. Część urzędników zaangażowanych obecnie w prace nad kluczowymi dokumentami strategicznymi nie ma stosownego doświadczenia, a często brak im znajomości specyfiki branży

farmaceutycznej. Częstym problemem jest również brak łatwego dostępu do wiedzy w tym obszarze. To głównie konsekwencja słabej pozycji sektora w polityce państwa, a także zmian o charakterze ściśle politycznym.

Refundacja i polityka cenowa

Leki refundowane stanowią średnio ok. 40 proc. portfolio dużych krajowych firm.

Prawo i praktyka refundacji ma fundamentalne znaczenie dla kondycji firm w sektorze farmaceutycznym. Łączne publiczne wydatki na refundację leków wyniosły w 2015 r. ponad 11 mld zł i stanowiły ponad jedną trzecią wszystkich środków wydanych na leki w Polsce. Portfolio każdej firmy jest specyficzne – składają się na nie leki refundowane dostępne w aptekach, leki stosowane w szpitalach oraz leki dostępne bez recepty. W przypadku dużych krajowych firm leki refundowane stanowią ok. 40 proc. portfolio, w związku z czym wysokość refundacji każdego produktu ma duże znaczenie dla wyniku finansowego i planowania dalszej działalności.

Nowa ustawa refundacyjna miała na celu obniżenie cen leków, bez równoważenia interesu chorych i płatnika z interesem producentów. Ochrona zdrowia nie była priorytetem koalicji PO-PSL. Jediną zasadniczą zmianą systemową, którą wprowadzono w tym okresie była reforma systemu refundacyjnego, motywowana potrzebą zrationalizowania publicznych wydatków na produkty farmaceutyczne. Od wejścia w życie ustawy refundacyjnej w 2012 r. nowe mechanizmy ustalania cen leków i związana z nimi presja cenowa, a także ograniczenie marż przyniosły około 4 mld zł oszczędności. Wbrew założeniom ustawy środki te nie zostały jednak przeznaczone na finansowanie nowych leków, ale trafiły do ogólnego budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Na skutek obniżek cen leków firmy ograniczają inwestycje. Spadek nakładów inwestycyjnych krajowego przemysłu farmaceutycznego w latach 2012-2013 był m.in. efektem obniżek cen leków po wejściu w życie ustawy refundacyjnej. Według analizy DELab, firmy w obawie przed utratą zysków redukowały inwestycje niemal dwukrotnie szybciej niż wynikałoby to z ich kondycji finansowej (Przybyliński, Pugacewicz, i Tanajewski, 2015). Trudno ocenić, czy firmy wykazały się nadmierną ostrożnością, ale można zakładać, że warunki brzegowe podejmowania inwestycji są ważnym elementem ich modeli biznesowych. W 2015 r. wartość inwestycji wzrosła o ponad 50 proc. rok do roku (GUS, 2016), co najpewniej wynika z ustabilizowania się sytuacji finansowej branży.

Refundacja nie premiuje firm inwestujących i prowadzących działalność badawczo-rozwojową w Polsce. Wprawdzie ustawa refundacyjna pozwala na uwzględnianie aktywności gospodarczej producenta przy negocjacjach cenowych, jednak w praktyce to kryterium nie było stosowane. Z perspektywy Ministerstwa Zdrowia i płatnika, dla których głównym celem była minimalizacja kosztów dla systemu ochrony zdrowia, kryterium to było nieistotne. Osobnym problemem jest brak narzędzi analitycznych umożliwiających resortowi obiektywną ocenę kondycji poszczególnych firm i ich wkładu w rozwój gospodarki.

Kryterium aktywności gospodarczej producentów nie jest stosowane przy negocjacjach refundacyjnych.

Publiczne finansowanie inwestycji w badania i rozwój

Największą część środków na badania i rozwój przekazuje Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR). To instytucja wykonawcza, podległa ministrowi nauki i szkolnictwa wyższego, która dysponuje znaczącymi środkami z programów operacyjnych – w poprzedniej perspektywie (2007-2013) było to 4,1 mld euro, a w obecnej (2014-2020) – ok. 11 mld euro. Środki

te są rozdysponowywane poprzez względnie szerokie programy sektorowe i strategiczne, a także precyzyjne dofinansowania dla pojedynczych projektów. Otrzymują je zarówno uczelnie, instytuty naukowe, jak i prywatne firmy, przy czym te ostatnie podlegają bardziej restrykcyjnym zasadom przyznawania finansowania i ograniczeniom w dysponowaniu środkami.

Uczelnie i instytuty kierują się głównie tworzeniem wiedzy naukowej, a nie komercjalizacją projektów.

Większość dużych zakładów to zmodernizowane fabryki należące przed 1989 r. do Polfy

NCBiR podchodzi z dystansem do krajowego przemysłu, m.in. z powodu faktu, że w przeszłości środki Centrum były przedmiotem nadużyć ze strony beneficjentów z sektora farmaceutycznego. Ponadto NCBiR przywiązuje szczególnie dużą wagę do wspierania „odważnych firm”, pracujących nad nowymi, oryginalnymi lekami. NCBiR coraz przychylniej ocenia również producentów „generyków plus”, co jest efektem zabiegów krajowego przemysłu farmaceutycznego, podkreślających wartość innowacji związanych z ulepszaniem istniejących farmaceutyków oraz usprawnieniami procesów produkcyjnych.

Współpraca między firmami i uczelniami jest problematyczna. Przedstawiciele branży wskazują na trudną współpracę z władzami uczelni oraz centrami transferu technologii - kompetencją tych ostatnich jest wspieranie komercjalizacji wyników badań pracowników naukowych i relacje z sektorem prywatnym. Problemy wynikają najczęściej z rozbieżnych priorytetów: uczelnie i instytuty kierują się głównie tworzeniem wiedzy naukowej, a nie komercjalizacją projektów. Wśród kadry akademickiej panuje niekiedy

wręcz niechęć do współpracy z przemysłem, naukowcy często też nie mają kompetencji biznesowych.

Wyniki badań często przejmują zagraniczne firmy, przez co zwrot z publicznych środków jest marnowany. Wykupywanie praw do wyników badań, a często też przejmowanie całych zespołów przez koncerny to częste zjawisko. Zyski z komercjalizacji patentów, które powstały dzięki dotacjom, są tym samym wyprowadzane z kraju, a ich beneficjentami są firmy ulokowane zagranicą.

Brakuje kompetencji w przyciąganiu inwestycji w badania i rozwój. Największe globalne firmy farmaceutyczne od lat dostosowują swoje strategie do rosnącej presji cenowej ze strony rządów. W obliczu malejącego prawdopodobieństwa wynalezienia kolejnych leków adresowanych do dużej populacji chorych i przynoszących duże zyski, koncerny chętniej dokonują fuzji i przejęć, chcąc obniżyć ryzyko związane z wysokimi nakładami na prace badawcze. Coraz częściej zlecają też badania małym firmom, zwłaszcza w obszarze biotechnologii.



Stymulowanie lokowania inwestycji

Międzynarodowe koncerny rozpoczęły w Polsce produkcję poprzez prywatyzacje. Od początku lat 90. trwała intensywna sprzedaż zakładów należących do zrzeszenia Polfa. Prywatyzacja z udziałem zagranicznych inwestorów umożliwiła szybszy rozwój tych fabryk. Obecnie większość dużych zakładów produkcyjnych należących do międzynarodowych koncernów w Polsce to zmodernizowane fabryki dawniej wchodzące w skład Polfy.

Zachęcanie międzynarodowych koncernów do lokowania inwestycji w Polsce jest trudne. Decyzje w tym obszarze zapadają na poziomie globalnych centrali i wynikają z logiki ponadnarodowych łańcuchów produkcji i dystrybucji leków. Najczęściej inwestycje greenfieldowe to centra dystrybucji, a także centra usług wspólnych, choć na przestrzeni ostatnich dwóch dekad powstały również nowe zakłady produkcyjne. Żaden z międzynarodowych koncernów nie ulokował jednak w Polsce znaczącego centrum badawczo-rozwojowego – działalność zagranicznych firm w tym obszarze najczęściej dotyczy realizacji badań klinicznych, których beneficjentami są głównie pacjenci i koordynujący je lekarze.

W specjalnych strefach ekonomicznych działają przede wszystkim polskie firmy. Zachęty do inwestowania dostępne w tych strefach przyciągnęły jedynie krajowych producentów, m.in. Polpharmę, Grupę Adamed i Hasco-Lek. Podobne problemy z przyciąganiem zagranicznych start-upów mają klastry biotechnologiczne, biomedyczne i farmaceutyczne.

Krajowym firmom biotechnologicznym brakuje kapitału. Innowacyjne spółki, takie jak Celon Pharma czy Selvita, prowadzą intensywne prace nad nowymi produktami, ale zazwyczaj kończą się one na pierwszej fazie badań klinicznych, gdy koszty zaczynają gwałtownie rosnać. Finansowanie badań II i III fazy, w które angażowane są duże grupy chorych, z reguły wymaga współpracy z koncernami międzynarodowymi.



Ochrona własności przemysłowej

Krajowy przemysł farmaceutyczny dotychczas tracił na ochronie patentowej.

Dominacja produktów generycznych w portfolio krajowych firm farmaceutycznych od początku lat 90. była powodem sporów z międzynarodowymi koncernami. W 1990 r. Polska podpisała z USA umowę wprowadzającą 20-letnią ochronę patentową dla produktów farmaceutycznych, zarazem uniemożliwiająca wydawanie przez rząd warunkowych zezwoleń na korzystanie z patentów przez krajowe firmy (tzw. *compulsory licences*).

Globalne koncerny korzystają z tzw. „gąszczu patentów” w celu utrzymania dominującej pozycji na rynku.

W ciągu ostatnich 10 lat wygasła ochrona patentów dla wielu popularnych i wysoce rentownych leków. W tym okresie coraz rzadziej na rynku pojawiały się również nowe produkty tego rodzaju. Analiza przeprowadzona przez Komisję Europejską wskazała, że koncerny regularnie uzyskują nawet kilkadziesiąt patentów obejmujących bardzo szczegółowe cechy produktów, a następnie prowadzą spory z firmami chcącymi wejść na rynek z ich generycznymi odpowiednikami (Komisja Europejska, 2009). Na czas ich trwa-

nia, wynoszący średnio prawie trzy lata, zablokowana jest możliwość sprzedaży leku generycznego.

Niewdrożenie przez Polskę jednolitego patentu jest korzystne dla branży.

Od końca 2012 r. trwają prace nad wprowadzeniem w życie jednolitego patentu dla krajów Unii Europejskiej oraz dedykowanego jednolitego sądu patentowego. Pod wpływem organizacji pracodawców polski rząd odstąpił od udziału w tym przedsięwzięciu – Polska, Chorwacja i Hiszpania to jedyne kraje, w których nowy system nie będzie obowiązywał. Wspólny patent został uznany za niekorzystny dla polskich firm, zwłaszcza małych i średnich, głównie przez wysokie koszty prowadzenia sporów poza Polską. Ponadto w przypadku producentów leków bionastępczych i generycznych jednolity sąd patentowy byłby jurysdykcją, która obsługiwałaby wnioski o zabezpieczenie roszczeń wnoszone przez koncerny produkujące tzw. lek referencyjny. Takie wnioski mogłyby skutkować wstrzymaniem wprowadzania leku bionastępczego na rynek do czasu rozpatrzenia zasadności roszczeń, co mogłoby prowadzić do nadużyć i blokowania konkurencji.

Wspólny patent został uznany za niekorzystny dla polskich firm głównie przez wysokie koszty prowadzenia sporów poza Polską.



Wsparcie eksportu i dyplomacja gospodarcza

Dotychczasowa praktyka dyplomacji gospodarczej była mało efektywna.

W ostatnich latach doświadczenia krajowych producentów w tym obszarze były w dużej mierze krytyczne. Wskazywali oni na ograniczone zaangażowanie instytucji publicznych we wspieraniu ekspansji zagranicznej, a także niedostateczne kompetencje po stronie organów dyplomacji gospodarczej – przede wszystkim wydziałów promocji handlu i inwestycji przy ambasadach. W dotychczasowej praktyce organizacja

wizyt zagranicznych przedstawicieli branży była nieefektywna, a urzędnicy nie pomagali w uwiarygodnianiu krajowych firm wobec kontrahentów.

Warunki eksportu są związane z krajową refundacją.

Ceny leków refundowanych, ustalone przez ministra zdrowia, stanowią punkt odniesienia dla zagranicznych kontrahentów krajowych firm farmaceutycznych. W efekcie polscy eksporterzy mają w tym obszarze osłabioną pozycję negocjacyjną.



Regulacje unijne i ich wdrażanie

Wejście Polski do Unii wymusiło na sektorze poprawę warunków wytwarzania leków.

Krajowy przemysł z powodzeniem przeszedł proces dostosowywania swojej działalności do unijnych standardów produkcji oraz aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej wszystkich leków obecnych na polskim

ryнку. Z drugiej strony, w toku negocjacji przedakcesyjnych przyjęto przepisy o tzw. dodatkowych świadectwach ochronnych, które wydłużyły ochronę patentową leków oryginalnych o pięć lat. Wskutek tej decyzji wprowadzanie na rynek ich generycznych odpowiedników uległo opóźnieniu.

W rządzie brakuje ośrodka spójnie reprezentującego polskie stanowisko względem unijnych regulacji sektora farmaceutycznego.

Stanowiska rządu nie są konsultowane z przemysłem na wczesnym etapie. Zdaniem przedstawicieli branży stanowiska Polski w unijnych procesach legislacyjnych odnośnie do regulacji przemysłu farmaceutycznego nie są z nimi konsultowane. W innych krajach Unii jest to normą, a opinie interesariuszy są brane pod uwagę już na wczesnym etapie. W Polsce brakuje też ośrodka spójnie reprezentującego polskie stanowisko względem regulacji sektora farmaceutycznego. W efekcie propozycje zmian w prawie, mające wpływ na branżę są konsultowane dopiero na późnym etapie, gdy możliwość modyfikacji przepisów jest ograniczona.

Regulacje unijne nie pozwalają na bezpośrednie wspieranie jakiegokolwiek sektora

przez państwo, ale praktyka w tej kwestii bywa odmienna. Wszelkie instrumenty wsparcia, których adresatem jest krajowy przemysł farmaceutyczny, nie mogą stanowić niedozwolonej pomocy publicznej ani dyskryminować firm zagranicznych. W praktyce jednak wiele krajów unijnych nagina te zasady, zarówno poprzez tzw. bariery pozataryfowe (np. wymogi związane z rejestracją leków czy mechanizmy rynkowe), jak i bezpośredni lobbying w instytucjach unijnych odpowiedzialnych za nadzór nad wspólnym rynkiem i ocenę polityk państw członkowskich. W przeszłości zdarzało się również, że podejrzenia nadużyć przy rozdzielaniu funduszy skutkowały zawieszeniem przez Komisję Europejską płatności z programów operacyjnych (w Rumunii w 2012 r. i w Bułgarii w 2013 r.).



Dynamika polityczna

Znaczącym problemem w prowadzeniu polityki państwa wobec sektora farmaceutycznego jest jej niedostateczna koordynacja, rozproszone planowanie i wdrażanie.

Mimo szczegółowych regulacji obowiązujących krajowy sektor farmaceutyczny, nie stworzono dla niego dotychczas spójnej międzyresortowej strategii rozwoju, brakowało również kompleksowej oceny skutków wprowadzania nowych rozwiązań prawnych, przede wszystkim ustawy refundacyjnej.

Przyczyną tego zjawiska były m.in. napięte relacje między resortami gospodarki i zdrowia z czasów koalicji PO-PSL. Wypowiedzi i działania ówczesnych przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia pokazują, że resort ten uznał przemysł farmaceutyczny za podległy sobie, a prowadzenie polityki lekowej za wyłącznie swoją domenę. Inicjatywy prowadzące do poszerzenia grona decydentów w tej dziedzinie były ignorowane, podobnie jak wspólne działania branży z Ministerstwem Gospodarki. Z kolei ograniczona determinacja tego resortu utrudniała

branży przedstawianie swoich stanowisk na poziomie rządu.

Toczące się od początku 2016 r. prace nad „Polityką Lekową Państwa” (PLP) nie wyczerpują wszystkich kwestii związanych z polityką wobec krajowego sektora farmaceutycznego. Dotychczasowy kierunek prac i wiodąca rola Ministerstwa Zdrowia sugerują, że w ramach PLP zagadnienia polityki zdrowotnej mogą mieć wyższy priorytet od kwestii gospodarczych.

Krajowy przemysł był traktowany jako zasób służący do realizacji celów polityki zdrowotnej, a co za tym idzie, nie był dla Ministerstwa Zdrowia partnerem do rozmów w kwestii planowania strategicznego. W celu przeprowadzenia skutecznej reindustrializacji krajowej branży farmaceutycznej niezbędne jest przeniesienie ośrodka decyzyjnego w kierunku resortów rozwoju oraz nauki i szkolnictwa wyższego, jak również otwarcie się resortu zdrowia na szersze implikacje prowadzenia polityki lekowej.

regulacje

zdrowie

leki

zatrudnienie

koordynacja

ekspansja

eksport

przemysł

wzrost

bezpieczeństwo

produkcenci

dialog

patenty

inwestycje

wsparcie

badania i rozwój

rząd

strategia

własność
intelektualna

innowacje

stabilność

refundacja

Podsumowanie i rekomendacje

Krajowy przemysł farmaceutyczny wciąż nie należy do priorytetowych gałęzi gospodarki, pomimo licznych (choć nieskoordynowanych) inicjatyw instytucji publicznych w poprzednich kadencjach. Punktem wyjścia do prac nad reindustrializacją branży powinna być silna deklaracja polityczna na poziomie Rady Ministrów. Wskazanie branży jako uczestnika wybranych Krajowych Inteligentnych Specjalizacji nie jest wystarczające. Rozwój sektora farmaceutycznego wymaga ścisłej współpracy międzyresortowej.

Jeśli rzeczywiście cele takie jak wzmocnienie konkurencyjności branży, zbudowanie narodowych czempionów, zniwelowanie deficytu w zagranicznym handlu lekami czy rozwój innowacji w tej dziedzinie mają stanowić strategiczny cel polskiej polityki gospodarczej, wymagają one szeregu działań ze strony instytucji publicznych, na czele z rządem.

Krajowy przemysł farmaceutyczny nie powinien być traktowany jedynie jako zasób realizowania polityki zdrowotnej, a cele ministra zdrowia w tej dziedzinie nie mogą dominować nad celami resortów rozwoju, finansów czy nauki i szkolnictwa wyższego.

Trzy główne obszary, w których można podjąć działania, aby realizować te założenia, to:

- » planowanie strategiczne, współpraca i koordynacja międzyresortowa, a także dialog z branżą prowadzony na partnerskich zasadach,
- » powiązanie celów polityki lekowej z celami polityki gospodarczej,
- » rozwój szczegółowych mechanizmów wsparcia, odpowiadających potrzebom zarówno rozwiniętych krajowych producentów, jak i nowych, innowacyjnych firm.

Kluczowe rekomendacje wynikające z analizy sytuacji branży oraz jej otoczenia prawno-instytucjonalnego to:

- ① rozpoczęcie prac nad średnio- i długookresową strategią rozwoju przemysłu farmaceutycznego,
- ② wypracowanie międzyresortowego podejścia do krajowego przemysłu farmaceutycznego,
- ③ przeprowadzenie kompleksowej analizy krajowego sektora farmaceutycznego,
- ④ powiązanie wydatków na refundację z celami rozwojowymi.

Rekomendacje związane bezpośrednio z realizacją Planu Morawieckiego to:

- ⑤ stworzenie strategicznych projektów prorządowych dla przemysłu farmaceutycznego, przyjęcie „kontraktu branżowego” z rządem i stosowanie zamówień przedkomercyjnych,
- ⑥ wzmocnienie roli dialogu z branżą poprzez jego silniejsze umocowanie w instytucjach i procesach legislacyjnych,
- ⑦ wsparcie działalności eksportowej i ekspansji zagranicznej krajowych producentów wyrobów farmaceutycznych,
- ⑧ dofinansowanie działalności badawczo-rozwojowej krajowych producentów,
- ⑨ wsparcie działalności badawczo-rozwojowej poprzez ulgi podatkowe,
- ⑩ wsparcie ochrony własności intelektualnej,
- ⑪ upowszechnienie stosowania zamienników leków oryginalnych.

Rekomendacje kluczowe

1 Rząd powinien wypracować i realizować średnio- i długookresowy program rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego.

Należy opracować szczegółowe założenia i cele polityki państwa w tej dziedzinie, aby zapewnić odpowiednią wagę polityk wspierających innowacyjność i konkurencyjność sektora. Prace nad tymi rozwiązaniami powinny być oparte na bliskiej współpracy resortów zdrowia, rozwoju i nauki, branży farmaceutycznej oraz niezależnych ośrodków badawczych.

Dla zwiększenia skuteczności planowania nowych rozwiązań ważne jest, aby uwzględniać w nich stanowisko branży. Dobrym punktem wyjścia dla prac nad dokumentem rządowym może być „Strategia rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego”, opracowana w 2013 r. przez Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową.

Cele i zadania związane z realizacją strategii dla krajowego przemysłu farmaceutycznego powinny być wspólne i obowiązujące dla wszystkich instytucji publicznych kształtujących warunki prowadzenia działalności przez krajowych producentów.

2 Polityki publiczne wobec krajowego przemysłu farmaceutycznego powinny być prowadzone w ścisłej koordynacji międzyresortowej.

Powołany w 2016 r. międzyresortowy zespół do spraw konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego, z udziałem przedstawicieli rządu i sektora, to dotychczas jedyne ciało doradcze ministra rozwoju skoncentrowane na pojedynczej branży. Jego rola powinna zostać wzmocniona poprzez doprecyzowanie zadań i harmonogramu prac (obecnie spotkania odbywają się w trybie ad hoc) oraz wyznaczenie średniookresowych celów. Zaangażowanie resortów powinno zostać zwiększone poprzez powoływanie w ramach zespołu grup roboczych, skoncentrowanych na konkretnych problemach.

3 Krajowy przemysł farmaceutyczny powinien być przedmiotem kompleksowej analizy ze strony instytucji publicznych.

Metodologia oceny wkładu poszczególnych firm z branży farmaceutycznej w rozwój krajowej gospodarki powinna być przygotowana przez instytucje publiczne. Obecnie najwłaściwszym wykonawcą tego zadania, z racji na dostępne zasoby analityczne, wydaje się być Ministerstwo Finansów lub Ministerstwo Rozwoju.

Analiza ta powinna uwzględniać zakres działalności firm, skalę produkcji, wyniki finansowe,

realizowane inwestycje czy zasoby kadrowe. Ważna jest też wiedza o daninach publicznych odprowadzanych przez poszczególne firmy, a także zmapowanie powiązań między firmami na różnych płaszczynach działalności. Dotyczy to łańcuchów produkcji i dystrybucji, powiązań kapitałowych, współpracy licencyjnej czy innych działań typu joint-venture.

Istotne jest również, by nowe regulacje mające wpływ na kondycję przemysłu farmaceutycznego były poddawane kompleksowym ocenom skutków regulacji (OSR). Nowym rozwiązaniem, zaproponowanym w Planie Morawieckiego i rozwijającym obecne wymogi OSR, jest wprowadzenie tzw. testu innowacyjnego (*“Innovation test”*), polegającego na ocenie nowej legislacji pod kątem jej wpływu na innowacyjność przedsiębiorstw. Wprowadzenie *“Innovation test”* będzie wymagać audytu obecnie stosowanych przez państwo metod i narzędzi analitycznych. Warto by docelowo uwzględniały one specyfikę przemysłu farmaceutycznego.

4 Polityka refundacyjna powinna równoważyć cele związane ze zdrowiem publicznym i rozwojem gospodarki.

Refundacja leków to istotny czynnik zwiększający przychody większości krajowych producentów farmaceutycznych. Ceny leków refundowanych, ustalone w drodze negocjacji z resortem zdrowia, bezpośrednio przekładają się na kondycję finansową firm, a także na ich decyzje inwestycyjne. W tej dziedzinie konflikty pomiędzy celami polityki gospodarczej i zdrowotnej są najbardziej wyraźne.

Należy stosować zapisy ustawy refundacyjnej pozwalające ministrowi zdrowia na równoważenie interesów pacjentów i przedsiębiorców przy ustalaniu cen leków, a także uwzględnianie w tym procesie działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej na terenie Polski. Resort zdrowia powinien wypracować narzędzia pozwalające na kompleksową ocenę działalności producentów – w tym celu niezbędna jest współpraca z pozostałymi ministerstwami, a zadanie to powinno wiązać się ze wspomnianym wcześniej audytem branży.

Krajowi producenci wytwarzają głównie leki generyczne i w ciągu najbliższych dekad sytuacja ta nie ulegnie zmianie. Mechanizmy refundacyjne nie powinny więc prowadzić do wytworzenia się nadmiernej presji cenowej na krajowe firmy – obecnie wynika ona z silnej konkurencji ze strony producentów leków generycznych z krajów azjatyckich.

Należy rozszerzyć stosowanie kryterium aktywności gospodarczej na decyzje dotyczące publicznych nakładów na leki finansowane poza typowym mechanizmem refundacyjnym. Obecnie dotyczy to przede wszystkim programu „Leki 75+”. Biorąc pod uwagę możliwość zwiększenia finansowania programu, a także potencjalne rozszerzenie grona beneficjentów o inne grupy demograficzne i spo-

łeczno-ekonomiczne (jak np. rodziny wielodzietne czy renciści), zasady umieszczania leków na liście powinny zostać doprecyzowane, również analizując ich wpływ na kondycję finansową firm.

Rekomendacje szczegółowe

5 Krajowy przemysł farmaceutyczny powinien być przedmiotem strategicznych projektów prorozwojowych.

Według założeń Planu Morawieckiego ramy i stabilność warunków dla rozwoju poszczególnych branż gospodarki mają być zapewniane przez tzw. kontrakty branżowe. Definiowałyby one wspólny zakres zadań strony rządowej i biznesu, a także „ofertę i katalog instrumentów legislacyjnych, organizacyjnych, instytucjonalnych i finansowych”, dostosowanych do specyfiki branży.

Ważnym elementem tych umów powinno być stosowanie celowych zamówień publicznych do zlecenia zakupów produktów i usług. W odniesieniu do przemysłu farmaceutycznego powinno to oznaczać np. stworzenie dodatkowego strumienia finansowania publicznego dla zamówień nowoczesnych leków wytwarzanych przez krajowych producentów. Innym możliwym rozwiązaniem jest stosowanie tzw. zamówień przedkomercyjnych, czyli zlecenia przez państwo realizacji projektów odpowiadających na konkretne potrzeby społeczne czy gospodarcze, potencjalnie w formie partnerstwa publiczno-prywatnego. Rozwiązanie to musiałyby jednak zostać opracowane tak, aby respektować zasady pomocy publicznej.

Przygotowanie założeń projektów strategicznych dotyczących sektora farmaceutycznego powinno być konsultowane z jego przedstawicielami za pośrednictwem organizacji branżowych.

FORMY DIALOGU PRZEMYSŁOWEGO Z SEKTOREM FARMACEUTYCZNYM WYBRANYCH KRAJACH

Stały dialog między przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego a rządem jest normą m.in. w Wielkiej Brytanii. Tamtejszy tzw. system regulacji cen leków (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*) funkcjonuje od blisko 60 lat i polega na stałych konsultacjach i negocjacjach między branżą a resortem zdrowia. Mają one na celu m.in. ustalanie akceptowalnych dla obu stron wysokości cen leków refundowanych i zysku pozwalającego firmom prowadzić prace nad nowymi lekami przy zachowaniu rentowności. System pozwala na elastyczne dostosowywanie zasad funkcjonowania branży do kondycji całej gospodarki. Rozwiązanie to obejmuje firmy z sektora leków innowacyjnych, z kolei ceny leków generycznych w Wielkiej Brytanii są kształtowane w drodze konkurencji rynkowej. Natomiast w ramach australijskiej polityki lekowej (*National Medicines Policy*) konkurencyjność lokalnych producentów jest jednym z jej filarów (obok jakości, dostępności i racjonalnego stosowania leków). Kształt polityki lekowej został wypracowywany w ramach grupy roboczej z udziałem wszystkich interesariuszy, działającej w latach 1996-2006.

6 Dialog z branżą powinien być silniej umocowany w planowaniu i prowadzeniu polityk oraz procesach legislacyjnych.

O ile obecnie funkcjonuje szereg zespołów roboczych z udziałem przedstawicieli sektora, wciąż brakuje forum, na którym decydenci i przedsiębiorcy najwyższego szczebla prowadziliby prace nad strategicznym rozwojem branży. Powołany w 2016 r. zespół do spraw konkurencyjności sektora farmaceutycznego, w którym zasiadają członkowie kierownictwa resortów zdrowia, rozwoju i nauki, stanowi dobrą podstawę dla dalszego rozwoju dialogu. Warto nadać jego pracom stabilną strukturę, tak aby poza doraźnymi problemami zajmował się też tematami średnio- i długookresowymi.

Rozwój struktur samorządu gospodarczego jest jednym z założeń Planu Morawieckiego. W branży farmaceutycznej funkcjonują już izby gospodarcze i organizacje pracodawców reprezentujące interesy sektora. Mechanizmy włączania tych organizacji w prace legislacyjne są jednak ograniczone i zazwyczaj sprowadzają się do zbierania ich opinii w ramach konsultacji społecznych lub doraźnych, oficjalnych spotkań z przedstawicielami resortów i parlamentarzystami.

7 Instytucje publiczne powinny wspomagać ekspansję zagraniczną krajowych producentów wyrobów farmaceutycznych.

Wzrost eksportu produktów farmaceutycznych powinien być konsekwencją poprawy kondycji przemysłu, nowych inwestycji czy wzrostu mocy produkcyjnych. Z tej perspektywy byłby on efektem, a niekoniecznie celem samym w sobie. Krajowi producenci skorzystaliby mimo to na konsolidacji działań promocyjnych i proeksportowych zapowiedzianych w ramach Planu Morawieckiego.

Pożądanym kierunkiem zmian jest zapowiedziana profesjonalizacja dyplomacji gospodarczej, której celem jest zastąpienie wydziałów promocji handlu i inwestycji przy placówkach dyplomatycznych komórkami działającymi na zasadzie biur handlowych. Uczestnictwo przedstawicieli krajowego przemysłu farmaceutycznego w misjach gospodarczych powinno opierać się na współpracy z przedstawicielami rządu.

Jednym z celów działań instytucji publicznych powinno też być wsparcie dla eksportu krajowych produktów farmaceutycznych poprzez dofinansowanie branżowych projektów promocyjnych (również promowanie polskich marek leków), a także ubezpieczenia i gwarancje dla eksportu w zakresie dopuszczanym przez zasady pomocy publicznej.

8 Działalność badawczo-rozwojowa krajowych producentów powinna być szerzej wspierana ze środków publicznych.

Przyznawanie publicznych dotacji na badania i rozwój, przede wszystkim ze środków unijnych, jest kompetencją NCBiR. Mechanizm dofinansowywania projektów badawczych faworyzuje publiczne jednostki naukowe, a gremia rozpatrujące wnioski stawiają firmom wysokie wymagania względem innowacyjności projektów.

Biorąc pod uwagę specyfikę krajowego przemysłu farmaceutycznego, ważne jest umożliwienie ubiegania się o wsparcie projektom zaawansowanych leków generycznych oraz bionastępczych. Warunki dotacji powinny być dostosowane do specyfiki branży: dla firm istotne jest rozszerzenie możliwości zlecenia prac podwykonawcom powyżej 50 proc. wartości projektu (ze względu na wysokie koszty badań klinicznych) czy podwyższenie limitu dofinansowania projektów realizowanych w jednostkach badawczych firm (obecnie wynosi on 50 proc.)

Należy również wdrożyć partnerstwo publiczno-prywatne w obszarze finansowania badań i rozwoju. Oznaczałoby to umożliwienie współfinansowania projektów innowacyjnych przez prywatnego inwestora w ramach umowy z instytucją publiczną (np. NCBiR), zapewniającej udział ewentualnych zysków z rozwoju nowego produktu, a także wymagającej jego komercjalizacji i produkcji na terenie Polski. Przykładem inicjatywy opartej na podobnej zasadzie jest *Innovative Medicines Initiative*, współfinansowana przez Komisję Europejską i globalne koncerny farmaceutyczne, na łączną sumę blisko 3,3 mld euro w perspektywie finansowej 2014-2020.

9 Należy rozszerzyć ulgi podatkowe na działalność badawczo-rozwojową.

Z początkiem 2016 r. wprowadzona została ulga na działalność badawczo-rozwojową, pozwalająca na odliczenie od podatku CIT kosztów m.in. wynagrodzeń osób prowadzących badania, materiałów i surowców w nich wykorzystywanych czy usług doradczych i ekspertyz. Dobrym rozwiązaniem wydaje się powiększenie katalogu kosztów, które mogą być odliczane od podatku. Warto też zwiększyć wielkość ulgi i zrównać premię dla dużych firm z tą, którą przyznaje się małym i średnim przedsiębiorstwom. Obecnie obowiązujące ograniczenie możliwości odliczenia kosztów działalności badawczo-rozwojowej do trzech lat jest z kolei problematyczne z racji dłuższego czasu realizacji projektów rozwojowych w sektorze farmaceutycznym.

Wśród proponowanych nowych instrumentów jest wprowadzenie ulgi typu *patent box*. Polega ona na stosowaniu preferencyjnej stawki podatko-

wej dla przychodów pochodzących ze sprzedaży produktów i usług chronionych patentami danej firmy. Warunkiem stosowania tej ulgi może być prowadzenie prac badawczo-rozwojowych w Polsce, a także ograniczenie kwalifikowanych praw własności intelektualnej do rozwiązań technicznych i produkcyjnych. Preferencyjna stawka CIT stosowana w krajach stosujących *patent box* (m.in. Francji, Holandii i Wielkiej Brytanii) bywa niższa od standardowej o 50-80 proc.

Innym rozwiązaniem wartym rozważenia są tzw. „super ulgi”, pozwalające na odliczenie od podatku wielokrotności nakładów poniesionych na prace badawczo-rozwojowe (nierzadko sięgające nawet 300 proc.). Konstrukcja takich ulg jest specyficzna dla poszczególnych krajów, a ich stosowanie jest często ściśle ograniczone względem konkretnego rodzaju kwalifikowanych wydatków, branż czy lokalizacji. Wprowadzenie „super ulgi” dedykowanej krajowemu przemysłowi farmaceutycznemu stanowiłoby silny bodziec do zwiększenia skali jego działalności innowacyjnej.

10 Państwo powinno tworzyć warunki ochrony własności przemysłowej optymalne dla rozwoju kraju.

W przemyśle farmaceutycznym każdy model biznesowy odnosi się w pewnym stopniu do praw własności intelektualnej – ochrona patentowa pozwala innowacyjnym firmom wypracowywać zyski, a dla producentów leków generycznych i bionastępczych jej zakończenie wyznacza moment wprowadzenia na rynek własnego produktu. Z perspektywy reindustrializacji krajowej branży wsparcie w tym obszarze powinno przebiegać dwutorowo.

Po pierwsze, konieczne jest zabezpieczenie praw własności intelektualnej prac prowadzonych w instytutach badawczych i na uczelniach. Aby ich wyniki były atrakcyjne dla producentów i mogły być skutecznie komercjalizowane, muszą one być zabezpieczane nie tylko krajowym patentem, ale też rejestracją na poziomie europejskim. Często zdarza się, że zespoły badawcze rezygnują z szerszej ochrony ze względu na brak funduszy. W przeszłości firmy ponosiły też straty wynikające z niedostatecznej ochrony patentowej, co w niektórych wypadkach wynikało z błędnego doradztwa. Zgłoszenia patentowe mogą być refinansowane przez NCBiR, jeśli projekt jest realizowany w ramach konkursu, jednak mimo to wsparcie finansowe i merytoryczne powinno zostać rozszerzone m.in. poprzez centra transferu technologii. Branża skorzystałaby również na zapowiadającym uproszczeniu procedur uzyskiwania ochrony patentowej oraz zmniejszeniu opłat z ich tytułu.

Po drugie, sytuacja dużych krajowych producentów, specjalizujących się w lekach generycznych i bionastępczych, poprawiłaby się dzięki bardziej efektywnemu rozstrzygnięciu sporów

związanych z ochroną własności intelektualnej. Warto rozważyć realizację postulatu wprowadzenia w Polsce wyspecjalizowanego sądu własności intelektualnej. Nieprzystąpienie Polski do systemu jednolitego patentu europejskiego jest dla branży korzystne, biorąc pod uwagę koszty prowadzenia sporów z międzynarodowymi koncernami w tej instancji. Niemniej jednak warto rozważyć realizację postulatu wprowadzenia w Polsce wyspecjalizowanego sądu własności intelektualnej. Obecnie sprawami dotyczącymi ochrony patentowej zajmują się sądy ogólne, które nie zawsze mają do tego odpowiednie kompetencje. Funkcjonowanie wyspecjalizowanego sądu patentowego umożliwiłoby bardziej przewidywalne rozstrzygnięcia, co z kolei przełożyłoby się na większą stabilność branży.

11 Dalsze upowszechnianie stosowania leków generycznych.

Ustawa refundacyjna wprowadziła szereg rozwiązań mających na celu upowszechnienie stosowania generyków, m.in. obowiązek informowania przez farmaceutów o możliwości zamiany leku. Te rozwiązania przynajmniej w pewnym stopniu spełniły oczekiwania ustawodawcy, jednak warto rozważyć ich pogłębienie, np. poprzez stopniowe obejmowanie zasadą zastępowalności leków biologicznych.

WYBRANE ROZWIĄZANIA UPOWSZECHNIAJĄCE STOSOWANIE LEKÓW GENERYCZNYCH W EUROPIE

We Francji system wynagradzania lekarzy pierwszego kontaktu uwzględnia premię za przepisywanie leków generycznych. Z kolei francuscy pacjenci, którzy wybierają lek oryginalny zamiast zamienników, są zobowiązani do zapłacenia z własnej kieszeni jego pełnej ceny, a zwrot refundacji otrzymują dopiero po pewnym czasie. W Wielkiej Brytanii funkcjonuje nadzór nad praktyką przepisywania leków – publiczny płatnik gromadzi i udostępnia informacje o tym, jakie produkty są wybierane przez lekarzy w poszczególnych przychodniach i w razie potrzeby może reagować, gdy faworyzowane są droższe leki zamiast generycznych odpowiedników.

Bibliografia

1. Belloni, A., Morgan, D., & Paris, V. (2016). Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges. OECD Health Working Papers(87).
2. Chądzyński, M., & Osiecki, G. (2016, maj 6). Mateusz Morawiecki: Jesteśmy niezli. Dziennik Gazeta Prawna.
3. DELab. (2015). Makroekonomiczne aspekty znaczenia sektora farmaceutycznego dla polskiej gospodarki. Warszawa: Digital Economy Lab UW.
4. Deloitte. (2015). 2016 Global life sciences outlook. Moving forward with cautious optimism.
5. Deloitte. (2016). Biotechnologia w Polsce. Branżowy punkt widzenia. Warszawa: Deloitte.
6. ECORYS. (2009). Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals. Volume I: Welfare Implications of Regulation. Rotterdam: ECORYS Nederland BV.
7. GUS. (2015). Biotechnologia i nanotechnologia w Polsce w 2014 r. Warszawa: Główny Urząd Statystyczny.
8. GUS. (2015). Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w Polsce w latach 2012-2014. Warszawa: GUS.
9. GUS. (2016, maj). Miesięczna informacja o podmiotach gospodarki narodowej w rejestrze REGON. Warszawa: GUS.
10. GUS. (2016). Nakłady i wyniki przemysłu w 2015 r. Warszawa: GUS.
11. GUS. (2016, maj). Produkcja ważniejszych wyrobów przemysłowych. Warszawa.
12. GUS. (2016). Rocznik statystyczny przemysłu 2015. Warszawa: GUS.
13. IMS Health. (2016). Rynek farmaceutyczny w 2015 roku. Pharmaceutical Representative Polska, 2(44).
14. Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową. (2013). Strategia rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do 2030 r. Warszawa.
15. Komisja Europejska. (2009). Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report. Bruksela: Komisja Europejska
16. Komisja Europejska. (2014). Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector For The European Economy. Bruksela: Komisja Europejska.
17. Komisja Europejska. (2016). The 2015 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. Bruksela: Komisja Europejska.
18. Ministerstwo Gospodarki. (2014). Krajowa inteligentna specjalizacja.
19. NIK. (2008, Maj). Informacja o wynikach kontroli prywatyzacji i restrukturyzacji sektora farmaceutycznego. Retrieved from <http://goo.gl/j3lili>
20. OECD, Eurostat. (2005). Oslo Manual: Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data. OECD, Eurostat.
21. PAP. (2016, maj 18). Morawiecki: ważne, by państwo miało podmioty realizujące strategię rozwojową. Katowice.
22. Przybyliński, M., Pugacewicz, A., & Tanajewski, Ł. (2015). Długookresowy wpływ zmian cen leków refundowanych na konkurencyjność sektora farmaceutycznego - analiza symulacyjna. Warszawa: DELab.
23. PwC. (2011). Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki. Warszawa: PwC.



Wiedza szyta na miarę

Polityka Insight oferuje usługi analityczne na zamówienie. Nasi eksperci zbadają interesujący Cię temat i odpowiedzą na Twoje pytania. Więcej na: www.research.politykainsight.pl

PREZENTACJE TEMATYCZNE

Briefujemy zarządy firm i banków na temat sytuacji politycznej, perspektyw gospodarczych i otoczenia regulacyjnego.

ANALIZY I RAPORTY

Wykonujemy badania ilościowe i jakościowe, zawsze zorientowane na użyteczność dla zamawiającego. Przygotowujemy kilkustronicowe analizy.

SPOTKANIA EKSPERCKIE

Wspólnie z partnerami organizujemy okrągłe stoły lub śniadania eksperckie na wybrany temat – ze starannie dobranymi uczestnikami.