



# SUWERENNOŚĆ LEKOWA — ROLA, STAN I REKOMENDACJE

Fot. 3x/istockphoto.com

Ogromne znaczenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli ma dostępność leków, często ograniczana przez monopolizację produkcji, pandemie i zorganizowane grupy przestępcze. Dlatego należy jak najszybciej rozpocząć prace nad zapowiadanyymi w strategicznych dokumentach rządu Zjednoczonej Prawicy rozwiązaniami wspomagającymi rozwój krajowego przemysłu farmaceutycznego – takie są wnioski z raportu Fundacji Republikańskiej „Suwerenność lekowa – rola, stan i rekomendacje”.

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

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

Pomysł RTR polski rząd rozważał już w 2015 r. Autorem koncepcji był Mateusz Morawiecki – ówczesny minister rozwoju, a założenia programowe opracował dr Krzysztof Łanda – podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia. Powstało wiele dokumentów wspierających ten program, m.in. Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju (SOR) oraz Polityka Lekowa Państwa. Osobą odpowiedzialną za określenie priorytetów Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018–2022 był prof. Marcin Czech, ówczesny wiceminister zdrowia. W listopadzie 2018 r. 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. Na tej podstawie firma uznana za Partnera Polskiej Gospodarki miała otrzymać premię za inwestycje w Polsce (budowę fabryki leków, stworzenie miejsc

pracy) – w postaci grantu na nowe przedsięwzięcie lub tzw. efektorów w refundacji leków. W styczniu 2020 r. Jadwiga Emilewicz, minister rozwoju, obiecała, że prace nad RTR ruszą ponownie w lutym. Do tej pory jednak RTR nie został wdrożony ani nawet nie znajduje się w wykazie prac legislacyjnych rządu.

Potrzebę prac nad RTR potwierdzają dane makroekonomiczne. Obecnie sektor farmaceutyczny w ujęciu ilościowym nie stanowi znaczącego składnika polskiego przemysłu. Wartość produkcji, liczba zatrudnionych czy obroty przedsiębiorstw wskazują, że jego wielkość to ok. 1 proc. całego przemysłu. Jeżeli jednak spojrzeć na branżę w perspektywie rozwojowej, to przyszłość jawi się obiecująco. Innowacje wdraża blisko dwa razy więcej firm sektora lekowego niż średnio całego przemysłu. W farmacji zatrudnionych jest prawie 4 proc. wszystkich pracowników B+R, a branża ta generuje ok. 10 proc. wszystkich nakładów na badania i rozwój. Wydajność pracowników sektora farmaceutycznego w porównaniu z całym przemysłem jest wyższa o ok. 60 proc., a zarobki niemal 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 druga liga, plasuje się mniej więcej w połowie stawki. Ale już we wschodniej części Europy jest ważnym partnerem 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. Konieczna jest współpraca z administracją państwową. Warunki do rozwoju ma zapewnić Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, w której farmacja została uznana za jedną z kluczowych branż dla przyszłości kraju. Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju daje wiele narzędzi, które mają stymulować jej rozwój. RTR stanowi o bezpieczeństwie państwa. Bezpośrednie lub pośrednie ryzyko utraty zdrowia przez obywateli jest jednym z największych zagrożeń. Dlatego duże znaczenie 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 eksportują farmaceutyki. W przypadku niespodziewanych zdarzeń u światowych dostawców w polskich aptekach bardzo szybko zaczyna 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

**60 PROC. – O TYLE WYŻSZA**

**JEST WYDAJNOŚĆ PRACOWNIKÓW**

**SEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

**W PORÓWNIANIU Z WYDAJNOŚCIĄ**

**PRACOWNIKÓW CAŁEGO PRZEMYSŁU**

RTR Plus. Jest on odpowiedzią na opóźniające się prace nad dużym Refundacyjnym Trybem Rozwojowym. Zawiera trzy legislacyjne propozycje, a mianowicie:

- zwolnienie z renegotjacji decyzji refundacyjnych. Idea zakłada nadanie Partnerom Polskiej Gospodarki uprawnień do automatycznego 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 Plus 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 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 (MPIiT) było opracowanie innowacyjnego rozwiązania, stymulującego rozwój branży farmaceutycznej w perspektywie długookresowej. Od początku prac, tj. od końca 2015 r., 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 r. słowo „refundacja” zostało zastąpione słowem „innowacyjność”, by podkreślić wagę tego ostatniego. Następnie zaproponowano nazwę Rozwojowy Tryb Refundacyjny. Jest ona obecnie używana coraz częściej, ponieważ akcentuje refundacyjny charakter postępowania (trybu).

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 zainwestują 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 refunda-

**PODSTAWOWY CEL RTR****TO ZAPEWNIENIE OBUSTRONNYCH KORZYŚCI,****PRZYWILEJE REFUNDACYJNE DLA FIRM****W ZAMIAN ZA ROZWÓJ GOSPODARCZY POLSKI**

cyjnej, państwo zaś korzystać ze wzrostu zatrudnienia, innowacyjnego *know-how* i podatków. Zdaniem byłego wiceministra zdrowia dr. Krzysztofa Łandy obecnie [...] *mamy stan, w którym system refundacji i ustalenia cen nie różnicuje firm na te, które inwestują, i te, które jedynie drenują środki na refundację. RTR ma to zmienić – będzie doceniać przedsiębiorstwa, 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 produkowania w Polsce, lecz także mobilizację pacjentów do stosowania leków wyrabianych w naszym kraju. W efekcie przyczyni się to do zmniejszenia ujemnego bilansu handlowego w przemyśle farmaceutycznym.*

RTR ma dawać 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. Już w 2017 r. 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.* Prace nad Refundacyjnym Trybem Rozwojowym na początku przebiegały intensywnie. Waga 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 propozycje polskiego rządu? Jak wyglądają procedury wspomagające przemysł farmaceutyczny w innych państwach? Czy RTR może wpłynąć na gospodarkę i bezpieczeństwo Polski? Czy RTR Plus ma szansę realizacji? Ciężar gatunkowy powyższych pytań zrodził potrzebę przygotowania niniejszego raportu. Mamy nadzieję, że usystematyzowanie wiedzy o Refundacyjnym Trybie Rozwojowym, a także analizy pomogą uzasadnić konieczność prac nad omawianą problematyką.

**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 przemy-

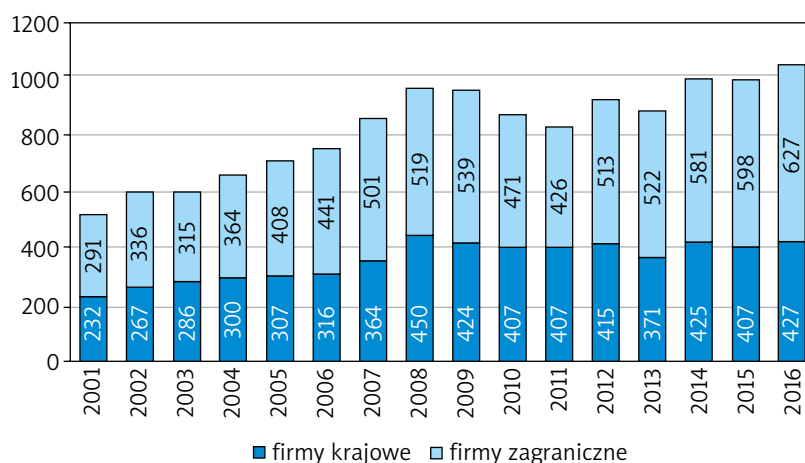
ślu. Branża farmaceutyczna jest specyficznym obszarem, dlatego dodatkowe uregulowania prawne, które są przejawem naturalnego zainteresowania rządów tą sferą, przyczyniają się do prawidłowego funkcjonowania państwa, wzrostu jego bezpieczeństwa oraz rozwoju gospodarczego.

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

Polska, a także Hiszpania, Finlandia, Czechy, Rumunia, Grecja i Portugalia są w grupie państw, których sektory lekowe cechuje ujemny bilans handlowy oraz duża produkcja leków generycznych. Przewaga produkcji leków generycznych przy dodatnim bilansie handlowym występuje w Słowenii, na Węgrzech, w Holandii i Austrii.

Ciekawym przypadkiem są Włochy, gdzie mimo 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 technologii leków oryginalnych. Państwowe wsparcie może pobudzić rynki farmaceutyczne przede wszystkim 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 farmaceutycznego. Jest ona doskonałym przykładem kraju wspierającego inwestycje farmaceutyczne i biofarmaceutyczne (nowa dziedzina leków biologicznych). Mechanizmy pomocowe nie są jednak powiązane z procedurą refundacyjną. Tradycja umacniania krajowej branży lekowej trwa w Hiszpanii już ponad trzy dekady. Co kilka lat powstają nowe edycje programów pomocowych. Pierwszy – Farma – został zainicjowany w 1986 r. i dotyczył głównie badań i rozwoju. W 1998 r. został on przemianowany na Profarmę. Programy modyfikowano w zależności od sytuacji gospodarczej, ale zawsze miały na celu wzrost zatrudnienia w przemyśle farmaceutycznym, zwiększenie nakładów na rozwój i produkcję oraz eksport.

Spektakularny program Profarma tworzy kategorię firm uprawnionych do zniżek w obowiązkowym podatku obrotowym wynoszącym 1,5–2 proc. wartości wszystkich refundowanych leków sprzedawanych w Hiszpanii. Ma to związek z wpływem tych przedsiębiorstw na tamtejszą gospodarkę. Dodatkowo program Profarma zachęca firmy farmaceutyczne 5–25-procentowym zwolnieniem od podatku obrotowego oraz 10-procentową bonifikatą dla najlepiej ocenianych firm



**Rycina 1.** Wartość wydatków na B+R+I w mln euro w latach 2001–2016

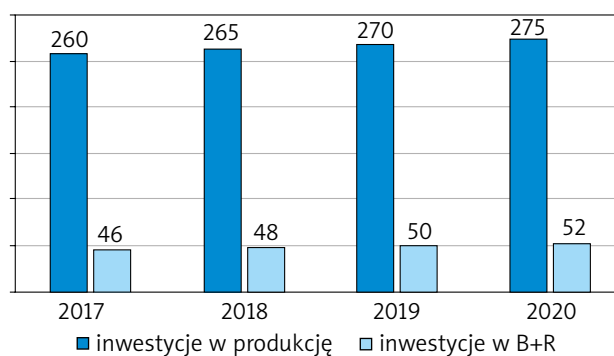
Źródło: Opracowanie własne na podstawie analizy IQVIA

prowadzących badania podstawowe i przedkliniczne. Poza tym 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 inwestują.

Analizy efektywności poszczególnych edycji programu Profarma jednoznacznie wskazują na wzrost wartości eksportu leków, zatrudnienia, a także wydatków na badania, rozwój i inwestycje. Odzworowuje to rycina 1 przedstawiająca wartość wydatków na badania, rozwój i inwestycje w latach 2001–2016. Dane te ilustrują znaczny przyrost środków na B+R+I, który załamał się w niewielkim stopniu podczas globalnego kryzysu finansowego, potem jednak nastąpiły odbicie i wzrost, utrzymujące się do dziś. Ciekawą zależność obserwuje się w podziale wydatków firm hiszpańskich i firm z innych państw. 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 wroście środków na te cele. Bieżąca edycja Profarmy (2017–2020) również zapowiada się zwyżkowo.

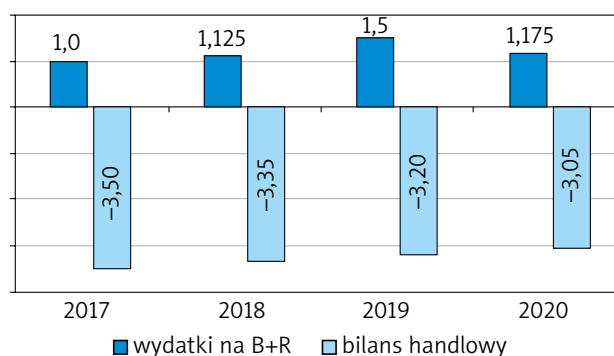
Z ryciny 2 wynika, że z roku na rok inwestycje w produkcję oraz badania i rozwój zwiększają się o kilka milionów euro. Tendencja wzrostowa widoczna jest także w wydatkach na B+R oraz w bilansie handlowym, co zostało zaprezentowane na rycinie 3. Powyższe analizy potwierdzają w przypadku hiszpańskich firm farmaceutycznych skuteczność programów pomocowych.

W 2017 r. 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.



**Rycina 2.** Założenia efektów programu Profarma w ostatniej edycji w zakresie inwestycji (w mln euro)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie analizy IQVIA

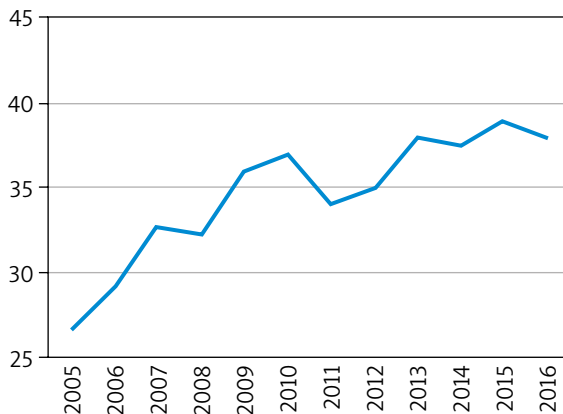


**Rycina 3.** Założenia efektów programu Profarma w ostatniej edycji w zakresie wydatków na B+R i bilansu handlowego (w mld euro)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie analizy IQVIA

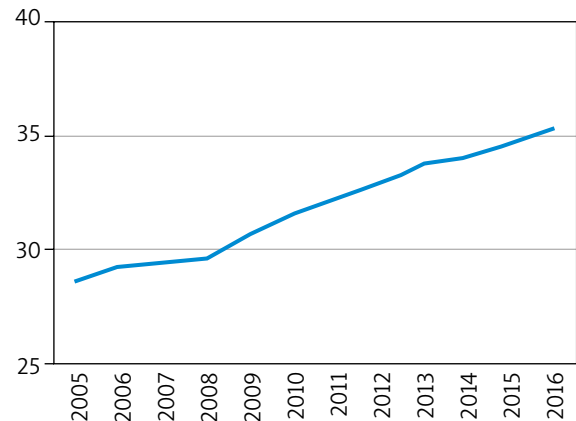
Podsumowując – najbardziej istotny w hiszpańskich programach jest fakt, że benefit dla przystępujących do nich firm jest:

– prosty w egzekucji i łatwy do oceny w zakresie kosztów (np. obniżenie opłat pobieranych przez państwo). Takie rozwiązanie nie budzi wątpliwości co do prawidłowej wyceny kosztów ponoszonych przez płat-



Rycina 4. Wartość eksportu leków (mld euro)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie analizy IQVIA



Rycina 5. Zatrudnienie w przemyśle farmaceutycznym (tys. osób)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie analizy IQVIA

nika publicznego oraz korzyści uzyskiwanych przez beneficjenta,

- wspiera w takim samym stopniu 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,

- nie zagraża prawom nabytym pacjentów, w tym nie wpływa na dostępność benefitów budżetu refundacyjnego dla innych produktów, producentów oraz oczywiście chorych.

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 r. modyfikujących ustawę o obowiązkowym ubezpieczeniu zdrowotnym i o zwrocie kosztów z 14 lipca 1994 r. Przedsiębiorcy prowadzący działalność badawczo-rozwojową na terenie Belgii lub ograniczający swoje wydatki na promocję mogą uzyskać wsteczne zwolnienie z podatków. Zniżka wynosi 5 proc. i jest przyznawana dwa lata po spełnieniu warunków kwalifikacyjnych. Efekty prowadzonej polityki pomocowej są widoczne we wzroście zarówno eksportu, jak i zatrudnienia.

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

Wspieranie przemysłu farmaceutycznego jest częstą praktyką na rynkach zagranicznych. Związane jest to przede wszystkim ze specyfiką branży, wynikającą chociażby z regulowania kwestii zdrowia i życia ludzkiego. Ingerencja występuje zarówno w państwach, które uznawane są za potęgę farmaceutyczne, jak i w tych, które do tej kategorii aspirują, mimo że mają jeszcze ujemny bilans w handlu lekami. Przykładem kraju, który bardzo 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.

#### Dotychczasowe propozycje polskiego rządu

Refundacyjny Tryb Rozwojowy – propozycje rządu Beaty Szydło (listopad 2015 r. – grudzień 2017 r.)

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 r. powiedział: *Chciałbym, aby pieniądze, które wydajemy na refundację, zapracowały nie tylko na zdrowie Polaków, lecz także na rzecz polskiej gospodarki.*

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 refundacyjnej został przedstawiony Polskiej Agencji Prasowej (PAP) 30 sierpnia 2016 r. Ogłoszono, że firmy farmaceutyczne będą mogły zwracać się do MR o przypisanie do poszczególnych kategorii partnerstwa dla polskiej gospodarki. Podstawą oceny miały być współczynniki m.in. poziomu 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 Polsce.

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) ok. 200 mln zł będzie dokładał budżet państwa. W nowelizacji miał znaleźć się także zapis: pieniądze, które uzyskuje się w ramach tzw. instrumentów dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Schemes*, RSS), wracają do budżetu na refundację. Intencją ustawodawcy było wykorzystanie uzyskanych oszczędności na ułatwienia bądź zwiększenie dostępu Polaków do innowacyjnych terapii. Oficjalny projekt ustawy o zmianie Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych został skierowany do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji publicznych 23 sierpnia 2016 r. Zgodnie z uzasadnieniem *novum* wprowadzonym do Ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych miał być mechanizm pozwalający zwiększyć znaczenie wpływu działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 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 dołączyć do wniosku 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 zdrowotne za okres ostatnich pięciu lat podatkowych poprzedzających wniosek o wydanie opinii.

Opinia właściwego ministra 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 właściwy minister 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 celo-



**200 MLN ZŁ –**

**TYLE MIAŁ WYNOŚĆ BUDŻET**

**NA INNOWACJE PRZEKAZYWANY**

**PRZEZ MINISTRA ZDROWIA DO NFZ**

wej przekazywanej do NFZ przez ministra do spraw zdrowia i wynosić 200 mln zł rocznie. Środki te miały być przeznaczone na leki stosowane we wskazaniach ultrazadkowych oraz produkty, które nie mają swojego odpowiednika w danym wskazaniu w danej grupie limitowej. Zobowiązania związane z działalnością wnioskodawcy miały natomiast być uwzględniane w 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 właściwy wnioskodawca musiałby zwrócić przekroczoną kwotę. W związku z nowo tworzonego budżetem na innowacje zaproponowano także zwiększenie liczby możliwych do zastosowania instrumentów dzielenia ryzyka o instrumenty oparte na działalności prowadzonej przez wnioskodawcę.

Resort zdrowia chciał, by nowe przepisy weszły w życie od 1 stycznia 2017 r. Jednakże, ze względu na liczne wnioski kierowane do Ministra Zdrowia, termin przesyłania uwag został wydłużony do 24 listopada 2016 r. Jeszcze 27 listopada 2016 r. dr Łanda wierzył w powodzenie projektu. Podczas XII Forum Rynku Zdrowia zapewniał, 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 dwie grupy współczynników, które będą określały skalę Refundacyjnego Trybu Rozwojowego: pierwszy symbol E oznaczać miał partnerstwo, drugi I – innowacyjność. 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 r., co zakończyło najbardziej zaawansowany etap prac rządu

**W PROGRAMIE PIERWSZEGO RZĄDU**

**MATEUSZA MORAWIECKIEGO ZNALAZŁA SIĘ**

**KONTYNUACJA TZW. PLANU MORAWIECKIEGO,**

**CZYLI STRATEGIA NA RZECZ**

**ODPOWIEDZIALNEGO ROZWOJU.**

**ZAKŁADAŁA ONA M.IN. ROZBUDOWĘ**

**KRAJOWEGO POTENCJAŁU GOSPODARCZEGO.**

**RTR MIAŁ BYĆ DOSKONAŁYM NARZĘDZIEM**

**DO REALIZACJI ZAWARTYCH W NIEJ CELÓW**

nad Refundacyjnym Trybem Rozwojowym. We wrześniu 2017 r. wiceminister zdrowia Marek Tombariewicz 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 zmian 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 innowacyjną.

Refundacyjny tryb rozwojowy – propozycje pierwszego rządu Mateusza Morawieckiego (grudzień 2017 r. – listopad 2019 r.)

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

Potwierdziła to w grudniu 2017 r. ówczesna wice-minister 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 w 2018 r. 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 odejść. Szczegółowe propozycje podczas tego samego wydarzenia przedstawił 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 eksport–import, płacenie podatków w kraju, jak również inwestycje inne niż na badania i rozwój (ang. *research and development*, R+D). 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 Polsce. 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 r., rząd ma wdrożyć Refundacyjny Tryb Rozwojowy oraz wykorzystywać regulacje ustawowe dotyczące prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej jako jednego z kryteriów w procesie refundacyjnym. 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 szcze-

**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*

gólnym 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, aby RTR nie zwiększał kosztu leków refundowanych, co wpływałoby na ograniczenie ich dostępności dla pacjentów.

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

25 października 2018 r. 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 Technologii. Jednakże już trzy tygodnie później, 16 listopada 2018 r., na spotkaniu prasowym w Warszawie poinformował o istotnych zmianach dotyczących Refundacyjnego Trybu Rozwojowego. Zadeklarował, że RTR zmieni nazwę na Innowacyjny Tryb Rozwojowy (ITR), by podkreślić innowacyjność, a odejść od refundacji. Czech dodał, że resort zdrowia może oferować zachęty w obszarze refundacji w ograniczonym zakresie. MZ opracowało trzynaście zachęt, które dotyczą głównie procesu administracyjnego – m.in. *scientific advice*, czyli udzielenia firmom pomocy w zakresie strategii refundacyjnej. Ministerstwo chciało 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, że zabiera pieniądze pacjentom z puli przeznaczonej na

refundację, a przeznacza je na rozwój przemysłu. Minister przypomniał również, że czeka na listę podmiotów, które mają odgrywać szczególną rolę w rozwoju polskiej gospodarki, przygotowywaną przez MPiT. Aby skorzystać z ITR, firmy miały 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 pierwszej oraz drugiej fazy na terytorium Polski.

Przystępując do realizacji zadań mających na celu wdrożenie RTR, MPiT stwierdziło, że potrzebuje specjalistyczną analizę ekspercką, która będzie m.in. zawierać przegląd rozważanych rozwiązań legislacyjnych. Przetarg na realizację projektu BDG-V.2611.38.2018. SK wygrało w lutym 2019 r. konsorcjum Czyżewscy Kancelaria Adwokacka i PEX PharmaSequence. 19 lipca 2019 r. opublikowano (datowany na kwiecień 2019 r.) 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



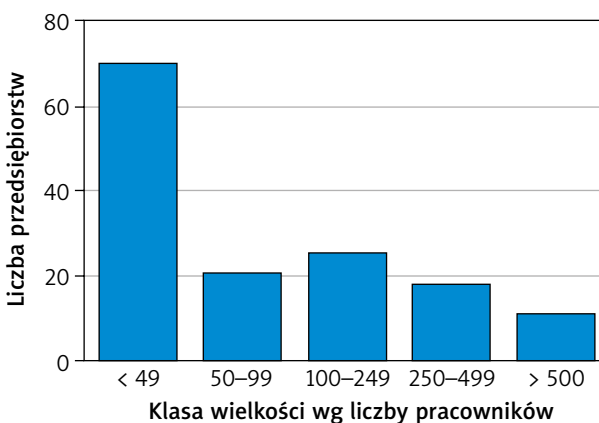
rozbudowanego systemu, który pozwalałby stworzyć ranking. W efekcie firmy trafiłyby do kategorii A, B lub C PPG. Ocena scoringowa miała mieć mieszany charakter jakościowo-ilościowy, – na podstawie przydzielonej kategorii firmie przyznawana byłaby pula środków do wykorzystania w ramach systemu refundacyjnego, 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 mogłyby być wykorzystane przez PPG na benefity (tzw. efektor) 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 refundacyjne.

Refundacyjny Tryb Rozwojowy – propozycje drugiego rządu Mateusza Morawieckiego (od listopada 2019 r.)

Funkcję ministra rozwoju w drugim rządzie Mateusza Morawieckiego pełni Jadwiga Emilewicz. Podczas konferencji prasowej 23 stycznia 2020 r. 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 r.*

Minister Emilewicz zapowiedziała wznowienie działań grupy, która pracowała nad RTR. Prace miały ruszyć ponownie w lutym 2020 r. Jak dodała, Refundacyjny Tryb Rozwojowy jest jednym z celów postawionych przez premiera Mateusza Morawieckiego.



Rycina 6. Liczba podmiotów w sektorze farmaceutycznym wg klas wielkości przedsiębiorstw

Źródło: Rocznik Statystyczny Przemysłu 2018

Minister Rozwoju wyraziła nadzieję na doprowadzenie wspólnie z ministrem zdrowia Łukaszem Szumowskim projektu do końca.

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.

## Wpływ branży farmaceutycznej na gospodarkę

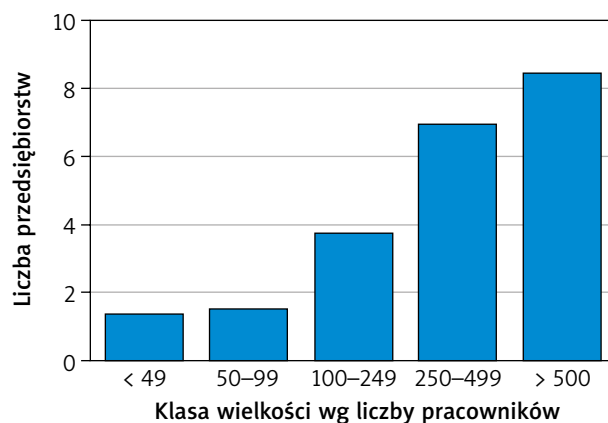
Produkcja wyrobów farmaceutycznych w skali kraju

Główny Urząd Statystyczny wyróżnia w sekcji przetwórstwo przemysłowe sektor produkcji wyrobów farmaceutycznych

W 2017 r. 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 (rycina 6).

W latach 2013–2017 liczba podmiotów zwiększyła się o 3 proc. (ze 135 do 139). Szczyt osiągnęła w 2015 r. (146 podmiotów). Sektor farmaceutyczny zatrudniał ok. 22 tys. osób w 2017 r. 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 ok. 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 (rycina 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 r. (22,8 tys.). Cały przemysł zatrudniał w 2017 r. ponad 2,6 mln



Rycina 7. Zatrudnienie w sektorze farmaceutycznym wg klas wielkości przedsiębiorstw

Źródło: Rocznik Statystyczny Przemysłu 2018

osób, w sektorze wyrobów farmaceutycznych pracował więc niecały 1 proc. pracowników przemysłu.

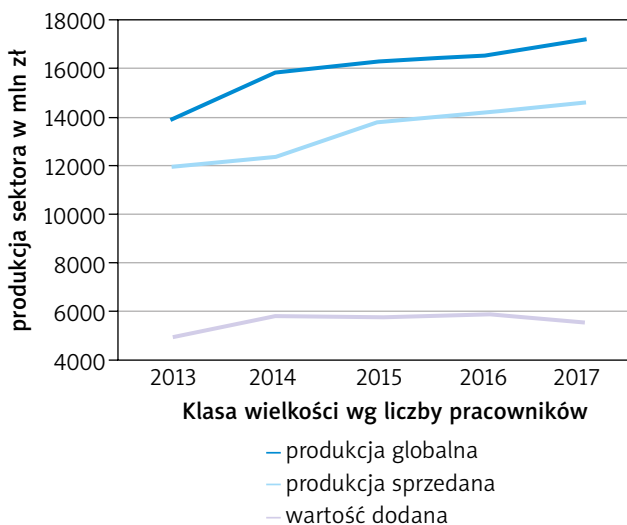
Wartość produkcji sprzedanej branży farmaceutycznej w 2017 r. wyniosła ponad 14,2 mld zł (rycina 8).

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. Produkcja całego przemysłu (mierzona oboma kategoriami) wzrosła w tym czasie o niecałe 20 proc. Zgodnie z ryciną 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 farmaceutyczny. Stanowi 57 proc. całej wartości dodanej (rycina 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 ok. 8 proc. (cały przemysł zwiększył przychody o 14 proc.) i wyniosły w 2017 r. blisko 17,6 mld zł (rycina 11).

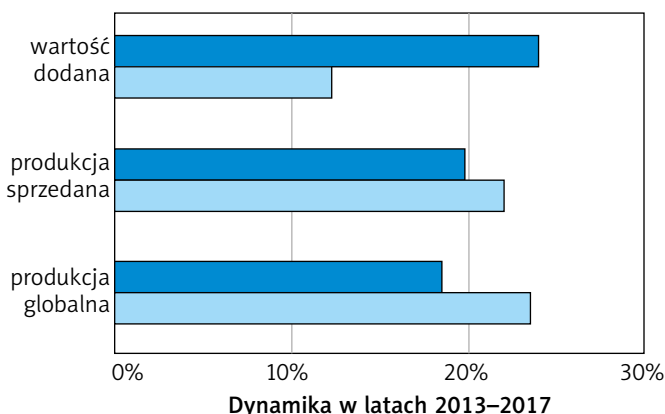
Stanowiło to nieco ponad 1 proc. obrotów całego przemysłu. Maksymalny wzrost tej wielkości wyniósł ponad 10 proc. w 2015 r. Średnia dynamika utrzymywała się na poziomie 2 proc. MŚP sektora farmaceutycznego osiągnęły w 2017 r. ok. 2,3 mld zł przychodów. Przedsiębiorstwa branży farmaceutycznej osiągnęły w sumie ponad 1 mld zł zysku brutto. Wartość ta zmieniała się w czasie – w 2016 r. była o ponad 50 proc. wyższa. Rentowność sprzedaży liczona jako wynik brutto w stosunku do przychodów ze sprzedaży netto wyniosła w 2017 r. ok. 5,7 proc., podczas gdy przedsiębiorstwa wszystkich sektorów przemysłu osiągnęły średnio 6,4 proc. W 2017 r. do pracy w branży farmaceutycznej przyjęto 3,6 tys. osób, co stanowiło ok. 16 proc. wszystkich pracujących. Jednocześnie zwolniono 2,8 tys. osób (ok. 12 proc. wszystkich pracowników). Oznacza to, że rotacja pracowników w sektorze farmaceutycznym jest niższa niż w całym przemyśle, dla którego współczynniki wyniosły odpowiednio 25 i 20 proc. Wydajność pracowników sektora farmaceutycznego mierzona wartością dodaną brutto była w badanym okresie 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 ok. 60 proc. i w 2017 r. wyniosła 55 proc. W przypadku pomiaru za pomocą produkcji sprzedanej różnica między sektorem



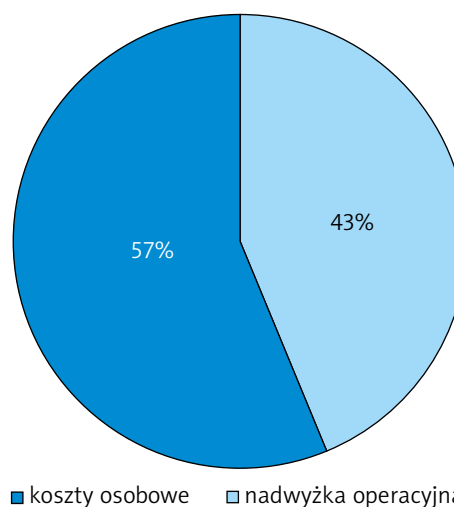
Rycina 8. Dynamika produkcji sektora farmaceutycznego

Źródło: Rocznik Statystyczny Przemysłu (lata 2013–2018)



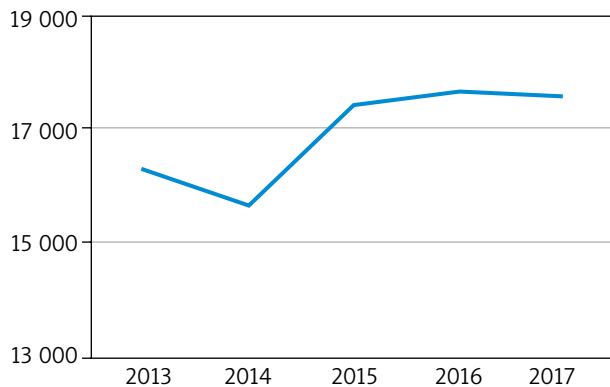
Rycina 9. Sektor farmaceutyczny na tle całego przemysłu

Źródło: Rocznik Statystyczny Przemysłu (lata 2013–2018)



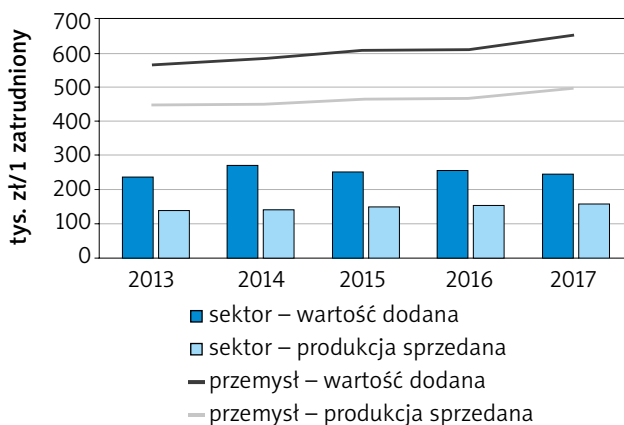
Rycina 10. Składniki wartości dodanej sektora farmaceutycznego

Źródło: Rocznik Statystyczny Przemysłu (lata 2013–2018)



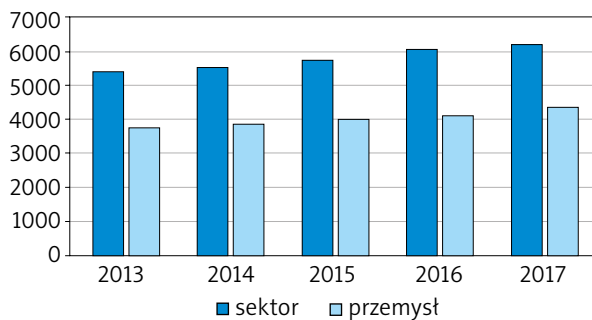
Rycina 11. Przychody ze sprzedaży netto (mln zł)

Źródło: Rocznik Statystyczny Przemysłu (lata 2013–2018)



Rycina 12. Wydajność pracy

Źródło: Rocznik Statystyczny Przemysłu 2018



Rycina 13. Przeciętne miesięczne wynagrodzenie brutto (tys. zł)

Źródło: Rocznik Statystyczny Przemysłu, 2018

farmaceutycznym a całym przemysłem jest mniejsza. W całym badanym okresie wydajność pracowników sektora była wyższa o ok. 30 proc. (rycina 12).

Wyższa wydajność wiązała się z wyższymi kosztami pracy. W 2017 r. 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 ryciny 13 wynika, że przeciętne wynagrodzenie w sektorze farmaceutycznym było w badanym okresie wyższe niż w przemyśle ogółem o średnio 44 proc. W 2017 r. przekroczyło 6,2 tys. zł, podczas gdy dla całego przemysłu nie przewyższało 4,4 tys. zł. Dynamika obu wartości jest zbliżona – od 2013 r. 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 r. blisko 671 mln zł na nakłady inwestycyjne. Udział w nakładach całego przemysłu 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 ok. 36 tys. zł na 1 pracującego, czyli blisko 8 proc. przychodów i 94 proc. wyniku finansowego brutto. Działalność badawczo-rozwojowa (B+R) branży farmaceutycznej kosztowała w 2017 r. 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 ok. 4 proc. wszystkich pracowników B+R. Pracownicy naukowo-badawczy stanowili 87 proc. z nich, a 13 proc. to technicy i pozostały personel. Przeciętna struktura w całym przemyśle była odmienna – 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 r. ok. 8 proc. przychodów z tytułu produktów nowych lub istotnie ulepszonych w latach 2015–2017. Jest to wartość zbliżona do współczynnika dla przemysłu ogółem.

Polski sektor farmaceutyczny na tle Unii Europejskiej

Według danych Eurostatu w 2017 r. na obszarze wspólnotowym (wliczając Wielką Brytanię) 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 ok. 1,4 proc. tej kwoty (4 mld euro).

Liderami były Niemcy i Francja z przychodami po ok. 45 mld euro, a więc ponad dziesięciokrotnie wyż-

szymi niż Polski. Podobnie sytuacja wygląda w przypadku produkcji sprzedanej – na ponad 270 mld euro wartości 1,4 proc. przypadło na polskie podmioty, a po ok. 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 ok. 53 proc., w Polsce zaś 59 proc. (według danych GUS – 57 proc.).

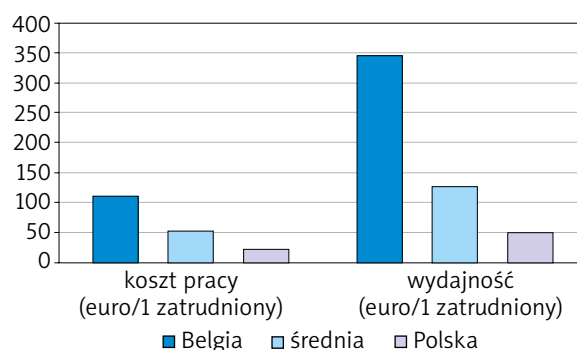
Polski sektor farmaceutyczny znajduje się w Unii Europejskiej w środku stawki. Wydajność pracy jest niższa od europejskiej średniej dla tej gałęzi. Obrazuje to rycina 14, gdzie wskaźnik wartości dodanej brutto na 1 zatrudnionego wynosi: dla Polski 52 euro na osobę, a w całej Unii 127 euro. W związku z tym niższy jest też koszt pracy – w Polsce ok. 22 euro na 1 pracownika w porównaniu z 55 euro na osobę w całej Unii.

Zarówno wydajność, jak i koszt pracy stanowią ok. 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. (rycina 15).

Deficyt handlowy polskiego sektora farmaceutycznego w badanym okresie zmienił się nieznacznie. To rezultat stagnacji w eksporcie, która miała miejsce w 2016 r. 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.

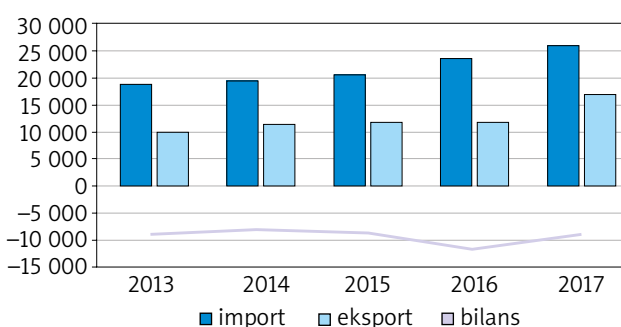
#### Sektor farmaceutyczny i medyczny w Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju

Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju (SOR) do 2020 r. (z perspektywą do 2030 r.) 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.



Rycina 14. Koszty pracy i wydajność sektora w UE

Źródło: Eurostat



Rycina 15. Bilans handlowy – produkty medyczne i farmaceutyczne (nomenklatura SITC)

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

Rozwój przemysłu farmaceutycznego jest jednym z głównych projektów SOR w ramach celu szczegółowego numer jeden, który został opisany jako *trwały wzrost gospodarczy oparty coraz silniej na wiedzy, danych i doskonałości organizacyjnej*. Chodzi o Politykę lekową i wyrobów medycznych, wydaną w latach 2018–2022, która ustala główne zadania w zakresie gospodarowania lekami i ma określić priorytety w zaspokajaniu potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz rozwoju sektora farmaceutycznego. Odpowiada za nią Ministerstwo Zdrowia.

W ramach tego samego celu szczegółowego znajduje się również obszar zdrowia opierający się na trzech projektach flagowych:

- 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,
- polskie wyroby medyczne – wsparcie badań i rozwoju oraz komercjalizacji wyrobów medycznych ze

## ODSETEK HISZPAŃSKICH PRZEDSIĘBIORSTW

W WYDATKACH INWESTYCYJNYCH SEKTORA

WYNOŚIŁ 44 PROC.

strategicznych grup, m.in. polski robot medyczny, sztuczne narządy, usieciowane rozwiązania w zakresie oprogramowania – software + devices, systemy wspomaganie 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 premiovanie wniosków refundacyjnych producentów, wyróżniających się w Polsce pod względem innowacyjności. 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 wspomaganie 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.

### Bezpieczeństwo lekowe a bezpieczeństwo państwa

Terminem „bezpieczeństwo” określa się stan, który daje poczucie pewności, gwarancję niezmienności oraz szansę 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 działalno-

ści 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 środków. Bezpieczeństwo narodowe to także ogół warunków i instytucji chroniących suwerenność państwa, życie i zdrowie obywateli oraz mienie i majątek narodowy. Polska od 1945 r. nie była areną konfliktu zbrojnego i jest to najdłuższy okres pokoju w historii naszego państwa. Bezpieczeństwo militarne wzmacniane jest dodatkowo przez trwające od 1999 r. 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 w zagrożeniu ze strony Federacji Rosyjskiej.

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 przeznaczany 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 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.

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.

#### 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 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 rządów 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.

**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**

Dodatkowym ryzykiem, które wiąże się z globalizacją i monopolizacją produkcji, jest zagrożenie związane z zanieczyszczeniami substancji czynnych i mniejszą kontrolą nad produkcją podwykonawcy w dalekiej Azji. Problem ten zagroził bezpieczeństwu lekowemu polskich pacjentów w lipcu 2018 r. Wówczas główny inspektor farmaceutyczny najpierw wstrzymał obrót kilkudziesięcioma produktami zawierającymi substancję czynną valsartanum, a kilka dni później wycofał je z rynku. Powodem było zanieczyszczenie leków z valsartanem 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 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, co skłoni 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,
- polityka cenowa proporcjonalna do jakości.

#### 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 niewystępujące. 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 przeznaczają się do walki z nią, co powoduje trudności w innych dziedzinach medycyny oraz naraża na ostre przeciążenie system ochrony zdrowia. 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 (korzystne warunki zakładania i rozwoju 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. Wirus ten pojawił się w Chinach w grudniu 2019 r. i zbiera śmiertelne żniwo na całym świecie. 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 się spodziewać, 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 w przyszłości. 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 do szczepień ochronnych nawet wykształcone oraz inteligentne osoby. 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 r. odnotowano w Polsce 1492 przypadki odry, czyli czterokrotnie więcej niż w poprzednim roku. Według ustaleń brytyjskiego dziennika „The Times” ruchy antyszczepionkowe otrzymują istotne wsparcie z Rosji, zwłaszcza w mediach społecznościowych. 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:

- zapewnienie systemu zachęt gospodarczych oraz stabilnego otoczenia prawnego dla przedsiębiorców produkujących leki i szczepionki, co skłoni ich do przeniesienia lub rozpoczęcia produkcji w Polsce,
- prowadzenie stałej aktywności medialnej promującej szczepienia przeciwko chorobom zakaźnym,
- zwiększenie dostępu do szczepień, np. umożliwienie farmaceutom wykonywania ich w aptekach.

#### Działalność przestępcza w ochronie zdrowia

Rynek apteczny w Polsce w 2019 r. był wart ponad 37 mld zł. 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 Organisation*, 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 niewłaściwe substancje aktywne, nieprawidłową ilość substancji aktywnych, mieć sfalszowane opakowanie. Przez przestępstwa podobne rozumie się produkcję, składowanie, przemyt i sprzedaż produktów leczniczych przy jednoczesnym świadomym omijaniu kontroli i nadzoru ze strony instytucji odpowiedzialnych za kontrolę leków. 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 ok. 1 proc. leków w legalnym obrocie jest sfalszowanych. Wśród produktów leczniczych sprzedawanych przez Internet problem ten dotyczy aż co drugiego opakowania. Grupą leków, które fałszuje się najczęściej, są preparaty na zaburzenia erekcji. Coraz częściej podrabia 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.

Leki sfalszowane to potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Produkty te w najlepszym razie będą wywoływały mniejszy niż oczekiwany lub nawet zerowy efekt terapeutyczny u pacjenta przeświadczonego, 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 r. 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 r., dotyczącej zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Od tego dnia wytwórcy leków są zobowiązani umieszczać na opako-

**14 MLD ZŁ – LEKI O TAKIEJ WARTOŚCI**

**WYWIEZLI Z POLSKI PRZESTĘPCY**

**W WYNIKU ODWRÓCONEGO**

**ŁAŃCUCHA DYSTRYBUCJI**

waniach 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 device*, 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. 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 ok. 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 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 r., 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 refundacyj-



BRAK JASNYCH ZASAD

STOSOWANIA RTR PLUS

MÓGLBY NARAŻIĆ PAŃSTWO POLSKIE

NA ZARZUTY BRAKU OBIEKTYWNOŚCI

I NIERÓWNEGO TRAKTOWANIA PRZEDSIĘBIORCÓW

na 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 funkcjonowanie 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, przeciwwzakrzepowe, 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 określonych w ustawie refundacyjnej. 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 r. wykaz leków zagrożonych brakiem dostępności liczy 386 pozycji. Oznacza to, że według Ministerstwa Zdrowia istnieje ryzyko wywozu z Polski niemal 400 produktów leczniczych, między innymi insuliny, doustnych leków przeciwcukrzycowych, leków przeciwastmatycznych czy przeciwwzakrzepowych. Pacjenci, którzy przez przestępczy proceder nie są w stanie kupić swoich leków, narażeni są na zaburzenie procesu terapeutycznego, stres, konieczność 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.

#### RTR plus jako jedna z diskutowanych propozycji

Na początku 2020 r. 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. Strategia ta została nazwana RTR Plus i uwzględnia trzy rozwiązania:

- zwolnienie z renegeacji decyzji refundacyjnych – uprawnienie do automatycznego 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*.

#### Zwolnienie z renegeacji 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. decyzji. W praktyce renegeacji decyzji refundacyjnej dużo częściej kończą się obniżeniem urzędowej ceny zbytu niż jej podwyższeniem. Obniżki cen leków na przełomie lat 2018 i 2019, podlegających renegeacji 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 r. dla wszystkich preparatów bez względu na status renegeacyjny wyniósł od 10,2 mln zł do 29,4 mln zł. Zrozumiałe jest, że przedsiębiorstwa, które tracą potencjalny przychód w wysokości nawet kilkudziesięciu milionów złotych, są mniej chętne do inwestowania w badania i rozwój czy zwiększanie zatrudnienia. Według NSZZ „Solidarność” zmusza to zarządy do szukania oszczędności poprzez obniżanie pensji i redukcję etatów. W materiale rozesłanym do mediów na początku marca 2020 r. związkowcy skarżą się: *W 2015 r. resort zdrowia obniżył ceny leków produkowanych w Polsce o 22 proc. w stosunku do 2010 r. 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.* 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 ustalić, 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 limitowej. 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 ryzyka. 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 obarczać winą 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 zwolnie-

nia 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 Plus”

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 zbytu. Niestety, zapis ten nie ma żadnego przełożenia na praktykę. Brak jasnych zasad stosowania RTR Plus mógłby 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 ograniczyć swoją dotychczasową obecność na rynku. Gospodarka straciłaby więc na przekierowaniu niewielkiego strumienia inwestycji poza Polskę przez podmioty odpowiedzialne niekorzystające z RTR Plus. Niedostępność pogłębionej oceny skutków wprowadzenia tych regulacji oraz szacowanego długofalowego wpływu na budżet utrudnia jednoznaczną 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 zysków.

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

Podsumowując – celem RTR Plus jest stworzenie w Polsce takich warunków, by firmy mogły myśleć 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 Plus.

Krzysztof Góra, Karol Jagliński  
Współpraca Przemysław Barański