

MAJ 2020



SUWERENNOŚĆ LEKOWA PAŃSTWA – ROLA, STAN I REKOMENDACJE

Autorzy:
Krzysztof Góra
Karol Jagliński

Współpraca:
Przemysław Barański



FUNDACJA REPUBLIKAŃSKA

SUWERENNOŚĆ LEKOWA PAŃSTWA – ROLA, STAN I REKOMENDACJE

Autorzy:
Krzysztof Góra
Karol Jagliński









Współpraca:
Przemysław Barański

PARTNER PROJEKTU



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

SPIS treści

 1			
WSTĘP	4		
 2			
STRESZCZENIE	6		
 3			
CZYM JEST RTR?	10		
 4			
KONTEKST MIĘDZYNARODOWY	14		
 5			
DOTYCHCZASOWE PROPOZYCJE POLSKIEGO RZĄDU	20		
5.1. REFUNDACYJNY TRYB ROZWOJOWY – PROPOZYCJE RZĄDU BEATY SZYDŁO (LISTOPAD 2015 – GRUDZIEŃ 2017 ROKU)	21		
5.2. REFUNDACYJNY TRYB ROZWOJOWY – PROPOZYCJE PIERWSZEGO RZĄDU MATEUSZA MORAWIECKIEGO (GRUDZIEŃ 2017 – LISTOPAD 2019 ROKU)	23		
5.3. REFUNDACYJNY TRYB ROZWOJOWY – PROPOZYCJE DRUGIEGO RZĄDU MATEUSZA MORAWIECKIEGO (OD LISTOPADA 2019 ROKU)	28		
		 6	
		WPŁYW BRANŻY FARMACEUTYCZNEJ NA GOSPODARKĘ	30
		6.1. PRODUKCJA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH W SKALI KRAJU	31
		6.2. POLSKI SEKTOR FARMACEUTYCZNY NA TLE UNII EUROPEJSKIEJ	35
		6.3. SEKTOR FARMACEUTYCZNY I MEDYCZYNY W STRATEGII NA RZECZ ODPOWIEDZIALNEGO ROZWOJU	37
		 7	
		BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE A BEZPIECZEŃSTWO PAŃSTWA	40
		7.1. BEZPIECZEŃSTWO PAŃSTWA	41
		7.2. GLOBALIZACJA I MONOPOLIZACJA	42
		7.3. EPIDEMIE I PANDEMIE	43
		7.4. DZIAŁALNOŚĆ PRZESTĘPCZA W OCHRONIE ZDROWIA	45
		 8	
		RTR+ JAKO JEDNA Z DYSKUTOWANYCH PROPOZYCJI	50



WSTĘP



► **Marek Wróbel**
Prezes Zarządu
Fundacji Republikańskiej

Wiosna 2020 roku to czas ze wszech miar nietypowy. W wielu krajach, w tym w naszym, obywatele poddani zostali domowej izolacji i często pracują zdalnie, część przedsiębiorstw nie funkcjonuje, zamknięte są szkoły, kina, baseny i galerie handlowe. Te niespotykane od dawna, zwłaszcza na Starym Kontynencie, restrykcje motywowane są koniecznością zatrzymania rozprzestrzeniania się wirusa i potrzebą zyskania czasu, aby przygotować służbę zdrowia do walki z pandemią.

W całej Europie rządy przygotowują specjalistyczne szpitale, kierując tam personel i odpowiednie zaopatrzenie. Ku zaskoczeniu wielu osób okazało się jednak, że praktycznie żaden kraj w Europie nie posiada wystarczających zapasów środków potrzebnych do walki o zdrowie i życie obywateli. Tak jak wiele innych towarów i dóbr konsumpcyjnych, po które zwykle sięgamy, idąc na zakupy, również te związane z naszym zdrowiem są w dużej mierze produkowane w Azji, głównie w Chinach i Indiach.

Rządy poszczególnych państw rozpoczęły swoisty wyścig – kto pierwszy zdoła kupić odpowiednią liczbę maseczek, fartuchów czy leków. Pojawiające się już od pewnego czasu opinie, że zbyt dużą część produkcji przeniesiono do Azji, motywowane były do tej pory głównie kwestiami związanymi np. z kradzieżą własności intelektualnej. Obecnie nabrały większej mocy: uświadomiliśmy sobie niedostatki w dziedzinie bezpieczeństwa. Głosy o potrzebie skrócenia łańcuchów dostaw i powrotu do produkcji, które zapewniają bezpieczeństwo, są coraz powszechniejsze. Doty-

czy to w pierwszym rzędzie produkcji leków, wyposażenia i urządzeń medycznych.

Obok zapewnienia bezpieczeństwa lekowego państwa, ważny jest także aspekt gospodarczy. Większa produkcja leków na terenie Polski to wzrost PKB, większe zatrudnienie, ale również innowacje, w tym zwiększenie środków na badania i rozwój, zatrzymanie w kraju absolwentów wyższych uczelni oraz przyciągnięcie zagranicznych inwestycji. To jeden z pomysłów na czasy odmrażania, odbudowy i przebudowy gospodarki.

Odpowiedzią na powyższe wyzwania może być koncepcja Refundacyjnego Trybu Rozwojowego, czyli propozycja usprawnienia i modernizacji przemysłu farmaceutycznego, która pojawiła się już w Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju i znajduje pozytywne przykłady w całej Europie. Celem RTR było i jest, opracowanie innowacyjnego rozwiązania, które będzie stymulowało rozwój branży farmaceutycznej w Polsce.

Raport Suwerenność lekowa państwa – rola, stan i rekomendacje. ma na celu przybliżyć szerszej publiczności istotę tego pomysłu i może być wskazówką dla decydentów, jak nie tylko poradzić sobie z pandemią koronawirusa, lecz także nadać nowy impuls ważnej części naszej gospodarki.

Zapraszamy do lektury.



STRESZCZENIE

Refundacyjny Tryb Rozwojowy (RTR) to projekt rządowy stanowiący odpowiedź na zmiany w branży farmaceutycznej. Korzyści refundacyjne dla firm w zamian za ich większy udział w rozwoju gospodarczym Polski – tak w kilku słowach można określić cel omawianej propozycji.

Koncepcja polskiego rządu nie jest niczym wyjątkowym. Wiele państw wdrożyło już podobne rozwiązania. Nie ma jednak jednego modelu postępowania. Zakres i forma wspierania przemysłu farmaceutycznego powinny zależeć od bilansu handlowego i kształtu produkcji na danym rynku. Dla Polski kluczowy w tym zakresie jest model wypracowany przez Hiszpanię. Notuje ona, tak jak nasz kraj, ujemny bilans handlowy na rynku farmaceutycznym oraz dużą produkcję leków generycznych. To właściwe warunki do uruchomienia programów pomocowych. Sukces na rynku hiszpańskim odzwierciedla wzrost wartości eksportu leków i zatrudnienia, a także wydatków na badania, rozwój i inwestycje.

Pomysł Refundacyjnego Trybu Rozwojowego pojawił się w polskim rządzie już w 2015 roku. Autorem koncepcji był Mateusz Morawiecki – ówczesny minister rozwoju, a założenia programowe opracował dr Krzysztof Łanda – podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia. Powstało wiele dokumentów wspierających powstanie Refundacyjnego Trybu Rozwojowego – są to między innymi Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju (SOR) oraz „Polityka Lekowa Państwa”. Osobą odpowiedzialną za określenie priorytetów działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018–2022 był prof. Marcin Czech, ówczesny wiceminister zdrowia.

W listopadzie 2018 roku ogłosił on, że RTR zmieni nazwę na Innowacyjny Tryb Rozwojowy (ITR), by podkreślić innowacyjność, a zmniejszyć nacisk na refundację. Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii wspólnie z konsorcjum Czyżewscy Kancelaria Adwokacka i PEX PharmaSequence opracowało rekomendacje wdrożenia RTR. Zgodnie z nimi firma uznana za Partnera Polskiej Gospodarki miała otrzymać premię za inwestycje w Polsce (budowę fabryki leków, stworzenie miejsc pracy) na dwa sposoby – w formie grantu na nowe przedsięwzięcie lub w postaci tzw. efektorów w refundacji leków. W styczniu 2020 roku Jadwiga Emilewicz, minister rozwoju, obiecała, że prace nad RTR ruszą ponownie w lutym. Dotychczas jednak żaden RTR nie został wdrożony ani nawet nie znajduje się w wykazie prac legislacyjnych rządu.

Potrzebę prac nad RTR potwierdzają dane makroekonomiczne. Pokazują one, że obecnie sektor farmaceutyczny w ujęciu ilościowym nie stanowi znaczącego składnika polskiego przemysłu. Wartość produkcji, liczba zatrudnionych czy obroty przedsiębiorstw wskazują, że jego wielkość to około 1 proc. całego przemysłu. Pozycja branży jest jednak inna, jeżeli spojrzeć na nią w perspektywie rozwojowej. Innowacje wdraża blisko dwa razy więcej firm sektora lekowego niż średnio w całym przemyśle. W farmacji zatrudnionych jest prawie

4 proc. wszystkich pracowników B+R, a branża ta generuje około 10 proc. wszystkich nakładów na badania i rozwój. Wydajność pracowników sektora farmaceutycznego w porównaniu z całym przemysłem jest wyższa o około 60 proc., a ich zarobki niemal

60
proc.

**o tyle wyższa jest
wydajność
pracowników sektora
farmaceutycznego
w porównaniu
z całym przemysłem**

o połowę. Oznacza to, że produkcja wyrobów farmaceutycznych, mimo pozornie niewielkiego udziału w wartości polskiego PKB, ma bardzo duże znaczenie dla kształtowania się tego wskaźnika w przyszłości z uwagi na innowacyjność i prace badawczo-rozwojowe.

Na tle Unii Europejskiej polska branża farmaceutyczna to jednak *druga liga*; plasuje się mniej więcej w połowie stawki. Polska jest jednak we wschodniej części Europy ważną figurą na tym rynku. Nasza farmacja jest na ścieżce wznoszącej i może odegrać ważną rolę zarówno w kraju, jak i w Europie. Złożoność rynku farmaceutycznego powoduje jednak, że jego rozwój zależy nie tylko od przedsiębiorstw. Niezbędna jest współpraca z administracją państwową. Warunki do tego ma zapewnić Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju,

w której farmacja została uznana za jedną z kluczowych branż dla przyszłości kraju. SOR przewiduje wiele narzędzi, które mają stymulować jej rozwój.

Refundacyjny Tryb Rozwojowy związany jest ściśle z bezpieczeństwem państwa. Bezpośrednie lub pośrednie ryzyko utraty zdrowia przez obywateli jest jednym z największych zagrożeń. Podstawowe znaczenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli ma dostępność leków, często zachwiana przez globalizację i monopolizację produkcji leków, epidemie i pandemie – obniżające poziom zdrowia publicznego oraz gwałtownie zwiększające popyt na produkty lecznicze – a także zorganizowane grupy przestępcze, które nielegalnie je eksportują. W przypadku niespodziewanych zdarzeń u światowych dostawców w polskich aptekach bardzo szybko za-



czyna brakować leków. Aby zwiększyć bezpieczeństwo lekowe państwa, należy w miarę możliwości uniezależnić się od podmiotów wytwarzających leki poza granicami kraju. W tym celu należy zachęcić firmy do przenoszenia produkcji do Polski oraz stworzyć warunki do rozwoju już istniejących fabryk.

Utraconą nadzieję na wejście w życie RTR przywraca ostatnio RTR+. Jest on odpowiedzią na opóźniające się prace nad dużym Refundacyjnym Trybem Rozwojowym. Zawiera trzy legislacyjne propozycje, a mianowicie:

- ✔ zwolnienie z renegocjacji decyzji refundacyjnych. Idea zakłada nadanie Partnerom Polskiej Gospodarki uprawnień do automa-

tycznego przedłużania refundacji w cenach zgodnych z art. 13 ust. 6a ustawy refundacyjnej,

- ✔ ustalanie cen dla produktów po raz pierwszy wchodzących do refundacji na poziomie cen progowych zdefiniowanych w art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej,
- ✔ zwolnienie Partnerów Polskiej Gospodarki z *payback*.

Rozwój branży farmaceutycznej oraz zapewnienie bezpieczeństwa lekowego powinny być priorytetami w działalności państwa. Propozycja RTR+ jest obustronną szansą, wsparciem, które trzeba prawnie uregulować.



CZYM JEST RTR?

RTR, czyli Refundacyjny Tryb Rozwojowy, to propozycja usprawnienia i modernizacji przemysłu farmaceutycznego, a także polityki lekowej w Polsce. Inicjatorem projektu RTR było Ministerstwo Rozwoju z ówczesnym ministrem Mateuszem Morawieckim na czele. Celem współpracy Ministerstwa Zdrowia (MZ) z Ministerstwem Rozwoju (MR), a później Ministerstwem Przedsiębiorczości i Technologii (MPiT), było opracowanie innowacyjnego rozwiązania, stymulującego rozwój branży farmaceutycznej w perspektywie długookresowej. Od początku prac, tj. od końca 2015 roku, RTR podlegał poważnym modyfikacjom. Widać to w założeniach programowych, ale także w nazwie programu. RTR rozpoczął swój żywot jako Refundacyjny Tryb Rozwojowy. W listopadzie 2018 roku słowo „refundacja” zostało zastąpione słowem „innowacyjność”, by podkreślić wagę tego ostatniego w programie. Następnie zaproponowano nazwę Rozwojowy Tryb Refundacyjny. Jest ona obecnie używana coraz częściej i akcentuje to, że RTR odnosi się w istotnej części do postępowania (trybu) refundacyjnego¹.

Pierwotną koncepcją RTR było przyznanie korzyści refundacyjnych firmom, które już produkują leki w Polsce, przyczyniając się do zwiększenia polskiego PKB, lub tym, które zdecydują się uruchomić tu produkcję, a także inwestują w badania i rozwój w naszym kraju. W kolejnych latach propozycje RTR były rozszerzone, ale zawsze zakładały obustronne korzyści. Firmy miały zyskać wsparcie w procedurze refundacyjnej, państwo zaś korzystać ze wzrostu zatrudnienia, innowacyjnego know-how i podatków².

Zdaniem byłego wiceministra zdrowia dr. Krzysztofa Łandy obecnie „[...] mamy stan, w którym system refundacji i ustalania cen nie różnicuje firm na te, które inwestują, i te, które jedynie drenują środki na refundację”. RTR ma to zmienić – będzie doceniać przedsiębior-

stwa, które lokują kapitał w Polsce, oraz zachęcać do inwestycji (a czasem do nich zmuszać) te, które tego nie robią. Program przewiduje jednak nie tylko zachęcanie wytwórców do produkcji w Polsce, lecz także mobilizację pacjentów do stosowania leków wyrobianych w naszym kraju. W efekcie przyczyni się to do zmniejszenia ujemnego bilansu handlowego w przemyśle farmaceutycznym³.

RTR daje również szansę na zapewnienie bezpieczeństwa lekowego, które w ostatnim czasie zostało mocno zagrożone. Problemy z dostępnością leków, bez względu na ich przyczyny, jednoznacznie pokazują, że nie możemy uzależniać się od rynków zewnętrznych. Produkcja krajowa chroni przed brakiem farmaceutyków w tak trudnych sytuacjach jak choćby epidemia koronawirusa SARS-CoV-2.



Główny cel RTR

to zapewnienie obustronnych korzyści. Przywi-
leje refundacyjne
dla firm w zamian
za rozwój
gospodarczy
Polski



Już w 2017 roku premier Mateusz Morawiecki zapowiadał: „Zdrowie jest dla nas priorytetem, ale też szansą rozwojową. W Polsce 70 proc. leków, które kupujemy, pochodzi z zagranicy i tę zależność chcemy zmienić. Chcemy, aby leki były coraz tańsze i coraz bardziej polonizowane”⁴.

Prace nad Refundacyjnym Trybem Rozwojowym były na początku intensywne. Istotność poruszanego zagadnienia budziła zainteresowanie mediów i stymulowała międzyresortowy zespół powołany do tworzenia podwalin RTR. Pojawiły się pierwsze dokumenty. W pewnym momencie jednak wszystko

zostało wstrzymane. Co jest przyczyną stagnacji? Jakie są dotychczasowe propozycje polskiego rządu? Jak wyglądają procedury wspomagające przemysł farmaceutyczny w innych państwach? Czy RTR może wpłynąć na gospodarkę i bezpieczeństwo Polski? Czy RTR+ dostanie szansę realizacji?

Waga powyższych pytań zrodziła potrzebę przygotowania niniejszego raportu. Mamy nadzieję, że usystematyzowanie wiedzy o Refundacyjnym Trybie Rozwojowym, a także nowe analizy na ten temat pomogą uzasadnić konieczność prac nad omawianą problematyką.

¹ Raport końcowy w zakresie rekomendacji implementacji do polskiego porządku prawnego Rozwojowego Trybu Refundacyjnego (RTR), <https://www.gov.pl/web/rozwoj/raport-nt-rekomendacji-implementacji-do-polskiego-prawa-rozwojowego-trybu-refundacyjnego>, (dostęp 20.02.2020); M. Motyl, *Unia Europejska nie będzie miała zastrzeżeń do RTR-u. To pewność czy nadzieja?*, http://www.rynekaptek.pl/polityka-lekowa/unia-europejska-nie-bedzie-miala-zastrzezen-do-rtr-u-to-pewnosc-czy-nadzieja,29448_2.html, (dostęp 2.03.2020); *Innowacyjny Tryb Rozwojowy zamiast RTR. Ile firm obejmie?*, <https://www.politykazdrowotna.com/38824,innowacyjny-tryb-rozwojowy-zamiast-rtr-ile-firm-obejmie>, (dostęp 20.02.2020); A. Misiurewicz-Gabi, *Refundacyjny Tryb Rozwojowy – czy ktoś da mu szansę?*, <https://www.termedia.pl/mz/Refundacyjny-Tryb-Rozwojowy-czy-ktos-da-mu-szanse-,36839.html>, (dostęp 20.02.2020).

² Raport końcowy..., dz. cyt.; *Rozwojowy Tryb Refundacyjny – rekomendacje Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii*, <https://www.politykazdrowotna.com/47537,rozwojowy-tryb-refundacyjny-rekomendacje-ministerstwa-przedsiębiorczości-i-technologii>, (dostęp 20.02.2020); K. Kowalska, *Innowacyjny Tryb Rozwoju zastąpi Refundacyjny Tryb Rozwojowy*, <https://www.rp.pl/Zdrowie/311199964-Leki-Innowacyjny-Tryb-Rozwoju-zastapi-Refundacyjny-Tryb-Rozwojowy>, (dostęp 20.02.2020).

³ *Nie znam żadnych poważnych inicjatyw rządu, które zachęcałyby do inwestycji*, <http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/nie-znam-zadnych-powaznych-inicjatyw-rzadu-ktore-zachecalyby-do-inwestycji,35234.html>, (dostęp 27.02.2020); J. Czudak, *Nawet najgorszy Refundacyjny Tryb Rozwojowy (RTR) jest lepszy niż żaden*, <https://liderzyinnowacyjnosci.com/nawet-najgorszy-refundacyjny-tryb-rozwojowy-rtr-jest-lepszy-niz-zaden/>, (dostęp 20.02.2020).

⁴ *Musimy produkować więcej leków!*, <https://wgospodarce.pl/informacje/75872-musimy-produkowac-wiecej-lekow>, (dostęp 26.02.2020).



KONTEKST MIĘDZYNARODOWY

Refundacyjny Tryb Rozwojowy nie jest innowacyjnym pomysłem polskiego rządu. Wiele państw wprowadziło u siebie wcześniej podobne rozwiązania. Służą one przede wszystkim wspieraniu rodzimego przemysłu. Branża farmaceutyczna jest specyficznym obszarem, dlatego dodatkowe uregulowania prawne, które są przejawem naturalnego zainteresowania rządów tą sferą, przyczyniają się do prawidłowego funkcjonowania państwa, wzrostu jego bezpieczeństwa oraz rozwoju gospodarczego.

Przemysł farmaceutyczny jest mocno zróżnicowany w poszczególnych państwach. Określenie jego struktury jest niezwykle istotne z perspektywy doboru odpowiedniej formy wsparcia. Rynki farmaceutyczne można charakteryzować poprzez analizy bilansu handlowego oraz kształtu produkcji.

Polska, a także Hiszpania, Finlandia, Czechy, Rumunia, Grecja i Portugalia są w grupie państw, których sektory leków cechują się ujemnym bilansem handlowym oraz dużą produkcją leków generycznych. Przewaga produkcji leków

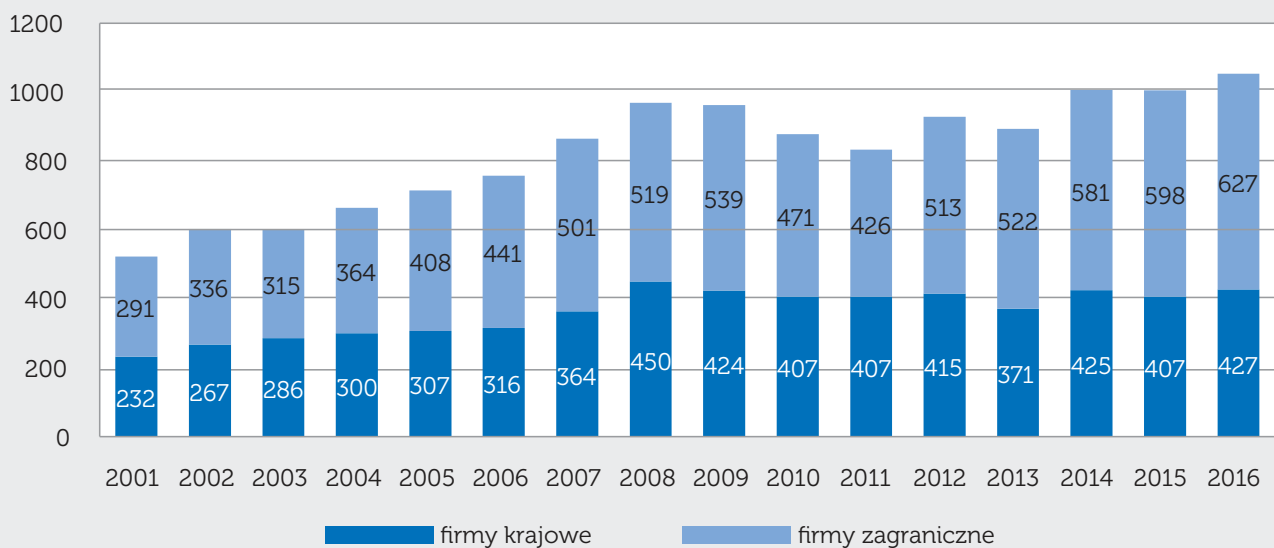
generycznych przy dodatnim bilansie handlowym występuje w Słowenii, na Węgrzech, w Holandii i Austrii. Ciekawym przypadkiem są Włochy, gdzie pomimo dominacji oryginalnej produkcji bilans handlowy jest ujemny. Potęgami farmaceutycznymi w Europie są: Francja, Belgia, Irlandia, Niemcy oraz Szwajcaria. W państwach tych zlokalizowane są międzynarodowe korporacje produkujące leki oryginalne. Kształt branży farmaceutycznej na tych obszarach jest wynikiem polityki rządowej wspierającej produkcję i rozwój leków oryginalnych⁵.

Państwowe wsparcie może najbardziej pobudzić rynki farmaceutyczne w krajach pierwszej grupy. **Ujemny bilans handlowy oraz duża produkcja leków generycznych zwiększają możliwości pomocowe rządów.** Na razie jednak tylko Hiszpania spośród państw tej grupy zdecydowała się na taki model rozwoju sektora farmaceutycznego⁶.

Hiszpania jest doskonałym przykładem państwa wspierającego inwestycje farmaceutyczne i biofarmaceutyczne (nowa dziedzina leków biologicznych). Mechanizmy pomocowe nie są jednak tam powiązane z procedurą refundacyjną. Tradycja umacniania krajowej branży

WYKRES 1

Wartość wydatków na B+R+I w mln € w latach 2001–2016



Źródło: opracowanie własne na podstawie analizy IQVIA.

lekowej trwa w Hiszpanii już ponad trzy dekady. Co kilka lat powstają nowe edycje programów pomocowych. Pierwszy – Farma – został zainicjowany w 1986 roku i dotyczył głównie badań i rozwoju. W 1998 roku został on przeobrażony w Profarmę. Programy modyfikowały się w zależności od sytuacji gospodarczej, ale zawsze miały na celu m.in. wzrost zatrudnienia w przemyśle farmaceutycznym, zwiększenie inwestycji w rozwój i produkcję oraz eksport⁷.

Najbardziej spektakularny program Profarma tworzy kategorię firm uprawnionych do zniżek w obowiązkowym podatku obrotowym wynoszącym 1,5–2 proc. wartości wszystkich leków refundowanych sprzedawanych w Hiszpanii. Ma to związek z wpływem tych przedsiębiorstw na tamtejszą gospodarkę. Dodatkowo program Profarma zachęca firmy farmaceutyczne do zdobycia od 5 do 25 proc. zwolnienia od podatku obrotowego oraz dodatkowej bonifikaty w wysokości 10 proc. dla naj-

44 proc.

udział hiszpańskich przedsiębiorstw w wydatkach inwestycyjnych sektora farmaceutycznego

lepiej ocenianych firm prowadzących badania podstawowe i przedkliniczne. Poza zwolnieniami państwo gwarantuje producentom dodatkowe przywileje, takie jak dotowanie badań w dziedzinie biotechnologii czy pożyczki na stymulację rozwoju przedsiębiorstw.

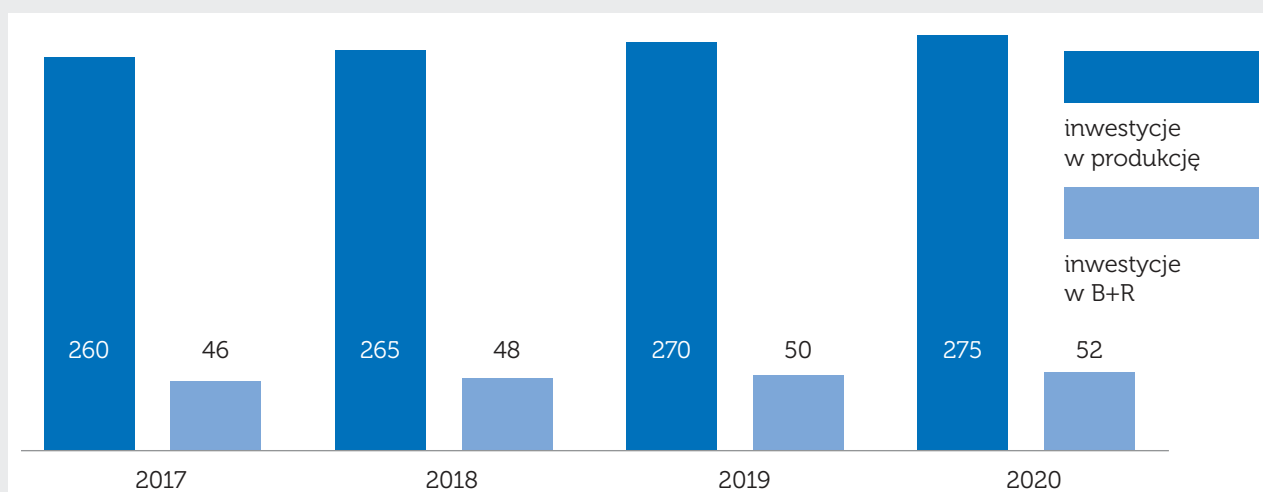
Gratyfikacje są uzależnione od wielkości zatrudnienia, wydatków na inwestycje w rozwój produkcji i innowacji oraz wpływu na poprawę bilansu handlowego. Dzięki regulacjom prawnym i rządowym programom firmy zyskują tym więcej, im więcej inwestują⁸.

Analizy efektywności poszczególnych edycji programu Profarma jednoznacznie wskazują na wzrost wartości eksportu leków, zatrudnienia, a także wydatków na badania, rozwój i inwestycje⁹. Odzworowuje to wykres 1 przedstawiający wartość wydatków na badania, rozwój i inwestycje w latach 2001–2016.

Dane te ilustrują wyraźny przyrost środków na B+R+I, który załamał się w niewielkim stopniu podczas globalnego

WYKRES 2

Założenia efektów programu Profarma w ostatniej edycji w zakresie inwestycji (w mln €)



Źródło: Opracowanie własne na podstawie analizy IQVIA.

kryzysu finansowego, potem jednak nastąpiły odbicie i wzrost, który trwa do dziś. Ciekawą zależność obserwuje się w podziale wydatków firm krajowych i zagranicznych. Pomimo że przedsiębiorstwa zagraniczne cały czas wydają więcej na B+R+I niż firmy krajowe, różnica między nimi jest coraz mniejsza i to przy bardzo dużym wzroście środków na te cele.

Bieżąca edycja Profarmy (2017–2020) również zapowiada się zwyczajowo.

Z wykresu 2 wynika, że z roku na rok inwestycje w produkcję oraz badania i rozwój zwiększają się o kilka milionów euro. Tendencja wzrostowa widoczna jest także w wydatkach na B+R oraz w bilansie handlowym, co zostało zaprezentowane na poniższym wykresie.

Powyższe analizy potwierdzają skuteczność programów pomocowych w przypadku hiszpańskich firm farmaceutycznych.

W 2017 roku do programu Profarma aplikowało 21 firm hiszpańskich i 34 zagraniczne, a do zniżek zakwalifikowało się 17 firm rodzimych i 21 zagranicznych.

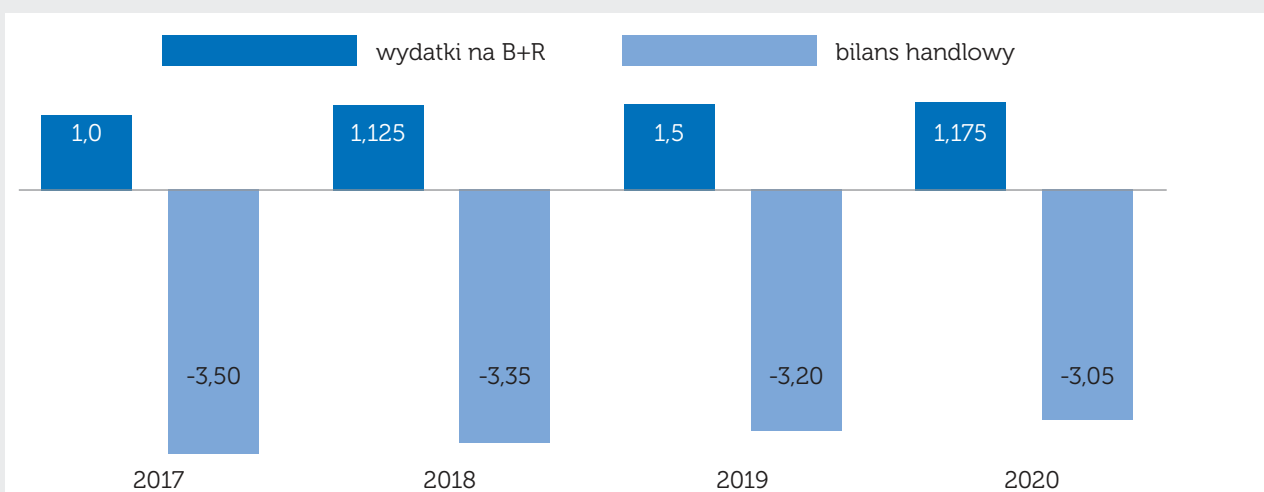
Odsetek hiszpańskich przedsiębiorstw w wydatkach inwestycyjnych sektora wynosił 44 proc.¹⁰

Podsumowując, najbardziej istotne w hiszpańskich programach jest to, że **benefit dla przystępujących do nich firm jest:**

- ✓ **benefitem prostym w egzekucji i łatwym do oceny w zakresie kosztów** (np. obniżenie opłat pobieranych przez państwo). Takie rozwiązanie nie budzi wątpliwości co do prawidłowej wyceny kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego oraz korzyści uzyskiwanych przez beneficjenta,
- ✓ **benefitem, który identycznie wspiera podmioty o zróżnicowanym charakterze** (zarówno innowacyjnym, jak i z portfelem mieszanym czy generycznym), czyli nie dyskryminuje przedsiębiorców ze względu na ich wielkość, portfel czy preferencje produktowe,
- ✓ **benefitem, który nie zagraża prawom nabytym pacjentów**, w tym

WYKRES 3

Założenia efektów programu Profarma w ostatniej edycji w zakresie wydatków na B+R i bilansu handlowego (w mld €)



Źródło: Opracowanie własne na podstawie analizy IQVIA.

nie wpływa na dostępność benefitów budżetu refundacyjnego dla innych produktów, producentów oraz oczywiście chorych¹¹.

Kolejnym europejskim państwem prowadzącym politykę wspierającą biznes farmaceutyczny inwestujący na jego obszarze jest **Belgia**. Założenia pomocowe zostały uregulowane ustawowo na mocy przepisów z 10 czerwca 2006 roku modyfikujących ustawę o obowiązkowym ubezpieczeniu zdrowotnym i o zwrocie kosztów z 14 lipca 1994 roku. Przedsiębiorcy prowadzący działalność badawczo-rozwojową na terenie Belgii lub ograniczający swoje wydatki na promocję mogą uzyskać wsteczne zwolnienie z podatków. Kwota obniżki wynosi 5 proc. i jest przyznawana dwa lata po spełnieniu warunków kwalifikacyjnych¹².

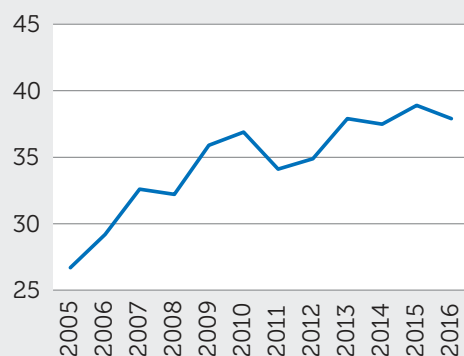
Efekty prowadzonej polityki pomocowej są widoczne w Belgii we wzroście zarówno eksportu, jak i zatrudnienia.

Oba te wskaźniki – jak wynika z wykresów 4 i 5 – systematycznie rosną, chociaż są wyjątkowo podatne na wszelkie zawirowania gospodarcze.

Praktyka wspierania przemysłu farmaceutycznego jest częstą praktyką na rynkach zagranicznych. Związane jest to przede wszystkim ze specyfiką tej branży, wynikającą chociażby z regulowania kwestii dotyczącej zdrowia i życia ludzkiego. Ingerencja występuje zarówno w państwach, które uznawane są za potęgę farmaceutyczne, jak i w tych, które do tej kategorii aspirują, chociaż mają jeszcze ujemny bilans handlowy w handlu lekami. Przykładem kraju, który mocno skorzystał na rządowych programach pomocowych, jest Hiszpania. Wzrost wartości eksportu leków, zatrudnienia, a także wydatków na badania, rozwój i inwestycje jest tam notowany od początku ich działania. Hiszpański rynek farmaceutyczny jest bardzo podobny do polskiego. Czerpanie z jego doświadczeń może ułatwić opracowanie RTR oraz ustrzec przed ewentualnymi błędami.

WYKRES 4

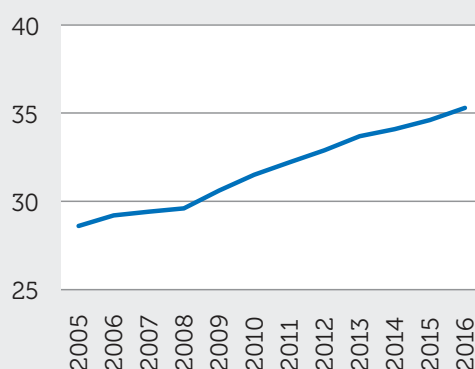
Wartość eksportu leków (mld euro)



Źródło: opracowanie własne na podstawie analizy IQVIA.

WYKRES 5

Zatrudnienie w przemyśle farmaceutycznym (tys. osób)



Źródło: opracowanie własne na podstawie analizy IQVIA.



⁵ Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Rozwiązania europejskie i perspektywy dla Polski, http://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2019/04/raport_IQVIA.pdf, (dostęp 28.02.2020).

⁶ Tamże.

⁷ Raport końcowy..., dz. cyt.; Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Rozwiązania europejskie i perspektywy dla Polski..., dz. cyt.; RTR w Europie przynosi efekty (Raport IQVIA), <https://pulsfarmacji.pl/4723296,34156,rtr-w-europie-przynosi-efekty-raport-iqvia>, (dostęp 1.03.2020).

⁸ Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Rozwiązania europejskie i perspektywy dla Polski..., dz. cyt.; RTR: potrzeba kryteriów wskazujących jednoznacznie na partnerów polskiej gospodarki, http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/rtr-potrzeba-kryteriow-wskazujacych-jednoznacznie-na-partnerow-polskiej-gospodarki,31593_2.html, (dostęp 1.03.2020).

⁹ Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Rozwiązania europejskie i perspektywy dla Polski..., dz. cyt.

¹⁰ Tamże.

¹¹ Raport końcowy..., dz. cyt.

¹² Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Rozwiązania europejskie i perspektywy dla Polski..., dz. cyt.; Raport Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Rozwiązania europejskie i perspektywy dla Polski, <http://www.aptekarzypolski.pl/2019/04/raport-refundacyjny-tryb-rozwojowy-rozwiazania-europejskie-i-perspektywy-dla-polski/>, (dostęp 1.03.2020); Polska Agencja Prasowa, Jak kraje UE wspierają przemysł farmaceutyczny. Rekomendacje dla Polski – IQVIA, <https://www.pap.pl/centrum-prasowe/439160%2Cjak-kraje-ue-wspieraja-przemysl-farmaceutyczny-rekomendacje-dla-polski-iqvia>, (dostęp 1.03.2020).



DOTYCHCZASOWE PROPOZYCJE POLSKIEGO RZĄDU

5.1. REFUNDACYJNY TRYB ROZWOJOWY – PROPOZYCJE RZĄDU BEATY SZYDŁO (LISTOPAD 2015 – GRUDZIEŃ 2017 ROKU)

Refundacyjny Tryb Rozwojowy pojawił się w debacie publicznej niedługo po zaprzysiężeniu rządu Beaty Szydło i w założeniach był projektem międzyresortowym.

Inicjatorem pomysłu był premier Mateusz Morawiecki, pełniący wówczas funkcję ministra rozwoju.

Podczas spotkania w Ministerstwie Zdrowia w grudniu 2015 roku powiedział: „Chciałbym, aby pieniądze, które wydajemy na refundację, zapracowały nie tylko na zdrowie Polaków, lecz także na rzecz polskiej gospodarki”¹³.

Opracowanie szczegółów zlecono wiceministrowi zdrowia odpowiedzialnemu za politykę lekową, którym był wówczas dr Krzysztof Łanda.

Pomysły zawarte w przygotowywanym przez Łandę, we współpracy z Ministerstwem Rozwoju, projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej¹⁴ przedstawił on Polskiej Agencji Prasowej (PAP) 30 sierpnia 2016 roku¹⁵. Wyjaśnił, że firmy farmaceutyczne będą mogły zwracać się do MR o przypisanie do poszczególnych kategorii partnerstwa dla polskiej gospodarki. Podstawą oceny miały być różne współczynniki, np. poziom inwestycji w badania i rozwój, wielkość CIT oraz liczba zatrudnionych pracowników. Opinia ministra rozwoju byłaby brana pod uwagę przez Ministerstwo

Zdrowia przy ocenie wniosków refundacyjnych poszczególnych firm w danym roku. Resort liczył, że zwiększenie szans w procedurze refundacyjnej zachęci przedsiębiorców do produkcji w Polsce¹⁶.

Łanda powiedział, że skoro w procedurze refundacyjnej będą brane pod uwagę dodatkowe czynniki ekonomiczne korzystne dla gospodarki państwa, to MZ oczekuje, iż minister finansów i premier zgodzą się na dodatkowe środki na refundację, np. na 2 mld zł refundacji z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) około 200 mln zł będzie dokładał budżet państwa. W nowelizacji miał znaleźć się także zapis, żeby pieniądze, które uzyskuje się w ramach tzw. instrumentów dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Schemes*, RSS), wracały do budżetu na refundację. Intencją ustawodawcy było wykorzystać uzyskane oszczędności dla ułatwienia bądź zwiększenia dostępu Polaków do innowacyjnych terapii.

Oficjalny projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw został skierowany do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji publicznych 23 sierpnia 2016 roku¹⁷. Zgodnie

z uzasadnieniem *novum* wprowadzonym do ustawy z 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych miał być mechanizm pozwalający zwiększyć znaczenie wpływu

200 mln zł

**tyle miał wynosić
budżet na innowacje
przekazywany
przez ministra zdrowia
do NFZ**

działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej¹⁸. Wpływ na rozwój polskiej gospodarki miał zostać oceniany przez ministra właściwego do spraw gospodarki na podstawie informacji i analiz przekazywanych przez wnioskodawcę. Zgodnie z art. 12a pkt 3 projektu ustawy wnioskodawca miał bowiem do wniosku dołączyć informacje o:

- ✓ wysokości przychodów,
- ✓ dokonanych inwestycjach,
- ✓ wielkości produkcji,
- ✓ osiągniętym zysku netto albo poniesionej stracie netto,
- ✓ zapłaconym podatku dochodowym,
- ✓ wielkości importu i eksportu towarów oraz usług poza granice Rzeczypospolitej Polskiej,
- ✓ wysokości nakładów na działalność badawczo-rozwojową poniesionych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- ✓ wysokości kosztów zatrudnienia oraz wysokości odprowadzanych składek na ubezpieczenia społeczne i ubezpieczenie zdrowotne za okres ostatnich pięciu lat podatkowych poprzedzających wniosek o wydanie opinii¹⁹.

Opinia ministra właściwego do spraw gospodarki miała zawierać informację, w jakim stopniu wnioskowany produkt powinien być finansowany ze środków pochodzących z nowo utworzonego budżetu na innowacje, jeżeli na podstawie innych ustawowych kryteriów minister właściwy do spraw zdrowia uzna, że

powinna być wydana decyzja o objęciu refundacją. Opinia ministra właściwego do spraw gospodarki miała być brana pod uwagę przez Komisję Ekonomiczną podczas negocjacji. Budżet na innowacje miał zostać stworzony ze środków finansowych pochodzących z dotacji celowej przekazywanej do NFZ przez ministra właściwego do spraw zdrowia i wynosić 200 mln zł rocznie. Środki te miały być przeznaczone na leki stosowane we wskazaniach ultraszadkich oraz produkty, które nie mają swojego odpowiednika w danym wskazaniu w danej grupie limitowej²⁰.

Zobowiązania związane z działalnością wnioskodawcy miały natomiast być wprowadzone do decyzji administracyjnej w ramach uzgodnionego instrumentu dzielenia ryzyka. Aby zabezpieczyć budżet na innowacje, jednym z elementów tego instrumentu za każdym razem miało być określenie kwoty wydatków, po której przekroczeniu wnioskodawca musiałby zwrócić wysokość przekroczenia. W związku z nowo tworzonym budżetem na innowacje zaproponowano także zwiększenie liczby możliwych do zastosowania instrumentów dzielenia ryzyka o instrumenty oparte na działalności prowadzonej przez wnioskodawcę²¹.

Resort zdrowia chciał, by nowe przepisy weszły w życie już od 1 stycznia 2017 roku²². Jednakże, ze względu na liczne wnioski kierowane do ministra zdrowia, termin przesyłania uwag został wydłużony do 24 listopada 2016 roku²³. Jeszcze 27 listopada 2016 roku dr Łanda wierzył w powodzenie projektu. Podczas XII Forum Rynku Zdrowia zapewnił, że rząd stawia na innowacyjność w gospodarce, a w branży farmaceutycznej może to być innowacyjność terapeutyczna, farmakologiczna, technologiczna oraz związana z możliwością obniżenia kosztów terapii. Wiceminister zdradził, że resort wskazał na dwie grupy współczynników, które będą określały skalę Refundacyjnego Trybu Rozwojo-



Ustawa refundacyjna

1 stycznia 2017 roku resort zdrowia oczekiwał wejścia w życie przepisów zmieniających ustawę refundacyjną. Dziś wiadomo, że była to zbyt optymistyczna wizja.

wego: pierwszy symbol E oznaczać miał partnerstwo, drugi I – innowacyjność²⁴. Niestety, raport z konsultacji publicznych nigdy nie został opublikowany, a sam projekt nie przeszedł do kolejnego etapu legislacyjnego. Krzysztof Łanda podał się do dymisji w kwietniu 2017 roku, co zakończyło najbardziej zaawansowany etap prac rządu nad Refundacyjnym Trybem Rozwojowym.

We wrześniu 2017 roku wiceminister zdrowia Marek Tombarckiewicz w wywiadzie dla agencji informacyjnej Newseria Biznes przyznał jednak, że cały czas trwają prace nad RTR, ponieważ jest on ważny w makroskali naszej gospodarki, a także w kontekście bezpośrednim,

a więc łatwiejszego i tańszego dostępu do nowoczesnych technologii medycznych, w tym technologii lekowych. Podkreślił, że w Ministerstwie Zdrowia są propozycje umieszczenia w zmianach do ustawy refundacyjnej modelu zachęt i ułatwień dla firm farmaceutycznych. Miałyby one poprawić warunki inwestowania dla innowacyjnych firm zarówno krajowych, jak i zagranicznych. Firmy farmaceutyczne inwestujące w Polsce i uruchamiające tu produkcję mogłyby liczyć na ułatwienia oraz preferencje w negocjacjach umów refundacyjnych. RTR premiowałby podmioty, które inwestują w gospodarkę oraz działalność innowacyjną²⁵.

5.2. REFUNDACYJNY TRYB ROZWOJOWY – PROPOZYCJE PIERWSZEGO RZĄDU MATEUSZA MORAWIECKIEGO (GRUDZIEŃ 2017 – LISTOPAD 2019 ROKU)

W programie pierwszego rządu Mateusza Morawieckiego znalazła się kontynuacja tzw. planu Morawieckiego, czyli Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju. Zakłada ona m.in. rozbudowę krajowego potencjału gospodarczego. RTR byłby doskonałym narzędziem do realizacji zawartych w niej celów.

Potwierdziła to w grudniu 2017 roku ówczesna wiceminister rozwoju Jadwiga Emilewicz. Podczas seminarium Fundacji Watch Health Care „Wykorzystanie środków na refundacje na rzecz pobudzenia produkcji leków i wyrobów medycznych w Polsce” powiedziała, że polityka lekowa i to, co oferuje Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR), powinny „się widzieć”. Zapowiedziała tym samym, że planowana jest integracja działalności instytucji wspierających innowacje w zdrowiu. Nie wykluczała

wówczas możliwości, że RTR wejdzie w życie już w 2018 roku. Minister Emilewicz odniosła się też do tzw. strategii najniższej ceny, twierdząc, że jest ona mocno ograniczająca. Skrytykowała tym samym dotychczasowe podejście Komisji Ekonomicznej i Ministerstwa Zdrowia, które w negocjacjach z firmami farmaceutycznymi kierują się wyłącznie tym, by jak najtaniej kupować leki. Krótkoterminowo ma to pewne korzyści dla pacjentów i płatnika, jednak uniemożliwia rozwój działalności producentów. W konsekwencji może więc prowadzić do braku produktów leczniczych na rynku i zapaści w innowacyjnej gałęzi gospodarki, którą jest przemysł farmaceutyczny. W opinii minister Emilewicz rząd chciał, by przy wprowadzaniu strategii jakościowej można było od najniższej ceny częściowo odejść²⁶.

Szczegółowe propozycje podczas tego samego wydarzenia przedsta-

wił wiceminister zdrowia prof. Marcin Czech. Przyznał, że pierwszym etapem będzie kategoryzacja firm według stopnia, w jakim są one Partnerem Polskiej Gospodarki (PPG), na podstawie dostarczonych przez nie informacji, których przekazanie byłoby dla przedsiębiorstw ustawowym obowiązkiem. Za przyporządkowanie firm do jednej z pięciu grup – od A do E – odpowiedzialny miał być minister rozwoju. Na spotkaniu przedstawiono ponadto zbiór kryteriów, na których podstawie miała zostać dokonana kategoryzacja firm funkcjonujących na polskim rynku. Obejmował on m.in. kwestie zatrudnienia w Polsce (w tym zatrudnienie na umowę o dzieło), stosunek eksportu do importu, płacenie podatków w kraju, jak również inwestycje inne niż na badania i rozwój (ang. *research and development*, R+D)²⁷.

Minister Czech odgrywał kluczową rolę w tworzeniu rządowego dokumentu „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”. Ma on charakter strategiczny – określa priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej

Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018–2022. W rozdziale dotyczącym przemysłu farmaceutycznego za strategiczny cel uznano wzmocnienie i sukcesywny rozwój potencjału sektora farmaceutycznego zlokalizowanego w Polsce²⁸. Wśród narzędzi służących do jego osiągnięcia wymieniono m.in. wspieranie sektora farmaceutycznego w Polsce poprzez prowadzenie prorozwojowej polityki refundacyjno-cenowej.

Zgodnie z „Polityką Lekową Państwa 2018–2022”, przyjętą przez Radę Ministrów 18 września 2018 roku²⁹, rząd ma wdrożyć Refundacyjny Tryb Rozwojowy oraz szerzej wykorzystywać regulacje ustawowe dotyczące prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej jako jednego z kryteriów w procesie refundacyjnym³⁰.

Na podstawie powyższego dokumentu RTR miał powstać we współpracy Ministerstwa Zdrowia oraz Ministerstwa



Przedsiębiorczości i Technologii i stymulować rozwój branży farmaceutycznej w dłuższej perspektywie. RTR miałby pomagać w stworzeniu proinnowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w Polsce, dając impuls m.in. rozbudowie zaplecza badawczo-rozwojowego, tworzeniu popytu na wyspecjalizowane usługi okołoinnowacyjne, a także powiększeniu bazy produkcyjnej (ze szczególnym naciskiem na wytwarzanie terapii biotechnologicznych). RTR polegałby na przyznaniu preferencji refundacyjnych firmom, które otrzymają status Partnera Polskiej Gospodarki. Kluczową kwestią jest zachowanie osobnego źródła finansowania instrumentu RTR, aby nie zwiększał on kosztu leków refundowanych, co wpłynęłoby na ograniczenie ich dostępności dla pacjentów³¹.

Stopień realizacji celów wskazanych w „Polityce Lekowej Państwa 2018–2022” jest poddawany okresowej ocenie. Wskaźniki wykorzystywane przy analizie podrozdziału „Przemysł farmaceutyczny a rozwój nauki i innowacji”, w którym zadeklarowano wdrożenie RTR, zostały przedstawione w tabeli 1.

25 października 2018 roku Czech przyznał podczas XIV Forum Rynku Zdrowia, że jego resort czeka na szczegółowe kryteria oceny i listę przedsiębiorstw określonych jako Partnerzy Polskiej Gospodarki, którą przygotowuje Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii³³. Jednakże już trzy tygodnie później, 16 listopada 2018 roku, poinformował na spotkaniu prasowym w Warszawie o istotnych zmianach dotyczących Refundacyjnego Trybu Rozwojowego. Zadeklarował, że RTR zmieni nazwę na Innowacyjny Tryb Rozwojowy (ITR), by podkreślał innowacyjność, a odchodził od refundacji³⁴.

Czech dodał, że resort zdrowia może oferować zachęty w obszarze refundacji w ograniczonym zakresie. MZ opracowało jednak 13 zachęt, które dotyczą głównie procesu administracyjnego – m.in. *scientific advice*, czyli udzielenia firmom pomocy w zakresie strategii

AKT PRAWNY

Ponadto w celu szerszego wykorzystania art. 13 ust. 5 ustawy z 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w procesie refundacyjnym mają być uwzględniane dane obejmujące:

1. Innowacje (prace badawczo-rozwojowe)

1.1. Badania podstawowe i przedkliniczne

1.1.1. Projekty z dziedziny badań podstawowych i przedklinicznych (w tym badania bioinformatyczne) prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne

1.1.2. Łączne nakłady poniesione na ww. w ostatnich trzech latach

1.2. Projekty z dziedziny badań klinicznych

1.2.1. Projekty z dziedziny badań klinicznych I lub II fazy prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne

1.2.2. Łączne nakłady poniesione na ww. w ostatnich trzech latach

1.2.3. Projekty z dziedziny badań klinicznych III fazy prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne

1.2.4. Łączne nakłady poniesione na ww. w ostatnich trzech latach

1.3. Projekty z zakresu badań na rzecz nowych rozwiązań informatycznych lub nowej technologii wytworzenia prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne

1.3.1. Liczba bieżących projektów

1.3.2. Łączne nakłady poniesione na ww. w ostatnich trzech latach

1.4. Infrastruktura badawczo-rozwojowa należąca do podmiotów krajowych lub podmiotów od nich zależnych

1.5. Tworzenie konsorcjów i działalność konsorcjalna z podmiotami niepowiązanymi w celu wspólnej realizacji prac badawczo-rozwojowych, których stroną są podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne

2. Działalność przemysłowa

2.1. Synteza chemiczna

2.2. Biotechnologia

2.3. Średnia amortyzacja majątku produkcyjnego za okres ostatnich pięciu lat

3. Inwestycje

4. Zatrudnienie

5. Podatek

6. Wpływ na bilans handlowy (eksport)³².

„Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”, s. 88–89.

refundacyjnej. Ministerstwo chciałoby również skrócić procesy refundacyjne dla tych firm, które zostaną określone mianem „przyjaciół polskiej gospodarki”, a być może także zwolnić przedsiębiorstwa z części opłat. Istniałaby jednak wówczas obawa – zauważył Czech – że resort zdrowia byłby posądzony o to, iż zabiera pieniądze pacjentom z puli przeznaczonej na refundację, a przeznacza je na rozwój przemysłu. Minister przypomniał również, że cały czas czeka na listę podmiotów, które mają odgrywać szczególną rolę w rozwoju polskiej gospodarki, przygotowywaną przez MPiT³⁵.

Aby skorzystać z ITR, firmy musiałyby wykazać:

- ✓ nakłady na badania podstawowe, przedkliniczne i kliniczne oraz liczbę zgłoszeń patentowych i uzyskanych patentów,
- ✓ nakłady na badania dotyczące nowych rozwiązań informatycznych,
- ✓ infrastrukturę badawczo-rozwojową,
- ✓ wielkość produkcji na terenie Polski, w tym wielkość zatrudnienia, odprowadzane podatki, działalność eksportową i liczbę projektów badań klinicznych I i II fazy na terytorium Polski³⁶.

Przystępując do realizacji zadań mających na celu wdrożenie RTR, MPiT stwierdziło, że potrzebuje specjalistycznej analizy eksperckiej, która będzie m.in. zawierała przegląd rozważanych rozwiązań legislacyjnych. Przetarg na realizację projektu BDG-V.2611.38.2018.SK wygrało w lutym 2019 roku konsorcjum Czyżewscy Kancelaria Adwokacka i PEX

TABELA 1

Miary efektów realizacji celów „Polityki Lekowej Państwa 2018–2022” w obszarze „Przemysł farmaceutyczny a rozwój nauki i innowacji”

Dane	Przykładowe wskaźniki
Udział sektora farmaceutycznego w tworzeniu produktu krajowego brutto (PKB) Polski	dynamika wzrostu udziału sektora farmaceutycznego w tworzeniu PKB Polski rok do roku
Liczba patentów w farmacji i biotechnologii	dynamika wzrostu liczby patentów rok do roku w stosunku do średniej z trzech poprzednich lat, udział w całkowitej liczbie patentów
Liczba zatrudnionych w przemyśle farmaceutycznym i biotechnologicznym (w obszarze farmaceutycznym)	dynamika wzrostu liczby zatrudnionych w przemyśle farmaceutycznym i biotechnologicznym rok do roku
Liczba zatrudnionych w obszarze badawczo-rozwojowym przemysłu farmaceutycznego	dynamika wzrostu liczby zatrudnionych w obszarze badawczo-rozwojowym przemysłu farmaceutycznego rok do roku
Wartość nakładów inwestycyjnych	dynamika wzrostu nakładów inwestycyjnych rok do roku, udział nakładów inwestycyjnych w przemyśle farmaceutycznym w łącznych nakładach inwestycyjnych przemysłu
Liczba prowadzonych badań przedklinicznych i klinicznych z podziałem na fazy: I, II i III	dynamika wzrostu liczby prowadzonych badań przedklinicznych i klinicznych z podziałem na fazy: I, II i III rok do roku

Źródło: „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”.



PharmaSequence. 19 lipca 2019 roku opublikowano (datowany na kwiecień 2019 roku) raport końcowy w zakresie rekomendacji wdrożenia Refundacyjnego Trybu Rozwojowego do polskiego porządku prawnego. Prace realizowano we współpracy z MPiT.

Zaproponowany system opierać się miał na następujących ogólnych założeniach:

- ✓ Kandydat oceniany byłby w ramach dwóch szerokich pól – oddziaływania na ekosystem przemysłowy i oddziaływania na ekosystem innowacyjny (tu oceniane miały być inwestycje w kompetencje, badania i rozwój oraz inwestycje w dane).
- ✓ Kandydaci na PPG na podstawie złożonej przez siebie aplikacji mieli otrzymywać punkty w ramach rozbudowanego systemu punktowego, który pozwalałby później na stworzenie rankingu. W efekcie firmy trafiłyby do kategorii A, B lub C PPG. Ocena scoringowa miała mieć mieszany charakter jakościowo-ilościowy.
- ✓ Na podstawie przydzielonej kategorii PPG firmie przyznawana byłaby konkretna pula środków do wykorzystania w ramach systemu refundacyjnego, którego budżet miał opiewać na 400 mln zł rocznie. Połowa miała pochodzić z budżetu Agencji Badań Medycznych (ABM), a druga połowa z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).
- ✓ Środki w ramach puli refundacyjnej wykorzystane mogły być przez PPG na zaproponowany wachlarz benefitów (tzw. efektorów) w ciągu maksymalnie trzech kolejnych lat po uzyskaniu tytułu PPG. Na liście efektorów miały znaleźć się zarówno proste benefity finansowe (np. grant na nowe przedsięwzięcie), jak i niefinansowe (administracyjne) benefity refundacyjne³⁷.

5.3. REFUNDACYJNY TRYB ROZWOJOWY – PROPOZYCJE DRUGIEGO RZĄDU MATEUSZA MORAWIECKIEGO (OD LISTOPADA 2019 ROKU)

Funkcję ministra rozwoju w drugim rządzie Mateusza Morawieckiego pełni Jadwiga Emilewicz. Podczas konferencji prasowej 23 stycznia 2020 roku powiedziała o RTR: „To bodaj jeden z najbardziej skomplikowanych projektów i, jak wielokrotnie mówiłam, właściwie nie ma nigdzie gotowego modelu, który można by przeszczepić do polskiego systemu refundacyjnego, mającego dwa cele – z jednej strony zależy nam na tym, by dostarczyć masowo tanie terapie, a z drugiej strony, by zapewnić polskim pacjentom terapie najnowsze i by powstawały one w Polsce. Przeprowadziliśmy rzetelne prace studyjne, a złożoność tej materii sprawiła, że nie byliśmy gotowi w 2018 roku”³⁸.

Minister Emilewicz zapowiedziała także wznowienie działań grupy, która

pracowała nad RTR. Prace miały ruszyć ponownie w lutym. Jak dodała, Refundacyjny Tryb Rozwojowy jest jednym z celów postawionych przez premiera Mateusza Morawieckiego. Minister rozwoju wyraziła nadzieję na doprowadzenie tego projektu do końca wspólnie z ministrem zdrowia Łukaszem Szumowskim³⁹.

W chwili pisania raportu nie były dostępne publicznie żadne informacje potwierdzające faktyczne wznowienie prac nad Refundacyjnym Trybem Rozwojowym w drugim rządzie Mateusza Morawieckiego.

Przez ponad cztery lata od zainicjowania prac nie udało się uchwalić żadnego przepisu nawiązującego do idei Refundacyjnego Trybu Rozwojowego. ●

- ¹³ M. Motyl, *Unia Europejska nie będzie miała zastrzeżeń do RTR-u...*, dz. cyt.
- ¹⁴ Projekt dotyczył ustawy z 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DzU z 2020 r., poz. 357), dalej ustawa refundacyjna.
- ¹⁵ Polska Agencja Prasowa, *Ministerstwo Zdrowia ma plan dla firm farmaceutycznych*, <https://zdrowie.dziennik.pl/aktualnosci/artykuly/529765,ministerstwo-zdrowia-chce-by-firmy-farmaceutyczne-zmniejszyly-doplate-pacjenta-do-czesci-lekow-refundowanych.html>, (dostęp 25.02.2020).
- ¹⁶ Tamże.
- ¹⁷ Pismo kierujące projekt do konsultacji publicznych z 23 września 2016 roku, <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12290204/12380391/12380393/dokument246207.pdf>.
- ¹⁸ Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z 21 września 2016 roku, <https://ud.interia.pl/html/getattach,mid,32043,mpid,10,uid,7d7443dda142ede4,min,0,nd,1,mimetype,application%2Fpdf,/uzasadnienie%20DNUR.pdf?f=uzasadnienie%20DNUR.pdf>.
- ¹⁹ Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z 21 września 2016 roku, <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12290204/12380391/12380392/dokument246197.pdf>.
- ²⁰ Uzasadnienie projektu ustawy..., dz. cyt.
- ²¹ Tamże.
- ²² Projekt ustawy o zmianie..., dz. cyt.
- ²³ Pismo przedłużające termin konsultacji społecznych z 25 października 2016 roku, <https://ud.interia.pl/html/getattach,mid,32043,mpid,12,uid,7d7443dda142ede4,min,0,nd,1,mimetype,application%2Fpdf,/przedluzenie%20konsultacji%20DNUR.pdf?f=przedluzenie%20konsultacji%20DNUR.pdf>.
- ²⁴ M. Motyl, *Prawo farmaceutyczne w grudniu do konsultacji*, <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/prawo-farmaceutyczne-w-grudniu-do-konsultacji,16760.html>, (dostęp 29.02.2020).
- ²⁵ Newseria Biznes, *Resort zdrowia chce stworzyć zachęty do współpracy sektora publicznego z branżą farmaceutyczną. Ma to ułatwić pacjentom dostęp do nowych terapii*, <https://biznes.newseria.pl/news/resort-zdrowia-chce,p123844409>, (dostęp 29.02.2020).
- ²⁶ L. Jakubiak, *RTR: firmy będą przypisane do grupy od A do E*, www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/rtr-firmy-beda-przypisane-do-grupy-od-a-do-e,23633.html, (dostęp 29.02.2020).
- ²⁷ Tamże.
- ²⁸ M. Czech i in., „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”, Warszawa 2018.
- ²⁹ Serwis Rzeczypospolitej Polskiej, *Rada Ministrów przyjęła dokument „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”*, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022>, (dostęp 29.02.2020).
- ³⁰ M. Czech i in., dz. cyt.
- ³¹ Tamże.
- ³² Tamże.
- ³³ M. Motyl, *Przemysł farmaceutyczny musi wspiąć się na wyższy poziom innowacyjności. Pomoże RTR?*, http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/przemysl-farmaceutyczny-musi-wspiac-sie-na-wyzszy-poziom-innowacyjnosci-pomoze-rtr,28721_1.html, (dostęp 29.02.2020).
- ³⁴ M. Motyl, *Marcin Czech: powinniśmy rozwijać przemysł farmaceutyczny krok po kroku*, http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/marcin-czech-powinismy-rozwijac-przemysl-farmaceutyczny-krok-po-kroku,29072_3.html, (dostęp 29.02.2020).
- ³⁵ Tamże.
- ³⁶ Tamże.
- ³⁷ *Raport końcowy...*, dz. cyt.
- ³⁸ K. Kowalska, *Będą zachęty do produkcji leków w Polsce*, <https://www.rp.pl/Zdrowie/301249965-Beda-zachety-do-produkcji-lekow-w-Polsce.html>, (dostęp 2.03.2020).
- ³⁹ B. Pieniążek-Osińska, *Prace nad RTR zostaną ponownie uruchomione w lutym*, <https://www.politykazdrowotna.com/53227,prace-nad-rtr-zostana-ponownie-uruchomione-w-lutym>, (dostęp 2.03.2020).



WPŁYW BRANŻY FARMACEUTYCZNEJ NA GOSPODARKĘ

6.1. PRODUKCJA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH W SKALI KRAJU⁴⁰

Główny Urząd Statystyczny wyróżnia w sekcji przetwórstwo przemysłowe sektor produkcji wyrobów farmaceutycznych. W 2017 roku działało w nim 139 podmiotów. Wśród nich najliczniejsza była grupa przedsiębiorstw małych i średnich (MŚP). Stanowiły one ponad 80 proc. branży farmaceutycznej, liczba dużych przedsiębiorstw nie przekroczyła 10 (wykres 6).

W latach 2013–2017⁴¹ liczba podmiotów zwiększyła się o 3 proc. (ze 135 do 139). Szczyt osiągnęła w 2015 roku (146 podmiotów).

Sektor farmaceutyczny zatrudniał około 22 tys. osób w 2017 roku⁴². W małych przedsiębiorstwach, według kryterium zatrudnienia, pracowało 1,4 tys. osób, w średnich – 5,2 tys. W sumie MŚP zatrudniały 6,6 tys. pracowników sektora farmaceutycznego, czyli około 30 proc. wszystkich zatrudnionych. Pozostałe 70 proc. pracowało w dużych podmiotach – blisko 7 tys. w przedsiębiorstwach o zatrudnieniu poniżej 500 osób i 8,5 tys. w podmiotach zatrudniających więcej niż 500 osób (wykres 7).

W latach 2013–2017 zatrudnienie wzrosło o blisko 6 proc., z 20,8 tys. do 22 tys. osób. W badanym okresie liczba ta osiągnęła maksimum w 2016 roku (22,8 tys.). Cały przemysł zatrudniał w 2017 roku ponad 2,6 mln osób, w sektorze wyrobów farmaceutycznych pracował więc niecały 1 proc. pracowników przemysłu.

139

w 2017 roku tyle podmiotów prowadziło działalność w sektorze produkcji wyrobów farmaceutycznych, z tego 80 proc. to małe i średnie przedsiębiorstwa

22 tys.

tyle osób w 2017 roku było zatrudnionych w sektorze farmaceutycznym, z tego 6,6 tys. pracowało w MŚP

Wartość produkcji sprzedanej branży farmaceutycznej w 2017 roku wyniosła ponad 14,2 mld zł (wykres 8). Zdecydowana większość przypadła na duże podmioty – sprzedana produkcja tych przedsiębiorstw wyniosła blisko 9 mld zł, czyli prawie 62 proc. produkcji sprzedanej całego sektora farmaceutycznego.

Wartość produkcji sprzedanej branży farmaceutycznej w latach 2013–2017 co roku wzrastała średnio o 5 proc. Produkcja globalna miała zbliżoną dynamikę. W sumie w ciągu pięciu lat obie wielkości zwiększyły się o ponad 20 proc.

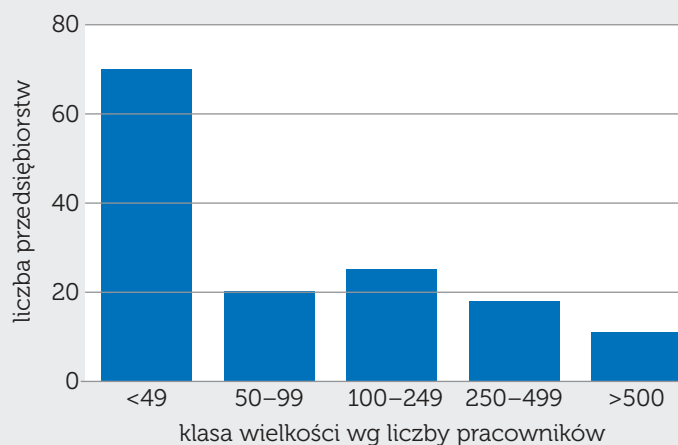


Ponad 14,2 mld zł

Tyle wyniosła wartość produkcji sprzedanej branży farmaceutycznej w 2017 roku.

WYKRES 6

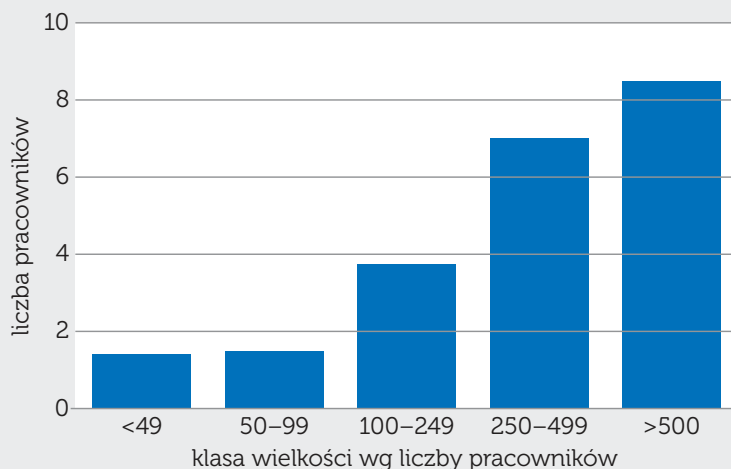
Liczba podmiotów w sektorze farmaceutycznym według klas wielkości przedsiębiorstw



Źródło: „Rocznik Statystyczny Przemysłu” 2018.

WYKRES 7

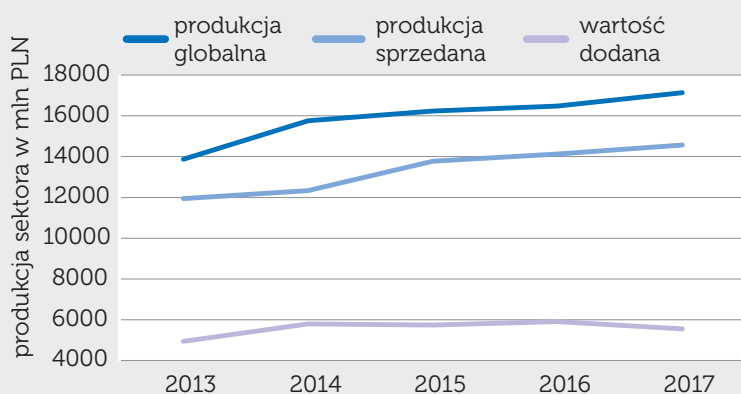
Zatrudnienie w sektorze farmaceutycznym według klas wielkości przedsiębiorstw



Źródło: „Rocznik Statystyczny Przemysłu” 2018.

WYKRES 8

Dynamika produkcji sektora farmaceutycznego



Źródło: „Rocznik Statystyczny Przemysłu” (lata 2013–2018).

Produkcja całego przemysłu (mierzona obiema kategoriami) wzrosła w tym czasie o niecałe 20 proc. Zgodnie z wykresem 9 wartość dodana sektora farmaceutycznego miała jednak dynamikę blisko dwukrotnie niższą niż cały przemysł – 12 proc. w porównaniu z 24 proc.

Nadwyżka operacyjna brutto jest dominującym składnikiem wartości dodanej brutto tworzonej przez sektor farma-

ceutyczny. Stanowi 57 proc. całej wartości dodanej (wykres 10).

Jest to udział zbliżony do struktury wartości dodanej brutto całego przemysłu – w tym przypadku nadwyżka operacyjna stanowi 55 proc.

Przychody ze sprzedaży netto przedsiębiorstw sektora farmaceutycznego zwiększyły się w badanym okresie o około 8 proc. (cały przemysł zwiększył przychody o 14 proc.) i wyniosły w 2017 roku blisko 17,6 mld zł (wykres 11). Stanowiło to nieco ponad 1 proc. obrotów całego przemysłu. Maksymalny wzrost tej wielkości wyniósł ponad 10 proc. w 2015 roku. Średnia dynamika utrzymywała się na poziomie 2 proc. MŚP sektora farmaceutycznego osiągnęły w 2017 roku około 2,3 mld zł przychodów.

Przedsiębiorstwa branży farmaceutycznej osiągnęły w sumie ponad 1 mld zł zysku brutto. Wartość ta zmieniała się w czasie – w 2016 roku była o ponad 50 proc. wyższa.

Rentowność sprzedaży liczona jako wynik brutto w stosunku do przychodów ze sprzedaży netto wyniosła w 2017 roku około 5,7 proc., podczas gdy przedsiębiorstwa wszystkich sektorów przemysłu osiągnęły średnio 6,4 proc.

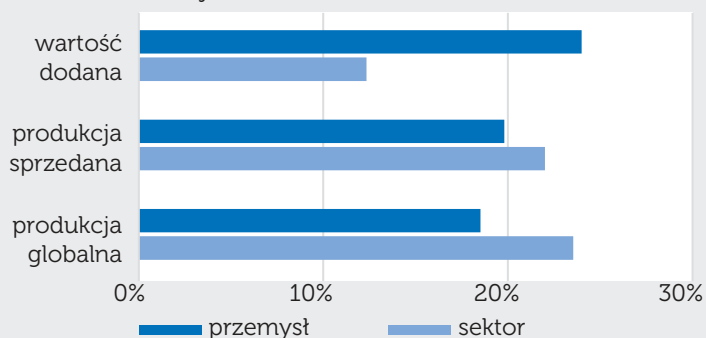
W 2017 roku do pracy w branży farmaceutycznej przyjęto 3,6 tys. osób, co stanowiło około 16 proc. wszystkich pracujących. Jednocześnie zwolniono 2,8 tys. osób (około 12 proc. wszystkich pracowników). **Oznacza to, że rotacja pracowników w sektorze farmaceutycznym jest niższa niż w całym przemyśle**, dla którego współczynniki wyniosły odpowiednio 25 proc. i 20 proc.

Wydajność pracowników sektora farmaceutycznego mierzona wartością dodaną brutto była w badanym okresie

WYKRES 9

Sektor farmaceutyczny na tle całego przemysłu

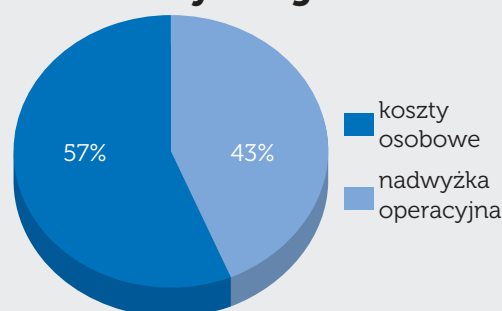
Dynamika w okresie 2013 – 2017



Źródło: „Rocznik Statystyczny Przemysłu” (lata 2013–2018).

WYKRES 10

Składniki wartości dodanej sektora farmaceutycznego⁴³



Źródło: „Rocznik Statystyczny Przemysłu” (lata 2013–2018).

17,6

mld zł

przychody ze sprzedaży netto przedsiębiorstw sektora farmaceutycznego w 2017 roku

6,2

tys. zł

przeciętne wynagrodzenie w przemyśle farmaceutycznym w 2017 roku

wyższa od przeciętnej całego przemysłu średnio o 69 proc. ●

Największa różnica występowała w latach 2013–2014 i wynosiła od 71 proc. do 90 proc. W kolejnych latach ustabilizowała się na średnim poziomie około 60 proc. i w 2017 roku wyniosła 55 proc.

W przypadku pomiaru za pomocą produkcji sprzedanej różnica między sektorem farmaceutycznym a całym przemysłem jest mniejsza. W całym badanym okresie wydajność pracowników sektora była wyższa o około 30 proc. (wykres 12).

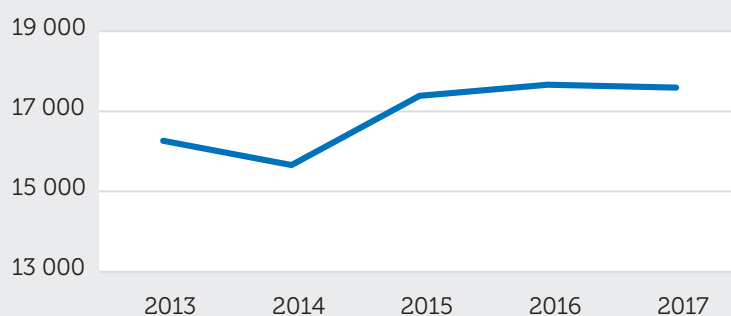
Wyższa wydajność wiązała się z wyższymi kosztami pracy. W 2017 roku 1 godzina pracy przeciętnego pracownika przemysłu kosztowała pracodawcę 38,92 zł, w sektorze produkcji wyrobów farmaceutycznych zaś 56,35 zł, czyli o blisko 45 proc. więcej. Licząc na 1 zatrudnionego, koszty pracy wyniosły 5740,24 zł dla przemysłu ogółem oraz

7935,02 zł dla branży farmaceutycznej. Różnica w tym przypadku to 38 proc.

Z wykresu 13 wynika, że przeciętne wynagrodzenie w sektorze farmaceutycznym było w badanym okresie wyższe niż w przemyśle ogółem o średnio 44 proc. W 2017 roku przekroczyło 6,2 tys. zł, podczas gdy dla całego przemysłu nie przewyższało 4,4 tys. zł.

WYKRES 11

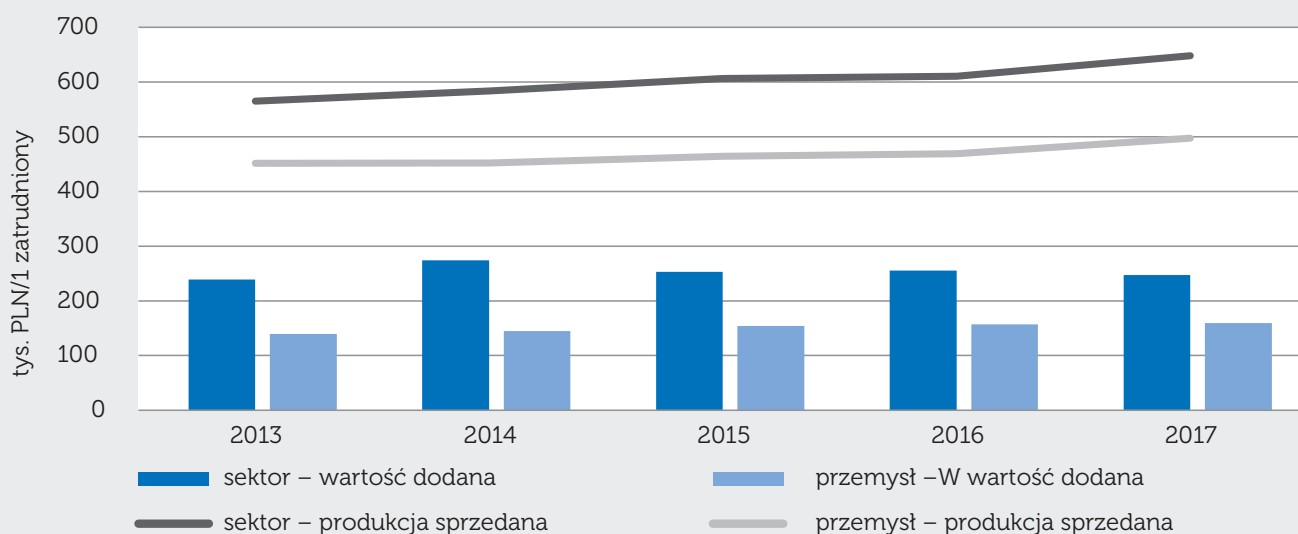
Przychody ze sprzedaży netto (mln PLN)



Źródło: „Rocznik Statystyczny Przemysłu” (lata 2013–2018).

WYKRES 12

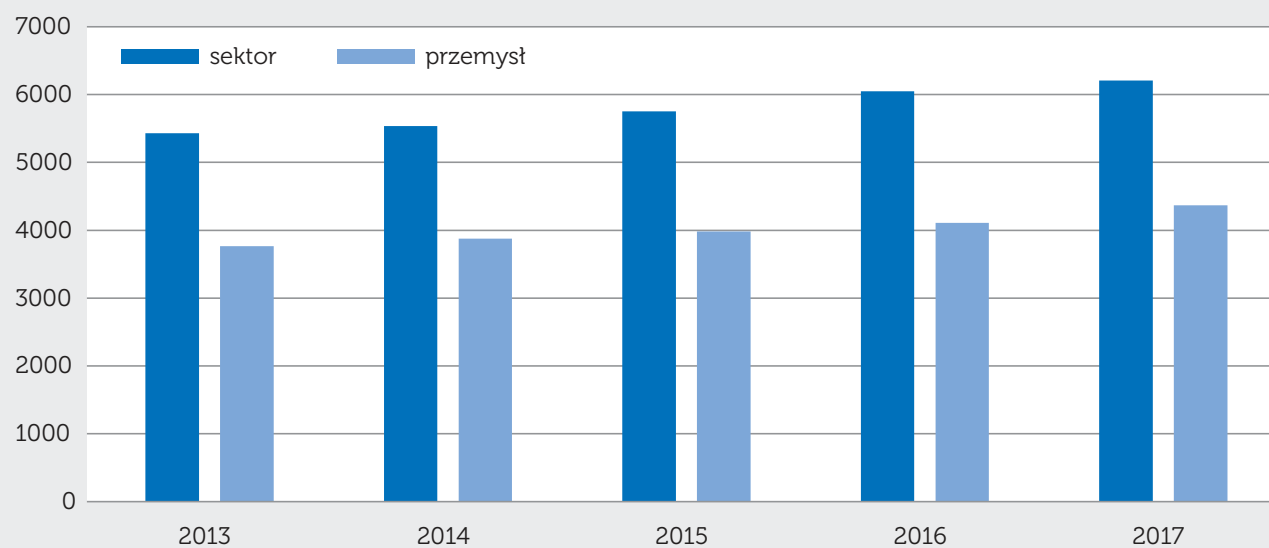
Wydajność pracy



Źródło: „Rocznik Statystyczny Przemysłu” 2018.

WYKRES 13

Przeciętne miesięczne wynagrodzenie brutto (tys. PLN)



Źródło: „Rocznik Statystyczny Przemysłu” 2018.

Dynamika obu wartości jest zbliżona – od 2013 roku średnie wynagrodzenie w branży wzrosło o 14 proc., a w całym przemyśle o 16 proc. Przekłada się to na przeciętną roczną dynamikę w przedziale 3–4 proc.

Przedsiębiorstwa branży farmaceutycznej przeznaczyły w 2017 roku blisko 671 mln zł na nakłady inwestycyjne. Udział w nakładach całego prze-

mysłu wyniósł 1 proc. Przełożyło się to na nieco ponad 29 tys. zł nakładów na 1 zatrudnionego i stanowiło niecałe 4 proc. przychodów i 43 proc. zysku brutto. Dla porównania cała gałąź przemysłu zainwestowała około 36 tys. zł na 1 pracującego, czyli blisko 8 proc. przychodów i 94 proc. wyniku finansowego brutto.

Działalność badawczo-rozwojowa (B+R) branży farmaceutycznej koszt-

towała w 2017 roku prawie 528 mln zł (nakłady wewnętrzne), niemal dwukrotnie więcej niż rok wcześniej. Wydatki na B+R sektora farmaceutycznego stanowiły blisko 10 proc. wydatków całego przemysłu na ten cel (23 tys. zł na 1 zatrudnionego w porównaniu z 2 tys. zł w przemyśle ogółem).

W działach badawczych przedsiębiorstw branży farmaceutycznej pracowało przeszło 1000 osób (1057,9 w ekwiwalentach pełnego czasu pracy – FTE), czyli około 4 proc. wszystkich pracowników B+R.

87 proc. z nich stanowili pracownicy naukowo-badawczy, a 13 proc. to technicy i pozostały personel. Przeciętna

struktura w całym przemyśle była inna – 74 proc. do 26 proc.

Podczas gdy niecałe 38 proc. przedsiębiorstw przemysłowych wprowadziło nowe produkty lub rozwiązania w latach 2015–2017, innowacyjnością wykazało się prawie 68 proc. podmiotów branży produkcji wyrobów farmaceutycznych, z czego 25 proc. przedsiębiorstw wprowadziło na rynek nowy produkt.

W efekcie przedsiębiorstwa sektora farmaceutycznego osiągnęły w 2017 roku około 8 proc. przychodów z tytułu produktów nowych lub istotnie ulepszonych w latach 2015–2017. Jest to wartość zbliżona do współczynnika dla przemysłu ogółem.



Koszty pracy

W 2017 roku 1 godzina pracy przeciętnego pracownika przemysłu kosztowała pracodawcę 38,92 zł, w sektorze produkcji wyrobów farmaceutycznych zaś 56,35 zł.

6.2. POLSKI SEKTOR FARMACEUTYCZNY NA TLE UNII EUROPEJSKIEJ⁴⁴

Według danych Eurostatu w 2017 roku na obszarze wspólnotowym (licząc z Wielką Brytanią) działało ponad 4 tys. przedsiębiorstw branży farmaceutycznej (kod C21). Polskie podmioty stanowiły mniej niż 10 proc. ogółu.

Sektor farmaceutyczny osiągnął przychody w wysokości 284 mld euro. Przedsiębiorstwa z Polski odpowiadały za około 1,4 proc. tej kwoty (4 mld euro).

Liderami były Niemcy i Francja z przychodami po około 45 mld euro, a więc ponad 10-krotnie wyższymi niż Polski. Podobnie sytuacja wygląda w przy-

padku produkcji sprzedanej – na ponad 270 mld euro wartości 1,4 proc. przypadło na polskie podmioty, a po około 40 mld euro na niemieckie i francuskie. Wartość dodana wypracowana przez wszystkie podmioty wyniosła ponad 100 mld euro, w tym ponad 1 mld euro wypracowały rodzime przedsiębiorstwa.

Osiągnęły one jednak ponadprzeciętną nadwyżkę operacyjną w porównaniu z pozostałymi krajami. Średnio wynosiła ona około 53 proc., w Polsce zaś 59 proc. (według danych GUS – 57 proc.).

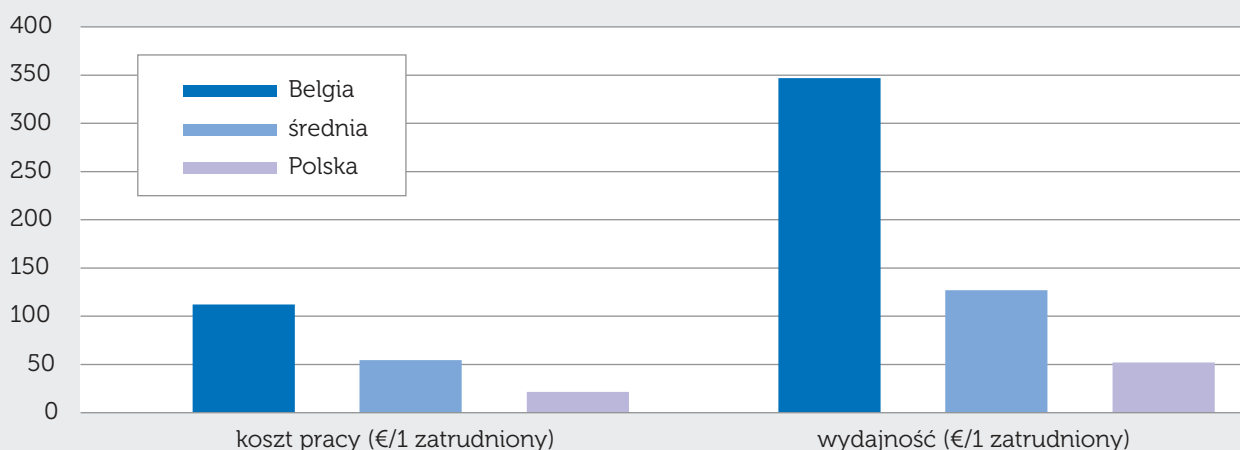
Polski sektor farmaceutyczny znajduje się w Unii Europejskiej w środku stawki. Wydajność pracy jest niższa od europejskiej średniej dla tej gałęzi.

**4
tys.**

przedsiębiorstw branży farmaceutycznej działało w 2017 roku na obszarze UE, z czego niecałe 10 proc. to polskie podmioty

WYKRES 14

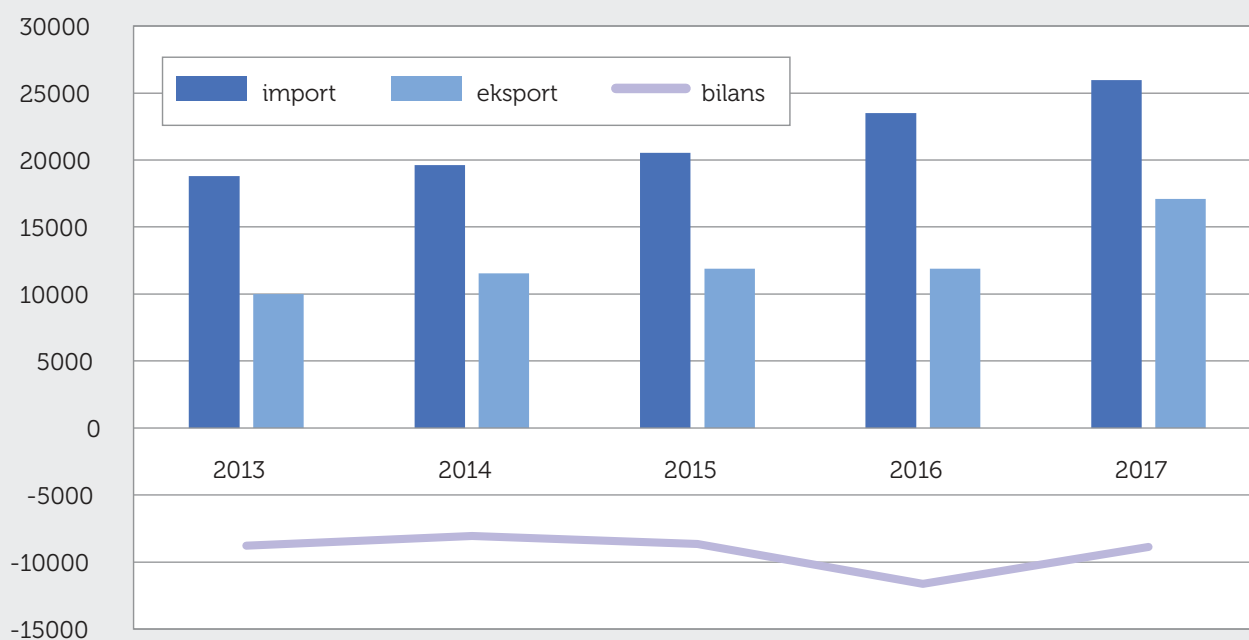
Koszty pracy i wydajność sektora w UE



Źródło: Eurostat.

WYKRES 15

Bilans handlowy – produkty medyczne i farmaceutyczne (nomenklatura SITC)



Źródło: „Rocznik Statystyczny Handlu Zagranicznego” (lata 2014–2018).

Obrazuje to wykres 14, gdzie wskaźnik wartości dodanej brutto na 1 zatrudnionego: dla Polski wynosi on 52 euro na osobę, a w całej Unii 127 euro. W związku z tym niższy jest też koszt pracy – około 22 euro na 1 pracownika w porównaniu z 55 euro na osobę w całej Unii. Zarówno wydajność, jak

i koszt pracy stanowią około 40 proc. średniej dla wszystkich krajów Wspólnoty. Liderem w obu kategoriach jest Belgia – 347 euro wydajności i 112 euro kosztów pracy.

W handlu zagranicznym polski sektor farmaceutyczny zyskuje na znaczeniu. Co prawda **branża farmaceutyczna**

wciąż utrzymuje deficyt handlowy, jednak dynamika eksportu jest niemal dwukrotnie wyższa niż importu – przeciętnie 16 proc. w porównaniu z 9 proc. W latach 2013–2017 import mierzony w cenach bieżących (nomenklatura SITC⁴⁵) zwiększył się o niecałe 40 proc., eksport zaś o ponad 70 proc. (wykres 15).

Deficyt handlowy polskiego sektora farmaceutycznego w badanym okresie zmienił się nieznacznie. To rezultat stagnacji w eksporcie, która nastą-

piła w 2016 roku. W tym roku import wzrósł ponadprzeciętnie, a eksport zwiększył się w śladowej skali. Wśród partnerów handlowych należy wyróżnić Niemcy – w omawianym czasie był to największy odbiorca rodzimego sektora farmaceutycznego i równocześnie największy dostawca. Ważnymi dostawcami były również Irlandia oraz Belgia. Do ważnych rynków, poza Niemcami, należą też: Szwecja, Czechy i Słowacja.

6.3. SEKTOR FARMACEUTYCZNY I MEDYCZNY W STRATEGII NA RZECZ ODPOWIEDZIALNEGO ROZWOJU⁴⁶

Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 roku) (SOR) to dokument wyznaczający cele średnio- i długofalowej polityki gospodarczej. Dotyczy także szeroko pojętej farmacji i produkcji leków. Autorzy SOR uznają rozwój biofarmacji za jeden z kluczowych trendów globalnych. Sektor produkcji leków, wyrobów medycznych i nowoczesnych usług medycznych (np. e-medycyna, wyroby medyczne, terapie, leki biopodobne) wymieniony jest wśród sektorów strategicznych, które mają szansę stać się motorami gospodarki.

Rozwój przemysłu farmaceutycznego jest jednym z głównych projektów Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju w ramach celu szczegółowego numer jeden, który został opisany jako trwały wzrost gospodarczy oparty coraz silniej o wiedzę, dane i doskonałość organizacyjną.

Chodzi o „Politykę lekową i wyrobów medycznych”, która ma określić priorytety w zaspokajaniu potrzeb zdrowot-

nych społeczeństwa oraz rozwoju sektora farmaceutycznego. Odpowiada za nią Ministerstwo Zdrowia, które wydało „Politykę Lekową Państwa 2018–2022”, ustalającą główne zadania w zakresie gospodarowania lekami.

W ramach tego samego celu szczegółowego znajduje się również obszar zdrowia opierający się na trzech projektach flagowych, takich jak: telemedycyna [stymulowanie rozwoju nowoczesnych usług i produktów medycznych wykorzystujących innowacyjne technologie komunikacyjne; zostaną przygotowane innowacyjne produkty (usługi i technologie) służące poprawie dostępu do specjalistycznych usług medycznych], Centrum Rozwoju Biotechnologii [budowanie pozycji Polski jako europejskiego centrum (hubu) zaawansowanych leków generycznych i leków biopodobnych. Wspomoże możliwości rozwoju polskich firm w produkcji nowoczesnych leków i ekspansji na globalne rynki] oraz polskie wyroby medyczne [wsparcie badań i rozwoju oraz komercjalizacji wyrobów medycznych ze strategicznych grup (m.in. polski robot medyczny, sztuczne narządy, usieciowane



Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju

wyznacza cele polityki gospodarczej, w tym polityki lekowej

rozwiązania w zakresie oprogramowania – software + devices, systemy wspomagania lub zastępowania zmysłów), mające na celu stymulowanie rozwoju nowoczesnej aparatury medycznej na rynek krajowy i rynki zagraniczne).

Sektory farmaceutyczny i medyczny mają też swoje miejsce w obszarze innowacyjności SOR. W Programach Pierwszej Prędkości, czyli w zestawie Krajowych Inteligentnych Specjalizacji (KIS), wymienione są technologie inżynierii medycznej, w tym biotechnologie medyczne (KIS 1). Programy te mają być objęte szczególnym wsparciem polegającym na likwidacji barier rozwojowych, wzmacnianiu potencjału ludzkiego, budowaniu powiązań między nauką a biznesem oraz udostępnianiu szybkiego finansowania rozwoju.

Strategia wyszczególnia też Refundacyjny Tryb Rozwojowy (RTR) jako sposób na zwiększenie nakładów na badania i rozwój oraz produkcję leków i wyrobów medycznych. Narzędziem ma być

premiowanie wniosków refundacyjnych producentów, którzy wykazują się wysoką innowacyjnością w Polsce.

Biotechnologia i farmaceutyka należą też do 12 branż priorytetowych w rozwoju pozaunijnych kierunków eksportowych.

SOR podkreśla rolę przemysłu farmaceutycznego także w części traktującej o *Kapitale ludzkim i społecznym* oraz o *Poprawie stanu zdrowia obywateli oraz efektywności systemu opieki zdrowotnej*. Wśród proponowanych działań wymienia się zmianę priorytetów B+R dla sektora oraz opracowanie narzędzi wspomagania decyzji wyboru projektów do realizacji z udziałem środków publicznych. Ponadto wspomniane są programy w ramach partnerstwa publiczno-prywatnego (PPP) finansowania badań i rozwoju oraz komercjalizacji innowacyjnych leków i wyrobów medycznych prowadzone w Polsce. Odpowiada za to Ministerstwo Zdrowia.



⁴⁰ Na podstawie: „Rocznik Statystyczny Przemysłu”, Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2013–2018.

⁴¹ W analizie ujęto lata 2013–2017 z uwagi na brak na stronie GUS późniejszych danych.

⁴² Według innych źródeł bezpośrednio i pośrednio (indukowane) zatrudnienie związane z branżą wynosi około 100 tys. osób. Zob. P. Żakowiecki, *Zdrowy przemysł. Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej*, <https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/PI-Research-Zdrowy-przemysl%C5%82.pdf>, (dostęp 26.03.2020).

⁴³ Wykres nie ujmuje trzeciej ujemnej danej, tzn. pozostałe. Dokładne wartości danych wynoszą: koszty osobowe 43,73 proc., nadwyżka operacyjna 56,63 proc., pozostałe –0,36 proc. Wartość ujemna w pozycji „pozostałe” nie wynika z błędu, ale została wprowadzona na podstawie danych zawartych w „Roczniku Statystycznym Przemysłu” 2018, tab. 10 (20) „Składniki wartości dodanej brutto według sektorów własności, sekcji i działów”, s. 92, wiersz „Produkcja wyrobów farmaceutycznych”, kolumna „Pozostałe dotacje związane z produkcją”.

⁴⁴ Na podstawie: bazy danych Eurostatu, <https://ec.europa.eu/eurostat/data/database>; „Rocznik Statystyczny Handlu Zagranicznego”, Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2014–2018.

⁴⁵ Standard International Trade Classification – Standardowa Klasyfikacja Handlu Międzynarodowego.

⁴⁶ Na podstawie Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 roku), <https://www.gov.pl/web/fundusze-regiony/informacje-o-strategii-na-rzecz-odpowiedzialnego-rozwoju>.



BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE A BEZPIECZEŃSTWO PAŃSTWA

7.1. BEZPIECZEŃSTWO PAŃSTWA

Terminem „bezpieczeństwo” określa się stan, który daje poczucie pewności, gwarancję niezmienności oraz szanse na rozwój. Wyróżnia się rozmaite rodzaje bezpieczeństwa w zależności od tego, na jakim terenie ono występuje (globalne, międzynarodowe, lokalne), jakiego obszaru dotyczy (zewnętrzne i wewnętrzne) oraz w jakiej dziedzinie występuje (ekonomiczne, fizyczne, cybernetyczne itp.). Najważniejszym celem działalności organów państwowych, a zarazem główną potrzebą całego społeczeństwa jest zapewnienie bezpieczeństwa narodowego. Jest to stan uzyskany dzięki odpowiednio zorganizowanej obronie i ochronie przed wszelkimi zagrożeniami militarnymi oraz niemilitarnymi, zarówno zewnętrznymi, jak i wewnętrznymi, przy użyciu różnorodnych sił i środków⁴⁷. Bezpieczeństwo narodowe to także ogół warunków i instytucji chroniących suwerenność państwa, życie i zdrowie obywateli oraz mienie i majątek narodowy⁴⁸.

Polska od roku 1945 nie była areną konfliktu zbrojnego i jest to najdłuższy okres pokoju w historii naszego państwa. Bezpieczeństwo militarne wzmacniane jest dodatkowo przez trwające od 1999 roku członkostwo w Organizacji Paktu Północnoatlantyckiego (ang. *North Atlantic Treaty Organization*, NATO). Bezpośrednie ryzyko inwazji wrogiego mocarstwa oczywiście nie zniknęło. Na terenie naszego sąsiada – Ukrainy – cały czas trwają walki zbrojne, a część jego terytorium jest w opinii społeczności narodowej okupowana przez Rosję. Jednakże w przeprowadzanych badaniach ankietowych respondenci widzą większe ryzyko kryzysu w ochronie zdrowia niż na przykład w zagrożeniu ze strony Federacji Rosyjskiej⁴⁹.

Brak zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa może mieć różnorodne przyczyny i objawiać się w rozmaity sposób.

Niezależnie od tych aspektów znaczne obniżenie stanu zdrowia publicznego stanowi istotne zagrożenie dla stabilności niemal wszystkich obszarów funkcjonowania państwa, z obronnością i gospodarką na czele. ●

Chory obywatel nie będzie ani skutecznym żołnierzem, ani efektywnym pracownikiem. Nie będzie też dobrym konsumentem, ponieważ większość środków przeznaczy na zaspokojenie swoich podstawowych potrzeb zdrowotnych.

Oczekiwania społeczne odnośnie do ochrony zdrowia rosną wraz z bogaceniem się obywateli i ze zwiększaniem się długości życia. Ich pełne zaspokojenie nigdy nie będzie możliwe niezależnie od tego, jak duży byłby budżet przeznaczony na ochronę zdrowia i jak doskonale zorganizowany byłby system. Potrzeby są nieskończone, a zasoby ograniczone. Jednakże niepodjęcie racjonalnych działań chroniących Polskę przed kryzysem w ochronie zdrowia należy traktować jako lekceważenie potencjalnego ryzyka.

Istotne zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego może być spowodowane przez wiele czynników zewnętrznych i wewnętrznych. Do najważniejszych z nich należą:

- globalizacja i wynikająca z niej monopolizacja produkcji leków,
- epidemie i pandemie,
- działalność zorganizowanych grup przestępczych.

Wszystkie one są prawdopodobne w Polsce, a część z nich już teraz wywiera istotny wpływ na stan zdrowia publicznego, czasami bezpośrednio zwiększając zachorowalność czy śmiertelność w niektórych chorobach.



Bezpieczeństwo

to stan, który daje poczucie pewności, gwarancję niezmienności i szanse na rozwój



Jednak znacznie częściej negatywnym skutkiem obniżenia bezpieczeństwa lekowego jest niemożność podjęcia bądź kontynuowania skutecznej farmakoterapii. Każdy chory generuje bezpośrednie i pośrednie koszty zarówno dla budżetu państwa, jak i budżetu domowego pacjenta, oddziałując tym samym na bezpieczeństwo państwa.

7.2. GLOBALIZACJA I MONOPOLIZACJA

Wpływ zamykanych w Chinach fabryk leków i substancji czynnych nie byłby tak znaczący dla bezpieczeństwa lekowego niemal całego świata, gdyby nie postępująca globalizacja i monopolizacja produkcji. W obecnych czasach większość barier handlowych czy komunikacyjnych została już zniesiona. Każdy producent ma prawo zaopatrywać się w surowce u dowolnego dostawcy, który w największym stopniu będzie spełniał jego oczekiwania odnośnie do ceny, jakości towaru, czasu dostawy, poziomu obsługi itp.

Przemysł farmaceutyczny jest branżą pod wieloma względami szczególną. Po pierwsze, presja cenowa wywierana jest nie tylko przez ostatecznych odbiorców – pacjentów. Także płatnicy publiczni potrafią bardzo skutecznie naciskać na obniżenie cen leków refundowanych. Po drugie, produkty lecznicze, jako substancje będące *de facto* truciznami dla środowiska, wymagają dużych środków ostrożności przy produkcji. Po trzecie, ponieważ leki służą do ratowania życia i zdrowia ludzi, niezbędne jest zachowanie szczególnej dokładności, precyzyjności oraz przestrzeganie wysokich norm kontroli jakości w zakładach produkcyjnych i laboratoriach analitycznych.

To właśnie ogromna presja cenowa oraz wysokie wymagania dotyczące ochrony środowiska w krajach zachodnich wymusiły na firmach farmaceutycznych wytwarzanie leków w krajach,

w których siła robocza jest tańsza, a normy mniej restrykcyjne. Większość linii produkcyjnych (szacuje się, że 70–80 proc.) została przeniesiona do Chin oraz Indii (lub zlecona tym krajom w ramach produkcji kontraktowej).

Uzależnienie wytwarzania leków (także tych masowo przyjmowanych przez Polaków) od dwóch państw azjatyckich rodzi poważne zagrożenia dla bezpieczeństwa lekowego.

W obecnej sytuacji jakiegokolwiek niespodziewane zdarzenie: klęska żywiołowa, wojna, atak terrorystyczny, przestój produkcyjny, konieczność modernizacji fabryki czy jej niespodziewane zamknięcie, np. w wyniku epidemii, jest bezpośrednim zagrożeniem dla globalnego bezpieczeństwa lekowego. Gdy niemal wszyscy producenci uzależnieni są od jednego zagranicznego źródła dostaw, ryzyko kryzysu jest znacznie większe. Niestety, mimo że coraz więcej zarządów firm i decydentów w administracji publicznej rozumie zagrożenia płynące z monopolizacji i globalizacji produkcji leków, wciąż brakuje zachęt dla przedsiębiorców z branży farmaceutycznej do przenoszenia linii produkcyjnych do Polski.

Dodatkowym ryzykiem, które wiąże się z globalizacją i monopolizacją produkcji, jest zagrożenie związane z zanieczyszczeniami substancji czynnych



70–80 proc.

linii produkcyjnych zostało przeniesionych do Chin i Indii

i mniejszą kontrolą nad produkcją podwykonawcy w dalekiej Azji. Problem ten najmocniej zagroził bezpieczeństwu lekowemu polskich pacjentów w lipcu 2018 roku. Wówczas główny inspektor farmaceutyczny najpierw wstrzymał obrót kilkudziesięcioma produktami zawierającymi substancję czynną *valsartanum*, a kilka dni później wycofał je z rynku⁵⁰. Powodem było zanieczyszczenie leków z walsartanem produkowanych przez kilkanaście firm substancją rakotwórczą N-nitrozodimetyloaminą (NDMA). Wszyscy producenci zaopatrywali się u tego samego dostawcy w substancję czynną (ang. *active pharmaceutical ingredient*, API). W związku z tym setki tysięcy pacjentów przyjmujących leki na nadciśnienie zawierające sartany zostało pozbawionych swojej podstawowej terapii.

Monopolizacja jest potencjalnie letalnym działaniem niepożądanym wynikającym z globalizacji i kapitalizmu. Gdy wszyscy mają dostęp do tych samych towarów i usług oraz kierują się tymi samymi kryteriami (najniższa cena), wybór zdecydowanej większości pada na jednego dostawcę (w tym przypadku chińskiego producenta substancji czynnej). Gdy on zawiedzie – wskutek błędu, oszustwa lub ze względu na niedające się przewidzieć okoliczności zewnętrzne – skutki dla bezpieczeństwa lekowego państwa mogą być rozległe. Nikt nie powinien mieć monopolu na nasze zdrowie.

Metodą dywersyfikacji dostaw leków, a tym samym zwiększenia bezpieczeństwa lekowego państwa, jest tworzenie i rozwój fabryk w Polsce, także tych produkujących substancje czynne. Administracja centralna – poprzez Główny Inspektorat Farmaceutyczny – uzyska wówczas także znacznie lepszą kontrolę nad jakością i czystością chemiczną leków, które trafiają do polskich pacjentów.

Proponowane metody zmniejszenia ryzyka zagrożenia dla bezpieczeństwa lekowego spowodowanego globalizacją i monopolizacją produkcji to:

- ✓ Zapewnienie systemu zachęt gospodarczych oraz stabilnego otoczenia prawnego dla przedsiębiorców produkujących leki oraz substancje czynne, które skłonią ich do przeniesienia lub rozpoczęcia produkcji w Polsce.
- ✓ Polepszenie kontroli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Instytutu Leków oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nad jakością produktów, które trafiają do polskich pacjentów.
- ✓ Za ceną leku podąża jego jakość.

7.3. EPIDEMIE I PANDEMIE

Zgodnie z polskim prawodawstwem z epidemią mamy do czynienia wtedy, gdy na danym obszarze występują zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną w liczbie wyraźnie większej niż we wcześniejszym okresie albo gdy występują zakażenia lub choroby zakaźne dotychczas niewystępujące⁵¹. Gdy epidemia choroby zakaźnej następuje w różnych środowiskach, na dużym

obszarze (zwłaszcza na kilku kontynentach), nazywa się ją pandemią.

Zjawiska te wiążą się z nagłym i ze znaczącym wzrostem zapotrzebowania na leki, szczepionki i wyroby medyczne stosowane w leczeniu oraz pielęgnacji chorych, a także zapobieganiu dalszemu rozprzestrzenianiu się choroby. Podczas epidemii wszelkie możliwe zasoby przeznacza się do walki z nią, co powoduje

trudności w innych dziedzinach medycyny oraz naraża na ostre przeciążenie system ochrony zdrowia.

Globalna pandemia może spowodować także problem z dostępnością leków i szczepionek przede wszystkim dla krajów, które same nie są w stanie zaspokoić swoich potrzeb. Zrozumiałe jest, że w takim przypadku producenci w pierwszej kolejności zaopatrywać będą państwa, w których:

- ✓ znajdują się zakłady produkcyjne,
- ✓ zlokalizowana jest siedziba główna firmy,
- ✓ możliwe jest uzyskanie jak najwyższej ceny za produkt.

Niestety oznacza to, że w przypadku pandemii Polska nie będzie priorytetowym rynkiem dla większości producentów leków i szczepionek, które są u nas obecnie dostępne.

Aby zwiększyć bezpieczeństwo lekowe państwa, należy dążyć do tego, by Polska była:

- ✓ atrakcyjnym miejscem dla producentów do zakładania i rozwoju swoich centrów produkcyjnych,
- ✓ krajem, w którym powstają i rozwijają się firmy farmaceutyczne oparte na polskim kapitale finansowym i intelektualnym,
- ✓ atrakcyjnym partnerem do rozmów dla firm farmaceutycznych w zakresie refundacji produktów leczniczych i znoszenia barier ograniczających rozwój branży.

Zagrożenie epidemią jest obecnie w Polsce bardzo duże. Potwierdza to przykład gwałtownie rozprzestrzeniającego się koronawirusa SARS-CoV-2. Wi-

rus ten pojawił się w Chinach w grudniu 2019 roku i zbiera śmiertelne żniwo na całym świecie⁵².

Poza bezpośrednimi skutkami zdrowotnymi epidemii chińskiego wirusa w Polsce powoduje on także pośrednie zagrożenie dla bezpieczeństwa lekowego. Chiny są głównym światowym producentem substancji czynnych, które eksportują do fabryk na całym świecie. COVID-19 spowodował zamknięcie większości firm działających w prowincji Hubei oraz ogromne utrudnienia w transporcie z i do Chin. Mając na uwadze zapasy zgromadzone u producentów, należy spodziewać się, że w związku z epidemią koronawirusa w polskich aptekach i hurtowniach zmniejszą się zapasy produktów leczniczych. Im większa część produkcji leków (także substancji czynnych) będzie odbywać się w Polsce, tym mniejsze będzie zagrożenie podobnymi sytuacjami w przyszłości.

Ponadto ryzyko rozwoju chorób zakaźnych jest coraz większe ze względu na skuteczne działania ruchów antyszczepionkowych. Organizacje te potrafią przebić się ze swoim przekazem do opinii publicznej i zniechęcić nawet wykształcone oraz inteligentne osoby do szczepień ochronnych. Wieloletnia aktywność ruchów antyszczepionkowych w całej Europie (w tym za naszą wschodnią granicą, skąd imigruje do Polski bardzo wiele osób niezaszczepionych) sprawiła, że w 2019 roku odnotowano w Polsce 1492 przypadki odry, czyli czterokrotnie więcej niż w poprzednim roku⁵³. Według ustaleń brytyjskiego dziennika „The Times” ruchy antyszczepionkowe otrzymują istotne wsparcie z Rosji, zwłaszcza w mediach społecznościowych⁵⁴. Celem może być zarówno destabilizacja bezpieczeństwa zdrowotnego zachodnich państw, jak i wywoływanie oraz podsycanie ostrych podziałów społecznych.

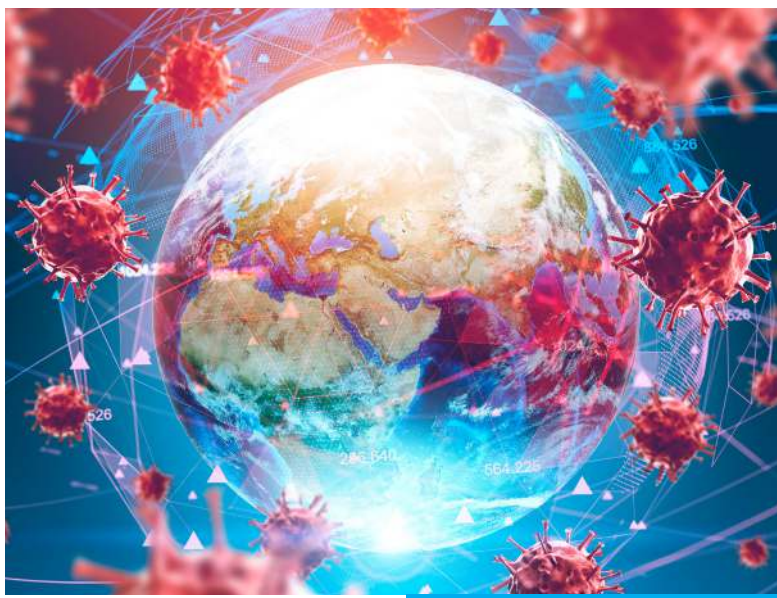
Proponowane metody zmniejszenia ryzyka zagrożenia dla bezpieczeństwa lekowego spowodowanego epidemią lub pandemią to:



Koronawirus SARS-CoV-2

stanowi obecnie jedno z największych zagrożeń dla bezpieczeństwa narodowego i międzynarodowego

- ✓ Zapewnienie systemu zachęt gospodarczych oraz stabilnego otoczenia prawnego dla przedsiębiorców produkujących leki i szczepionki, które skłonią ich do przeniesienia lub rozpoczęcia produkcji w Polsce.
- ✓ Prowadzenie stałej aktywności medialnej promującej szczepienia przeciwko chorobom zakaźnym.
- ✓ Zwiększenie dostępu do szczepień, np. poprzez umożliwienie farmaceutom wykonywania ich w aptekach.



7.4. DZIAŁALNOŚĆ PRZESTĘPCZA W OCHRONIE ZDROWIA

Cały rynek apteczny w Polsce w 2019 roku był wart ponad 37 mld zł⁵⁵. Grupy przestępcze podejmują próby, by w sposób niezgodny z prawem osiągać zyski z tej olbrzymiej kwoty. **W skali globalnej branża zмага się z dwiema podstawowymi metodami przestępczej działalności: fałszowaniem produktów leczniczych oraz tzw. przestępstwami podobnymi.**

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization, WHO*) lek sfalszowany to lek rozmyślnie i w celu wprowadzenia w błąd niewłaściwie oznakowany pod względem składu i/lub źródła pochodzenia. Taki lek może zawierać właściwe substancje aktywne, niewłaściwe substancje, nieprawidłową ilość substancji aktywnych, ewentualnie sfalszowane opakowanie⁵⁶. Natomiast przez „przestępstwa podobne” rozumie się produkcję, składowanie, przemysł

i sprzedaż produktów leczniczych przy jednoczesnym świadomym omijaniu kontroli i nadzoru ze strony instytucji odpowiedzialnych za kontrolę leków⁵⁷.

Fałszowanie leków, chociaż dotyczy Polski w niewielkim stopniu, ze względu na decyzje na szczeblu europejskim, zmusiło producentów, hurtownie i apteki do ogromnych inwestycji w nowe zabezpieczenia, mające chronić przed dostaniem się sfalszowanych produktów leczniczych do obrotu. „Przestępstwa podobne”, pomimo licznych interwencji legislacyjnych, zarówno Ministerstwa Zdrowia, jak i Ministerstwa Sprawiedliwości, nadal stanowią ogromne zagrożenie dla bezpieczeństwa lekowego państwa.

WHO szacuje, że w Unii Europejskiej i w innych krajach rozwiniętych około 1 proc. leków w legalnym obrocie jest sfalszowanych. Wśród produktów leczniczych sprzedawanych przez

37 mld zł

**wartość całego
ryнку aptecznego
w Polsce w 2019 roku**

Internet problem ten dotyczy aż co drugiego opakowania. Grupą leków, które fałszuje się najczęściej, są preparaty na zaburzenia erekcji. Coraz częściej podobnie się też bardzo drogie leki biologiczne. W Polsce przez pięć ostatnich lat Narodowy Instytut Leków (NIL) zidentyfikował tylko jeden produkt sfalszowany w legalnym łańcuchu dystrybucji. Co roku wykrywa za to od 3 do 10 produktów substandardowych. Z kolei w nielegalnym łańcuchu dystrybucji występują najczęściej leki z grupy opioidów oraz benzodiazepin.

Stosowanie leków sfalszowanych jest potencjalnym zagrożeniem dla bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Produkty te w najlepszym razie będą wywoływały mniejszy niż oczekiwany lub nawet zero-wy efekt terapeutyczny u pacjenta przeświadczanego, że przyjmuje pełnowartościowy lek. W skrajnym przypadku, ze względu na obecność bardzo szkodliwych substancji niewiadomego pochodzenia, mogą spowodować znaczne zagrożenie dla zdrowia lub nawet życia.

9 lutego 2019 roku rozpoczął się okres stosowania przepisów wynikających z Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 do tzw. dyrektywy antyfałszywkowej, czyli Dyrektywy 2011/62/UE z 8 czerwca 2011 roku dotyczącej zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Od tego dnia wytwórcy leków są zobowiązani umieszczać na opakowaniach leków dwa rodzaje zabezpieczeń (ang. *safety features*), do których należą: unikalny identyfikator (ang. *unique identifier*, UI) w postaci kodu 2D oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania (ang. *anti-tampering devi-*

ce, ATD). Dzięki coraz lepszemu funkcjonowaniu Europejskiego Systemu Weryfikowania Autentyczności Leków (ang. *European Medicines Verification System*, EMVS) ryzyko pojawienia się sfalszowanych produktów leczniczych w legalnym obrocie jest praktycznie zerowe. Aby do tego doprowadzić, potrzebne było zaangażowanie wielu podmiotów działających na wszystkich etapach wytwarzania i dystrybucji leków. Producenci farmaceutyków musieli w związku z tym ponieść duże koszty dostosowania linii produkcyjnych do nowych przepisów.

14 mld zł

**leki o takiej wartości
wywieźli z Polski
przestępcy w wyniku
odwróconego
łańcucha dystrybucji**

Znacznie większym problemem w Polsce niż fałszowanie produktów leczniczych są tzw. przestępstwa podobne. Wśród nich tym, które od lat istotnie zmniejsza bezpieczeństwo lekowe kraju, jest nielegalny wywóz

produktów leczniczych za granicę. Nie należy go mylić z legalnym eksportem, który co do zasady jest zjawiskiem pożądanym. Natomiast proceder przestępczy wiąże się z tzw. odwróconym łańcuchem dystrybucji. Mechanizm tego zjawiska polega na tym, że leki przeznaczone na polski rynek zamiast od producenta przez hurtownię i aptekę trafić do pacjentów lub przychodni lekarskich, na pewnym etapie zaczynają wędrować w przeciwnym kierunku. Trafiają one z powrotem do hurtowni farmaceutycznej z apteki lub podmiotów leczniczych i następnie wywożone są do innego kraju. Oszacowanie dokładnej skali zjawiska jest niezmiernie trudne. Można przyjąć, że przestępcy wywieźli z naszego kraju leki o wartości około 14 mld zł.

Podstawową przyczyną, dla której nielegalny eksport leków tak mocno się rozwinął, jest to, że ceny tych samych produktów leczniczych w krajach Europy Zachodniej są często kilkakrotnie



Nielegalny eksport leków

rozwinął się przede wszystkim z uwagi na czasem ogromne różnice cen tych samych leków w Polsce i innych krajach Europy Zachodniej



wyższe niż w Polsce. Proceder ten jest więc obecnie bardziej opłacalny dla grup przestępczych niż handel narkotykami. Niskie ceny leków w Polsce są w dużej mierze rezultatem skutecznej polityki rządu. Od 1 stycznia 2012 roku, czyli od wejścia w życie ustawy refundacyjnej, obowiązują urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, które mają charakter cen marż sztywnych. Komisja Ekonomiczna, będąca ustawowym organem do prowadzenia negocjacji z wnioskodawcami w wyżej wymienionych zakresach, jest niezwykle efektywna w swoich działaniach. Każda kolejna lista refundacyjna zawiera dziesiątki lub setki produktów, którym obniżono ceny detaliczne brutto i urzędowe ceny zbytu. Ostatnio pojawił się jednak wśród pacjentów problem nie tyle zbyt wysokich cen, ile braku leków w aptekach. Ponadto funkcyjono-

wanie na nieindeksowanych chociażby o stopę inflacji przez osiem lat, a tak naprawdę malejących, sztywnych cenach i marżach naraża obywateli na niebezpieczeństwo załamania na rynku hurtowej i detalicznej dystrybucji leków.

Tanie w Polsce, a drogie za granicą leki, które najczęściej były przedmiotem nielegalnej dystrybucji, to leki onkologiczne, przeciwzakrzepowe, przeciwastmatyczne oraz insuliny. Produkty te mają ogromne znaczenie terapeutyczne dla ratowania życia i zdrowia pacjentów. Zatem ich niedobór na rynku stanowi duże zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego kraju. Według Najwyższej Izby Kontroli (NIK) wywozowi leków refundowanych sprzyjało niekorzystne stanowisko Ministerstwa Zdrowia w kwestii braku obowiązku stosowania w obrocie produktami leczniczymi z zagranicą marż i cen urzędowych określo-

nych w ustawie refundacyjnej⁵⁸. Problem stanowi również uboga w uprawnienia oraz zasoby ludzkie i finansowe inspekcja farmaceutyczna, która jest ustawowym organem uprawnionym do kontrolowania obrotu lekami.

Pomimo licznych inicjatyw legislacyjnych podjętych w ostatnich latach, mających na celu walkę z nielegalnym eksportem leków z Polski, nadal problem ten w istotny sposób wpływa na bezpieczeństwo narodowe. Ogłoszony 15 lutego 2020 roku wykaz leków zagrożonych brakiem dostępności liczy 386 pozycji⁵⁹. Oznacza to, że według Ministerstwa Zdrowia istnieje ryzyko wywozu z Polski niemal 400 produktów leczniczych, między innymi insulin, doustnych leków przeciwcukrzycowych, leków przeciwastmatycznych czy przeciwzakrzepowych. Pacjenci, którzy przez przestępczy proceder nie są w stanie kupić swoich leków, narażeni są na zaburzenie procesu terapeutycznego, stres, koniecz-

ność dalekich wypraw do różnych aptek w poszukiwaniu swojego preparatu oraz (często w przypadku konieczności zmiany terapii) dodatkowe koszty.

Proponowane metody zmniejszenia ryzyka zagrożenia dla bezpieczeństwa lekowego spowodowanego działalnością zorganizowanych grup przestępczych to m.in.:

- ✔ Skuteczniejsze egzekwowanie prawa, np. wielomilionowe kary administracyjne dla mafii lekowych.
- ✔ Wprowadzenie niskich cen efektywnych uzyskanych za pomocą instrumentów dzielonego ryzyka, natomiast dla eksportu – wysokich cen urzędowych.
- ✔ Wsparcie dla firm inwestujących w Polsce poprzez zapewnienie systemu ulg.

47 A. Ciupiński, A. Dawidczyk i in., *Słownik terminów w zakresie bezpieczeństwa narodowego*, pod red. J. Pawłowskiego, wyd. 2, Warszawa 2002.

48 W. Kitler, *Bezpieczeństwo Narodowe RP, Podstawowe kategorie, uwarunkowania, system*, Warszawa 2011.

49 P. Pacewicz, IPSOS 2019 Sierpień, *Czego się boją wszyscy badani*, <https://oko.press/?s=IPSOS+2019+Sierpie%20C5%84+czego+si%20C4%99+boj%20C4%85+wszyscy+badani%2C>, (dostęp 13.02.2020).

50 K. Łuszczczyńska, *Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu leki zawierające substancję czynną valsartanum*, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/glowny-inspektor-farmaceutyczny-wycofal-z-obrotu-leki-zawierajace-substancje-czynna-valsartanum>, (dostęp 20.02.2020).

51 Ustawa z 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (DzU z 2019 r., poz. 1239, z późn. zm.).

52 World Health Organization, *Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Situation Report – 28*, <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200217-sitrep-28-covid-19.pdf>, (dostęp 18.02.2020).

53 Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, *Jak wiele zachorowań na odrę występuje obecnie w Polsce?*, <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jak-wiele-zachorowan-na-odre-wystepuje-obecnie-w-polsce/>, (dostęp 18.02.2020).

54 J. Krupa, „Times”: *Rosyjskie trolle wspierają ruchy antyszczepionkowe. Celem jest destabilizacja Zachodu*, <https://forsal.pl/artykuly/1230045,times-rosyjskie-trolle-wspieraja-ruchy-antyszczepionkowe.html>, (dostęp 19.02.2020).

55 M. Mazurek, *PEX PharmaSequence raport miesięczny – grudzień 2019*, https://www.pexps.pl/files/upload/files/PEX_RaportMiesieczny_WWW_20200115.pdf, (dostęp 15.02.2020).

56 World Health Organization, *Substandard and falsified medical products*, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>, (dostęp 15.02.2020).

57 Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Otwarty umysł to wolny umysł. Nie daj się zwieść sfałszowanym produktom leczniczym i innym, równie niebezpiecznym środkom*, Warszawa 2015.

58 Najwyższa Izba Kontroli, *NIK o Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej*, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-panstwowej-inspekcji-farmaceutycznej.html>, (dostęp 17.02.2020).

59 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 13 lutego 2020 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (DzUrz Min. Zdrow., poz. 9).



RTR+ JAKO JEDNA Z DYSKUTOWANYCH PROPOZYCJI

Na początku 2020 roku pojawiła się nowa koncepcja, która pozwoliłaby osiągnąć podobne cele co rozbudowany RTR. Jej beneficjentami nadal byłyby firmy produkujące lub decydujące się produkować leki w Polsce, planujące także inwestycje w badania i rozwój. Została ona nazwana „RTR+”.

W kontekście RTR+ rozważane są trzy rozwiązania:

- 1. Zwolnienie z renegocjacji decyzji refundacyjnych – uprawnienie do automatycznego przedłużania refundacji w cenach zgodnych z art. 13 ust. 6a ustawy refundacyjnej.**
- 2. Ustalanie cen dla produktów po raz pierwszy wchodzących do refundacji na poziomie cen progowych zdefiniowanych w art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej.**
- 3. Zwolnienie Partnerów Polskiej Gospodarki z *payback*.**

ZWOLNIENIE Z RENEGOCJACJI DECYZJI REFUNDACYJNYCH

Decyzję o objęciu refundacją wydaje minister zdrowia na okres dwóch lub trzech lat. Podwyższenie albo obniżenie urzędowej ceny zbytu następuje poprzez zmianę ww. decyzji⁶⁰. W praktyce renegocjacje decyzji refundacyjnej dużo częściej kończą się obniżeniem urzędowej ceny zbytu niż jej podwyższeniem⁶¹. Obniżki cen leków na przetomie lat 2018 i 2019, podlegających renegocjacji z powodu wygasania decyzji refundacyjnych, przyniosły producentom utratę przychodów w wysokości od 6,3 mln zł do 9,6 mln zł. Z kolei utracony przychód firm farmaceutycznych w okresie od stycznia 2018 do stycznia 2019 roku dla wszystkich preparatów bez względu na status renegocjacyjny wyniósł od 10,2 mln zł do 29,4 mln zł⁶².

Zrozumiałe jest, że przedsiębiorstwa, które tracą potencjalny przychód w wysokości nawet kilkudziesięciu milionów złotych, są mniej chętne do inwestowa-

nia w badania i rozwój czy zwiększanie zatrudnienia. Według NSZZ „Solidarność” zmusza to zarządy do szukania oszczędności poprzez obniżanie pensji i redukcję etatów. W materiale rozestłanym do mediów na początku marca 2020 roku związkowcy skarżą się: „W 2015 roku resort zdrowia obniżył ceny leków produkowanych w Polsce o 22 proc. w stosunku do 2010 roku i od tamtego czasu podczas kolejnych negocjacji wytwórcy są zmuszani do kolejnych obniżek. [...] Zmuszanie krajowych wytwórców do kolejnych obniżek cen grozi zmniejszeniem wynagrodzeń zatrudnionym w tej branży pracownikom, a nawet zwolnieniami”⁶³.

Propozycja przyznania uprawnień firmom produkującym i inwestującym w Polsce do automatycznego przedłużania refundacji w cenach zgodnych z art. 13 ust. 6a ustawy refundacyjnej nie spowoduje dodatkowych wydatków NFZ. Pozwoli zaś producentom lepiej zaplanować długoterminową prognozę przychodów, co umożliwi przeznaczenie większych środków na inwestycje i innowacje.

USTALANIE CEN DLA PRODUKTÓW PO RAZ PIERWSZY WCHODZĄCYCH DO REFUNDACJI NA POZIOMIE CEN PROGOWYCH ZDEFINIOWANYCH W ART. 13 UST. 6 USTAWY REFUNDACYJNEJ

Art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej wymienia parametry pozwalające usta-

22 proc.

o tyle procent w 2015 roku resort zdrowia obniżył ceny leków produkowanych w Polsce



Uprawnienia za inwestycje

Firma za produkcję i inwestycje w Polsce miałaby automatycznie przedłużane decyzje w cenach zgodnych z art.13 ust. 6a ustawy refundacyjnej

lic, jaka może być maksymalna urzędowa cena zbytu. Dążenie do ustalania ich na jak najniższym poziomie jest strategią stosowaną w Polsce z powodzeniem od lat. W przypadku leków bardzo niska cena prowadzi często do permanentnego braku produktu. Gospodarka nie będzie zaś mieć korzyści z przedsiębiorstwa zmuszonego do sprzedawania swojego produktu poniżej kosztów wytworzenia i dystrybucji.

Pomysł „nagradzania” firm produkujących i inwestujących w Polsce, których produkt po raz pierwszy byłby obejmowany refundacją, poprzez ustalenie jego ceny na maksymalnym dopuszczonym ustawowo poziomie, wydaje się racjonalny i adekwatny do wkładu, jaki wnoszą one do pobudzenia gospodarki. ●

Prawodawca dopuścił, by urzędowa cena zbytu była równa cenie wynikającej z parametrów wskazanych w art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej. Zrozumiałe wydaje się, by ta możliwość przysługiwała firmom najmocniej oddziałującym na krajowy przemysł innowacyjny.

ZWOLNIENIE PARTNERÓW POLSKIEJ GOSPODARKI Z PAYBACK

W art. 4 ustawy refundacyjnej opisano szczegółowy tryb postępowania w przypadku, gdy dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, zwraca do funduszu kwotę proporcjonalną do udziału kosztów refundacji produktu objętego tą decyzją, w tym przekroczeniu, w danej grupie limitowej⁶⁴. Mechanizm ten potocznie nazywa się *payback*. W jego ramach firmy farmaceutyczne płacą połowę kwoty kosztów przekraczających budżet płatnika. Przepisów dotyczących *payback* nie stosuje się w przypadku ustalenia instrumentów dzielenia ryzyka⁶⁵.

Powyższe rozwiązanie przerzuca połowę odpowiedzialności za bezpieczeństwo lekowe polskich pacjentów z państwowych instytucji na prywatnych przedsiębiorców. Przekroczenie budżetu może być spowodowane przez wiele trudnych do przewidzenia czynników, do których można zaliczyć m.in.: epidemie, lepszą diagnostykę, nowe wytyczne terapeutyczne, wyższe compliance czy mniej niewykupowanych recept. Nie powinno się więc o to „winić” przedsiębiorcy ani karać go koniecznością zwrotu części legalnie uzyskanych przychodów.

Lepszym mechanizmem zapewniającym utrzymanie dyscypliny budżetowej przez NFZ wydają się złożone mechanizmy dzielenia ryzyka na podstawie efektów zdrowotnych (ang. *Value Based Contract, VBC*). ●

Wobec powyższego idea zwolnienia Partnerów Polskiej Gospodarki z *payback* zasługuje na uznanie. Firmy te mają przyczynić się do rozwoju ekonomicznego, np. zatrudniając wykwalifikowanych pracowników na dobrze płatnych stanowiskach czy inwestując w badania i rozwój.

PODSUMOWANIE RTR+

Należy zwrócić uwagę, że już obecnie art. 13 pkt 5 ustawy refundacyjnej umożliwia wzięcie pod uwagę działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy przy ustalaniu urzędowej ceny zbytu⁶⁶. Niestety, zapis ten nie ma żadnego przełożenia na praktykę.

Brak jasnych zasad stosowania RTR+ mogłoby narazić państwo polskie na zarzuty braku obiektywności i nierównego traktowania przedsiębiorców. Chociaż RTR nie dzieli przedsiębiorców na „przyjaciół” i „wrogów” polskiej gospodarki, to firmy, które nie kwalifikowałyby się do korzystania z wprowadzonych udogodnień, mogłyby w związku z tym ogra-



Partner Polskiej Gospodarki

Uzyskanie przez firmy farmaceutyczne tego miana dawałoby im wiele benefitów, m.in. zwolnienie z *payback*

niczyć swoją dotychczasową obecność na rynku. Gospodarka mogłaby więc stracić na przekierowaniu niewielkiego strumienia inwestycji poza Polskę przez podmioty odpowiedzialne niekorzystające z RTR+. Niedostępność pogłębianej oceny skutków wprowadzenia tych regulacji oraz szacowanego długofalowego wpływu na budżet utrudnia jednoznacznie rekomendację propozycji.

Zwolennicy ww. propozycji wskazują, że brak „wysublimowanych kryteriów” uprawniających firmy do zakwalifikowania się do programu jest dużą zaletą tego rozwiązania i wskazuje na jego prostotę. Poseł Tadeusz Dziuba wyraził jednak przekonanie, że w ślad za uprawnieniami czy przywilejami powinny zostać określone zobowiązania, np. do reinwestowania określonego procentu zysków⁶⁷. Nie należy zapominać o tym, że firmy farmaceutyczne, tak jak wszystkie przedsiębiorstwa, są przede wszystkim nakierowane na zysk i własny rozwój. Rolą państwa jest równoważenie

4 lata

**tyle czekamy na RTR.
Trzeba mieć nadzieję,
że doświadczeni
koronawirusem
przyspieszymy pracę
nad tym projektem**

społecznych potrzeb i oczekiwań, ze szczególnym uwzględnieniem ochrony praw najstarszych jednostek i grup społecznych, w tym przypadku pacjentów.

Podsumowując, celem RTR+ jest stworzenie w Polsce takich warunków, by firmy mogły spokojniej my-

śleć o inwestycjach i zyskały podstawowe bezpieczeństwo, niezbędne do rozwoju produkcji leków i substancji czynnych. Zwolnienie działających w Polsce producentów z renegotjacji decyzji refundacyjnych i *payback*, a także ustalanie cen produktów po raz pierwszy wchodzących do refundacji na poziomie cen progowych zdefiniowanych w ustawie refundacyjnej nie wymaga dużych zmian legislacyjnych ani nie generuje dodatkowych wydatków NFZ.

Fundacja Republikańska z aprobatą odnosi się do pojawienia się w debacie publicznej kolejnej propozycji pobudzenia przemysłu farmaceutycznego i rekomenduje dalszą dyskusję o RTR+.

⁶⁰ Zob. art. 11 ustawy refundacyjnej.

⁶¹ O. Sierpniowska, *Co nowego w refundacji leków? Zmiany od marca 2020*, <https://www.gdziepolek.pl/blog/co-nowego-w-refundacji-lekow-zmiany-od-marca-2020>, (dostęp 3.03.2020).

⁶² HTA Consulting, *Renegocjacje 2018/2019 – wykaz otwarty*, <https://hta.pl/pl/blog/2019/02/renegocjacje-2018-2019-wykaz-otwarty/>, (dostęp 3.03.2020).

⁶³ Medexpress, *Krajowi producenci leków apelują o RTR Plus*, <https://www.medexpress.pl/krajowi-producenci-lekow-apeluja-o-rtr-plus/76528>, (dostęp 4.03.2020).

⁶⁴ Zob. art. 4 ustawy refundacyjnej.

⁶⁵ Tamże.

⁶⁶ Zob. art. 13 pkt 5 ustawy refundacyjnej.

⁶⁷ P. Filipczyk, *Lekowa repolonizacja*, „wSieci” 2020, nr 6.

MAJ 2020



FUNDACJA REPUBLIKAŃSKA

PARTNER PROJEKTU



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW

