



# **Wpływ proponowanych przez Radę Ministrów zasad refundacji leków na krajowy przemysł farmaceutyczny**

*Projekt przygotowany na zlecenie  
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu  
Farmaceutycznego*

**Warszawa  
Marzec 2011**



## Spis treści

<i>Executive summary</i>	3
Wprowadzenie	5
1 Charakterystyka wybranych cech polskiego przemysłu farmaceutycznego	6
1.1 Udział krajowych leków w polskim rynku farmaceutycznym	6
1.2 Znaczenie refundacji dla krajowych producentów leków	7
1.3 Rentowność przemysłu farmaceutycznego	7
1.4 Nakłady inwestycyjne	10
1.5 Innowacyjność	12
1.6 Przychody eksportowe na tle przychodów ogółem	18
1.7 Zatrudnienie w sektorze	22
1.8 Podatki płacone przez sektor	24
1.9 Czynniki demograficzne	25
2 Wpływ nowelizacji Ustawy na wyniki finansowe przemysłu farmaceutycznego	27
2.1 Założenia analizy	27
2.2 Podstawowe wskaźniki finansowe	28
2.3 Wpływ spadku rentowności przem. farm. na inne aspekty jego funkcjonowania	33



## Executivesummary

Krajowy przemysł farmaceutyczny, odgrywając w Polsce kluczową rolę w systemie ochrony zdrowia, pełni również bardzo istotne funkcje w gospodarce. Większość popytu rynkowego na leki zaspokajana jest przez producentów krajowych, jednak udział sprzedaży leków produkcji krajowej w polskim rynku w ostatnich latach zmniejsza się. W krajowych firmach produkujących leki średni udział przychodów z produktów objętych refundacją w całkowitych przychodach wynosi około połowy.

Dużą część zysków przedsiębiorstwa farmaceutyczne przeznaczają na inwestycje w badania i rozwój oraz podnoszenie poziomu innowacyjności. Jest to o tyle istotne, że struktura produkcji i eksportu polskiej gospodarki negatywnie odbiega pod tym względem nie tylko od krajów wysoko rozwiniętych, ale także od wielu krajów naszego regionu. Przemysł farmaceutyczny na tle całej gospodarki jawi się zatem jako lider nowoczesności.

W ocenie IBnGR, wprowadzenie nowych przepisów refundacyjnych negatywnie odbije się na wynikach finansowych polskiego przemysłu farmaceutycznego. Analizie poddane zostały trzy scenariusze, z których każdy zakładał inną skalę obniżki cen leków refundowanych po wprowadzeniu nowej ustawy (4,5 proc., 15,0 proc. oraz 25,0 proc.). We wszystkich trzech scenariuszach rentowność sektora farmaceutycznego gwałtownie spada i wynosi od -8,3 proc. do -12,6 proc. Obecnie, w warunkach funkcjonowania dotychczasowych przepisów wskaźnik rentowności brutto przemysłu farmaceutycznego wynosi 9,6 proc.

Zaprojektowany w ustawie mechanizm nie pozwala praktycznie producentom uniknąć znaczących strat finansowych niezależnie od tego jaką politykę cenową zdecydują się w nowych warunkach przyjąć. W przypadku niewielkiego obniżenia cen, producenci będą musieli dokonać dużych zwrotów do NFZ w ramach tzw. paybacku, natomiast dążenie do obniżania kwoty paybacku wymaga z kolei od producentów znacznego obniżenia cen i niejako dobrowolnej rezygnacji ze znaczącej części przychodów.



Spadek poziomu rentowności przemysłu farmaceutycznego będzie miał szereg negatywnych konsekwencji nie tylko dla samego sektora, ale także dla pacjentów i całej gospodarki. Pierwszą z nich będzie konieczność bardzo poważnego ograniczenia wydatków inwestycyjnych w sektorze. Ograniczenie wydatków dotyczyć będzie także ilości środków kierowanych na prace badawczo-rozwojowe, co szybko znajdzie negatywne konsekwencje w postaci spadku poziomu innowacyjności sektora. Uwzględniając fakt, że przemysł farmaceutyczny jest jednym z najbardziej innowacyjnych sektorów w Polsce, spadek jego innowacyjności odbije się negatywnie na poziomie innowacyjności całej polskiej gospodarki.

Ograniczenie wydatków na badania i rozwój w firmach farmaceutycznych oznacza, że nie będą one w stanie inwestować w rozwój nowoczesnych leków biotechnologicznych, które stanowią obecnie kluczowy kierunek rozwoju generycznego przemysłu farmaceutycznego na świecie. W praktyce oznacza to, że w ciągu kilku lat polscy producenci leków mogą utracić jakiegokolwiek szanse konkurencyjne z zagranicznymi producentami, którzy rozwijają obecnie intensywnie swoje leki biotechnologiczne.

Negatywne konsekwencje przymusowej rezygnacji polskich firm farmaceutycznych z inwestowania w rozwój leków biotechnologicznych w przyszłości boleśnie odczuli by także pacjenci. Zostaliby oni bowiem w praktyce „skazani” na leki biopodobne pochodzące z importu, które są lub będą rozwijane w firmach, których dochody są tylko w niewielkim stopniu zależne od sytuacji na rynku polskim. Importowane leki biopodobne będą z pewnością droższe niż tego samego typu leki, które byłyby wytworzone w kraju. Taki stan rzeczy oznaczałby w przyszłości konieczność ponoszenia wyższych wydatków na leki zarówno przez pacjentów, jak i przez budżet państwa.

Wprowadzenie w życie zmian proponowanych w rządowym projekcie nowej ustawy refundacyjnej negatywnie wpłynie na zdolności eksportowe polskiego przemysłu farmaceutycznego. Stanie się tak za sprawą pogorszenia konkurencyjności polskich firm farmaceutycznych, które nie będą w stanie konkurować z firmami zagranicznymi w zakresie leków biotechnologicznych. Konsekwencją tego będzie dalsze pogłębianie się deficytu handlowego w zakresie produktów farmaceutycznych.



Negatywne efekty pogorszenia międzynarodowej konkurencyjności polskich firm farmaceutycznych będą widoczne także w skali całej gospodarki. Sektor farmaceutyczny jest bowiem jednym z tzw. przemysłów wysokiej techniki, których udział w polskim eksporcie jest bardzo niski i znacząco niższy niż w przypadku nie tylko krajów wysokorozwiniętych, ale także krajów naszego regionu. Spadek eksportu wyrobów farmaceutycznych pogorszy więc jeszcze, i tak już bardzo pod tym względem złą, sytuację.



## Wprowadzenie

Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową przedstawia raport oceniający wpływ wprowadzenia w życie rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na sytuację polskiego przemysłu farmaceutycznego.

W pierwszej części raportu przedstawiona została charakterystyka krajowego przemysłu farmaceutycznego, a więc wartość sprzedaży, wyniki finansowe, rentowność, poziom inwestycji, liczba pracujących. Omówione zostały także zagadnienia związane z innowacyjnością przemysłu farmaceutycznego. W części pierwszej raportu przedstawiono także szacunek wpływów podatkowych do budżetu państwa pochodzących z przemysłu farmaceutycznego.

Druga część raportu stanowi analizę wpływu proponowanych przez rząd rozwiązań w zakresie refundacji leków na krajowy przemysł farmaceutyczny. Analizie poddany został wpływ obciążenia przychodów pochodzących ze sprzedaży leków refundowanych 3-procentową składką na Agencję Oceny Technologii Medycznych oraz konieczności dokonywania przez producentów zwrotów do NFZ części przychodów wynikającej z przekroczenia prelimitowanych obrotów w grupie limitowej (tzw. payback). Ocenie poddany został wpływ tych rozwiązań na zmianę przychodów producentów leków, wynik finansowy i rentowność. Za punkt wyjścia w analizie posłużyły trzy scenariusze zmiany cen leków refundowanych po wejściu w życie nowej ustawy opracowane przez CASE-Doradcy w raporcie *Wpływ proponowanych przez Ministerstwo Zdrowia zmian w systemie refundacji leków na NFZ, pacjentów, przemysł farmaceutyczny oraz pośredników*.

W drugiej części raportu dokonana została także jakościowa ocena wpływu proponowanych rozwiązań na wielkość wydatków inwestycyjnych w sektorze, poziom jego innowacyjności oraz zdolności do konkurowania na rynkach eksportowych.

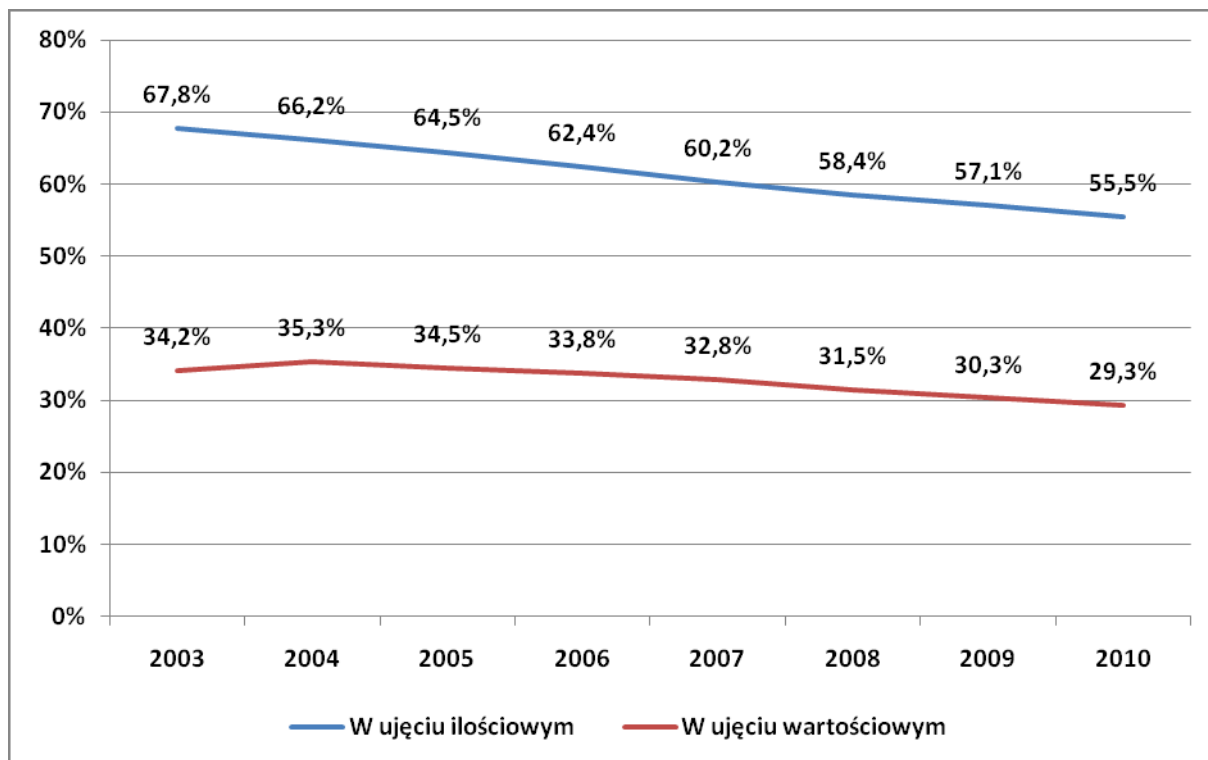


## 1. Charakterystyka wybranych cech polskiego przemysłu farmaceutycznego

### 1.1. Udział krajowych leków w polskim rynku farmaceutycznym

Na polskim rynku farmaceutycznym w obrocie znajdują się zarówno leki wytwarzane przez krajowych producentów, jak i pochodzące z importu. Pod względem ilości sprzedawanych w Polsce leków (w przeliczeniu na opakowania) większość popytu rynkowego zaspokajana jest przez producentów krajowych. W 2010 roku 55,5 proc. sprzedanych leków pochodziło z produkcji krajowej. Z uwagi na znacznie niższe ceny leków produkowanych w Polsce, w porównaniu z farmaceutykami z zagranicy, w ujęciu wartościowym udział produkcji krajowej w rynku wyniósł w tym samym roku jedynie niecałe 30 proc. Interesująca jest obserwacja trendów udziałów sprzedaży leków produkcji krajowej w polskim rynku. W porównaniu z 2003 rokiem, udział produkcji krajowej w rynku leków w Polsce zmniejszył się w kategoriach ilościowych o 12,3 punktów proc. (z 67,8 do 55,5 proc.), a w kategoriach wartościowych o 4,9 punktów proc. (z 34,2 do 29,3 proc.).

**Wykres 1.1.** Udział sprzedaży krajowych leków w polskim rynku farmaceutycznym w latach 2003-2010 (ceny producenta netto)



Źródło: IMS Health.

## 1.2. Znaczenie refundacji dla krajowych producentów leków

Sprzedaż leków refundowanych jest dla polskich firm farmaceutycznych istotnym elementem funkcjonowania, a przez to bardzo ważnym czynnikiem stymulującym rozwój krajowych przedsiębiorstw działających w sektorze farmaceutycznym.

Potwierdzeniem tego są dane IMS za 2010 rok. Według tych danych, w grupie 50 największych przedsiębiorstw pod względem przychodów ze sprzedaży na rynku aptecznym w Polsce, średni ważony udział przychodów z produktów objętych refundacją w całkowitych przychodach (leki na receptę i bez recepty) wyniósł 56 proc. W tej grupie, aż w 32 przedsiębiorstwach udział ten jest większy od 50 proc., w 10 przedsiębiorstwach jest większy od 75 proc., a w 4 przedsiębiorstwach stanowi 90 lub więcej proc. przychodów.

W grupie 100 największych przedsiębiorstw farmaceutycznych pod względem przychodów ze sprzedaży działających na rynku aptecznym w Polsce, 32 to przedsiębiorstwa polskie. W firmach tych średni ważony udział przychodów z produktów objętych refundacją w całkowitych przychodach wyniósł 51 proc. W tej grupie, w 14 przedsiębiorstwach udział ten jest większy od 50 proc., w 5





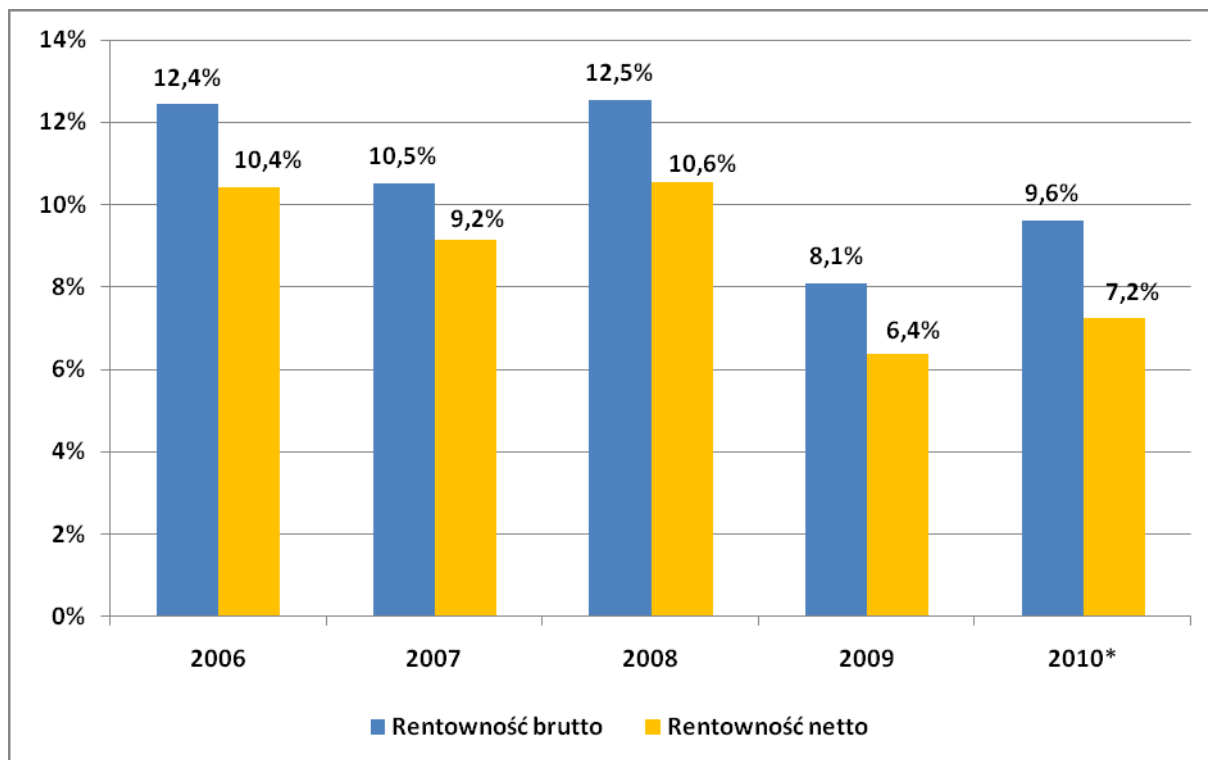
przedsiębiorstwach jest większy od 75 proc., a w 4 przedsiębiorstwach stanowi 90 lub więcej proc. przychodów.

Znaczący udział przychodów ze sprzedaży leków refundowanych w przychodach ze sprzedaży ogółem oznacza, że sprzedaż tych produktów musi mieć także istotny wpływ na efektywność finansową firm farmaceutycznych. Spadek przychodów ze sprzedaży leków refundowanych musi mieć zatem istotnym negatywny wpływ na poziom zysków i wskaźniki rentowności polskich firm farmaceutycznych.

### 1.3. Rentowność przemysłu farmaceutycznego

Według szacunków IBnGR, rentowność brutto przemysłu farmaceutycznego wyniosła w 2010 roku 9,6 proc., a rentowność netto 7,2 proc. Wielkości te dotyczą ogółu przedsiębiorstw zajmujących się produkcją leków, zarówno wytwarzających leki wydawane na receptę, jak i z segmentu OTC. Warto zwrócić uwagę, że w ciągu ostatnich pięciu lat najlepsze wyniki rentowności odnotowane zostały w roku 2006 i 2008, a obecny poziom rentowności sektora jest wyraźnie niższy.

**Wykres 1.2.** Rentowność brutto i netto przemysłu farmaceutycznego w latach 2006-2010



Źródło: Obliczenia IBnGR na podstawie danych GUS, F-01; 2010 – szacunek IBnGR.

Przemysł farmaceutyczny jest zróżnicowany pod względem poziomu rentowności, co wynika m. in. z tego, że działają w nim firmy produkujące wyłącznie leki wydawane bez recepty (OTC), a także firmy, których rozwój oparty jest w zasadzie tylko na produkcji leków refundowanych. Rynkowa sytuacja tych dwóch grup podmiotów istotnie się różni. Innym czynnikiem różnicującym rentowność w sektorze farmaceutycznym jest wielkość firm. Obok dużych, krajowych i zagranicznych producentów, na rynku działa wielu drobnych wytwórców leków.

Jak zostało wskazane powyżej, średni poziom wskaźnika rentowności netto, będącego relacją wyniku finansowego netto i przychodów ze sprzedaży, wyniósł w 2009 roku 6,4 proc. W przemyśle farmaceutycznym działają jednak firmy, których rentowność znacznie odbiega od średniej – zarówno w dół, jak i w górę.



**Tabela 1.1.** Wyniki finansowe firm farmaceutycznych w 2009 roku

Nazwa firmy	Przychody ze sprzedaży (tys. PLN)	Wynik finansowy netto (tys. PLN)	Rentowność netto (proc.)
Hasco-Lek SA	153 770	469	<b>0,3</b>
Gedia Poland sp. z o.o.	509 947	17 689	<b>3,5</b>
Covidien sp. z o.o.	154 431	5 758	<b>3,7</b>
Sanofi-Aventis sp. z o.o.	1 442 647	56 089	<b>3,9</b>
Berlin Chemie Menerini sp. z o.o.	117 040	6 515	<b>5,6</b>
GlaxoSmithKlinePh. SA	4 281 886	261 347	<b>6,1</b>
FreseniusKabi sp. z o.o.	174 713	13 116	<b>7,5</b>
VetoquinolBiowet sp. z o.o.	108 828	8 839	<b>8,1</b>
Polfa Warszawa	321 557	32 487	<b>10,1</b>
Polfa Pabianice SA	196 787	20 986	<b>10,7</b>
Jelfa SA	338 146	36 654	<b>10,8</b>
US Pharmacia sp. z o.o.	481 698	60 827	<b>12,6</b>
Polfarmex SA	155 725	24 430	<b>15,7</b>
Aflofarm Farmacja sp. z o.o.	131 711	22 271	<b>16,9</b>
Polpharma SA	1 001 047	195 367	<b>19,5</b>
ICN Polfa Rzeszów SA	416 019	110 877	<b>26,7</b>
Aflofarm Fabryka Leków sp. z o.o.	145 547	50 239	<b>34,5</b>

Źródło: Lista 2000, Rzeczpospolita, 27.10.2010.

IBnGR poddał analizie wyniki finansowe siedemnastu firm farmaceutycznych, które znalazły się na Liście 2000 Rzeczpospolitej (Rzeczpospolita, 27.10.2010). Wskaźnik rentowności wahał się w przypadku tych podmiotów od 0,3 proc. do 34,5 proc. Średni poziom rentowności w tej grupie firm (ważony ich udziałem w przychodach) wyniósł 9,1 proc. Poziom tego wskaźnika w próbie największych firm (takie znajdują się na Liście 2000) jest więc wyższy niż średnio w całym sektorze, co



oznacza, że wśród mniejszych firm, rentowność netto musi kształtować się znacznie poniżej tej średniej.

Ponadto należy zwrócić uwagę na fakt, że w grupie firm o najwyższej rentowności znajdują się podmioty, w których ofercie znajdują się niemal wyłącznie leki wydawane bez recepty. Firmy farmaceutyczne, które znalazły się na Liście 2000 Rzeczypospolitej, opierające swoją działalność na produkcji leków refundowanych charakteryzuje zazwyczaj niższa rentowność.

Dodatkowo średni poziom rentowności netto polskiego przemysłu farmaceutycznego jest znacznie niższy niż ma to miejsce w innych krajach, a wiele krajowych przedsiębiorstw osiąga wyniki odbiegające jeszcze na niekorzyść nawet od tej stosunkowo niskiej średniej. Są to przeważnie niewielkie firmy, dla których dodatkowe obciążenia finansowe wynikające z zapisów planowanych w nowej ustawie, w ocenie IBnGR, mogą okazać się nie do udźwignięcia.

Światowe korporacje działające w przemyśle farmaceutycznym osiągają bardzo wysoką rentowność. Średni poziom wskaźnika rentowności brutto największych amerykańskich korporacji farmaceutycznych, które znalazły się w latach 1995-2004 na Liście 500 największych amerykańskich przedsiębiorstw przemysłowych, wahała się w przedziale 14,3-18,6 proc. W 2009 roku dwanaście największych amerykańskich korporacji farmaceutycznych uzyskało rentowności w przedziale 4,6-49,1 proc., przy średniej rentowności 24,2 proc. Dzięki posiadaniu potężnego potencjału finansowego, korporacje te zajmują się w większości badaniami nad lekami innowacyjnymi. Dla przykładu, zyski brutto trzech największych korporacji przekroczyły wartość 10 mld dolarów, a przychody 6 największych korporacji przekroczyły wartość 20 mld dolarów<sup>1</sup>.

#### 1.4. Nakłady inwestycyjne

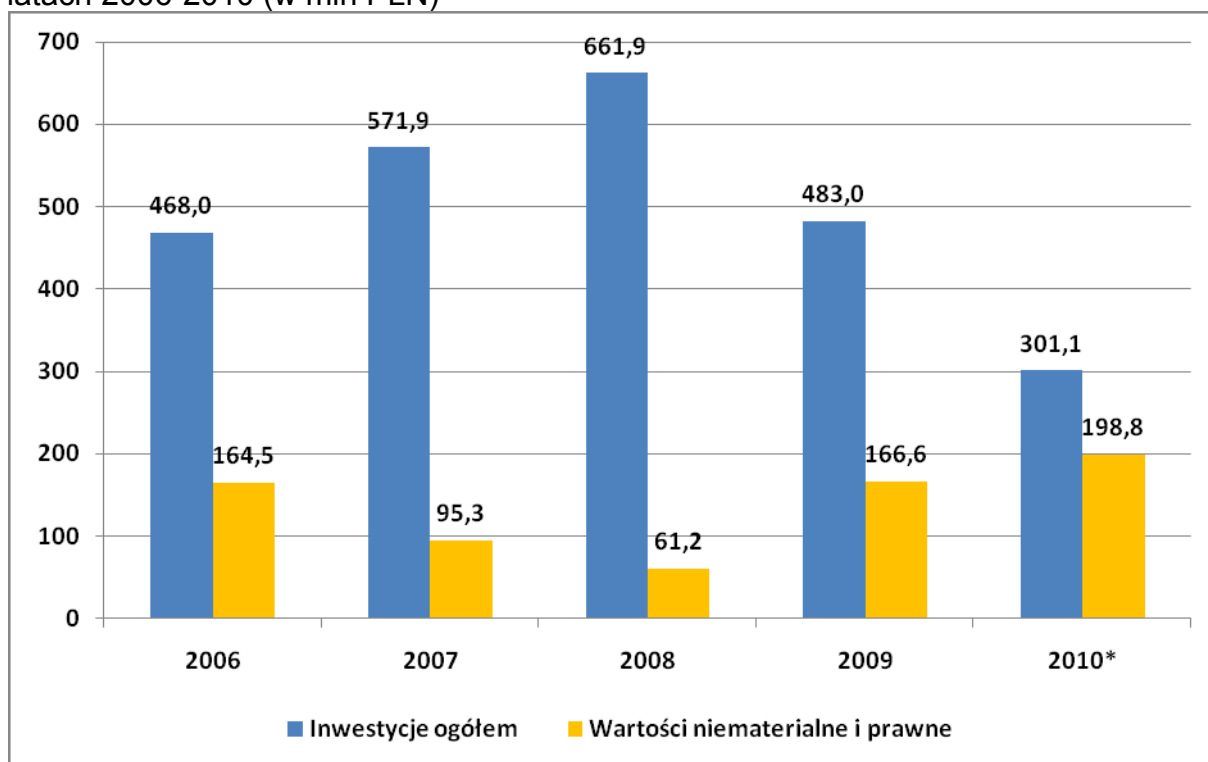
W latach 2006-2010 inwestycje krajowego przemysłu farmaceutycznego wyniosły prawie 2,5 mld PLN. Inwestycje te w dużej mierze związane były z koniecznością sprostania rosnącym wymaganiom unijnym w zakresie

<sup>1</sup><http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2010/industries/21/index.html>

unowocześniania bazy produkcyjnej. Dodatkowo inwestycje związane z procesem harmonizacji dokumentacji rejestracyjnej szacować należy na około 0,5 – 1 mld PLN.

Podkreślić należy, że dzięki poczynionym inwestycjom, działające w Polsce zakłady produkcyjne zaliczyć należy do grupy najnowocześniejszych nie tylko w Europie, ale również w skali globalnej. Inwestycje te pozwoliły przedsiębiorstwom przemysłu farmaceutycznego m. in. na: zakończenie procesów: wprowadzenia systemów zarządzania jakością, wdrożenia zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), dostosowanie dokumentacji leków do wymogów UE, restrukturyzację zatrudnienia, rozwinięcie programów współpracy z nauką, wzrost liczby patentów, rozwój biotechnologii oraz dostosowanie produkcji do wysokich wymogów ochrony środowiska.

**Wykres 1.3.** Nakłady inwestycyjne przedsiębiorstw przemysłu farmaceutycznego w latach 2006-2010 (w mln PLN)



Źródło: Obliczenia IBnGR na podstawie danych GUS, F-01; 2010 – szacunek IBnGR.

Istotną część inwestycji dokonywanych w sektorze stanowią nakłady na wartości niematerialne i prawne. Są to m. in. wydatki na licencje i koncesje, oprogramowanie komputerowe, prawa do wynalazków, patentów, czy koszty prac

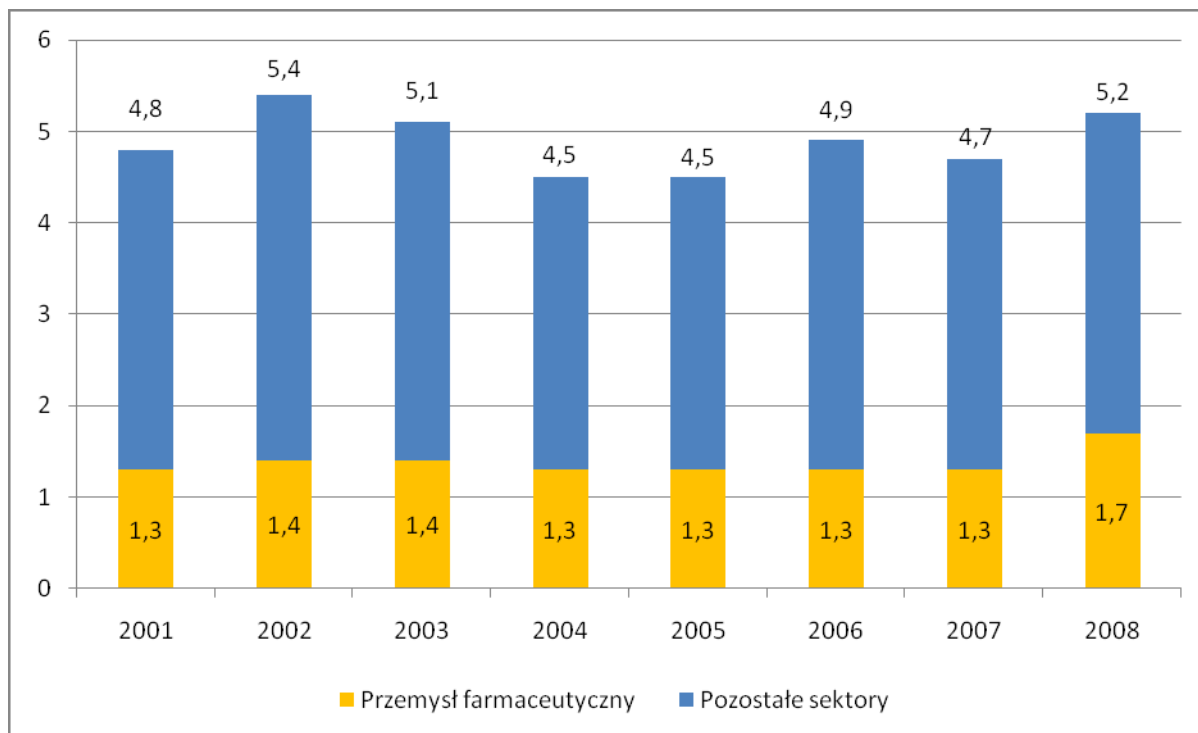


rozwojowych. W latach 2009-2010 odnotowano znaczący wzrost wydatków na wartości niematerialne i prawne. Ich nominalna wartość zwiększyła się w tym okresie ponad trzykrotnie. W 2010 roku wydatki na wartości niematerialne i prawne stanowiły 66 proc. ogółu nakładów inwestycyjnych sektora farmaceutycznego. Dowodzi to kluczowego znaczenia inwestycji w badania i rozwój dla podnoszenia konkurencyjności sektora farmaceutycznego.

### 1.5. Innowacyjność

Jedną z miar zaawansowania technologicznego gospodarki jest udział w działalności produkcyjnej sektorów, których produkcja wymaga wysokiego wyspecjalizowania i zastosowania odpowiedniej wiedzy i postępu technicznego. Zgodnie z podziałem stosowanym przez Eurostat, do sektorów wysokiej techniki zalicza się: produkcję wyrobów farmaceutycznych, produkcję maszyn biurowych i komputerów, produkcję sprzętu i urządzeń radiowych, telewizyjnych i komunikacyjnych, produkcję instrumentów medycznych, precyzyjnych i optycznych, zegarów i zegarków oraz produkcję statków powietrznych i kosmicznych.

**Wykres 1.4.** Udział wysokiej techniki w produkcji sprzedanej przetwórstwa przemysłowego w latach 2001-2008 (w proc.)



Źródło: *Nauka i technika w Polsce w 2008 roku*, GUS, Warszawa 2010.

Z danych Głównego Urzędu Statystycznego wynika, że produkcja przemysłowa z zakresu wysokiej techniki stanowi wyraźną mniejszość w polskiej gospodarce. W latach 2001-2008 udział wysokiej techniki w produkcji sprzedanej przetwórstwa przemysłowego był zmienny i wynosił od 4,5 do 5,4 proc. Średni udział w tym okresie wyniósł 4,9 proc.

Niewątpliwie pozytywną informacją jest wzrost w 2008 roku udziału wysokiej techniki o 0,5 punktu proc. Względnie duża zmiana udziału była w dużej mierze spowodowana wzrostem udziału produkcji wyrobów farmaceutycznych z 1,3 do 1,7 proc. Niemniej jednak obserwowana zmiana jest zbyt mała, żeby można było mówić o zdecydowanym wyjściu z niekorzystnej sytuacji, jaką jest udział przemysłów wysokiej techniki oscylujący w ostatnich latach wokół pięcioprocentowego poziomu.

Przemysł farmaceutyczny ze wspomnianym udziałem 1,7 proc. zajmuje drugie miejsce pod względem wartości produkcji sprzedanej z zakresu wysokiej techniki. Największym udziałem odznacza się produkcja sprzętu i urządzeń radiowych, telewizyjnych i telekomunikacyjnych – 2,4 proc.

Niski udział wysokiej techniki w produkcji przemysłowej znajduje także odzwierciedlenie w statystykach handlu zagranicznego. W 2008 roku w Polsce udział



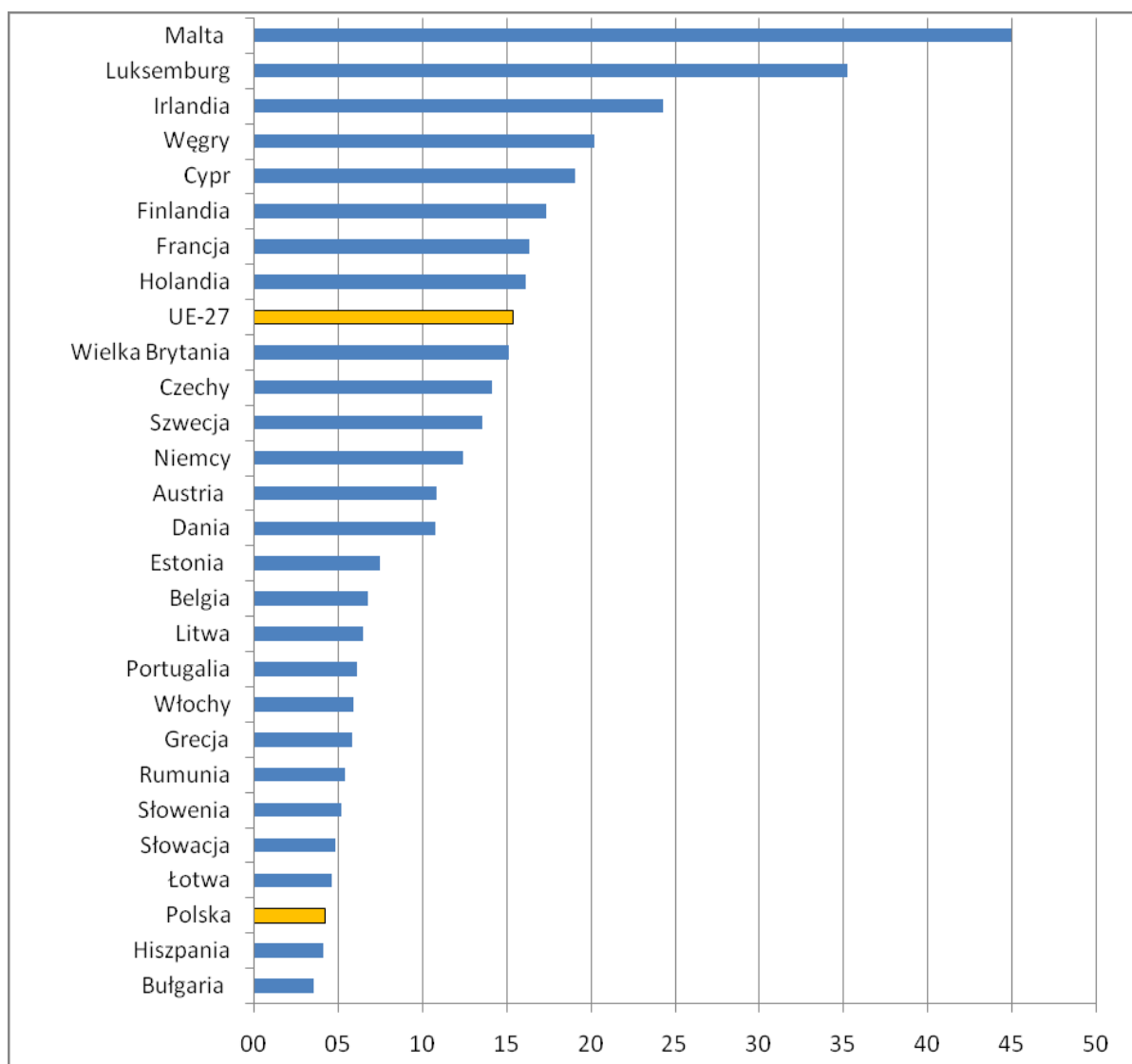
eksportu wysokiej techniki w eksporcie ogółem wyniósł zaledwie 4,3 proc. Z kolei wartościowo eksport wyrobów *high-tech* wyniósł 17,4 mld PLN.

W 2008 roku udziałem poniżej 5 proc. odznaczały się (oprócz Polski) tylko Bułgaria (3,6 proc.), Hiszpania (4,2 proc.), Łotwa (4,6 proc.) i Słowacja (4,8 proc.). Dla całej UE wartość tego wskaźnika wyniosła w 2008 roku ponad 15 proc.

Prezentowane statystyki pokazują jednoznacznie, że na tle Unii Europejskiej Polska jest krajem raczej zacofanym pod względem produkcji wysokiej techniki. Należy nadmienić, że to właśnie te sektory przemysłowe, które w największym stopniu wykorzystują naukę i technikę przyczyniają się wydatnie do modernizacji gospodarki i tym samym podnoszą jej konkurencyjność i ogólną pozycję na arenie międzynarodowej. Wydaje się więc, że jednym z elementów polityki gospodarczej w Polsce powinna być szczególna dbałość o sektory wysokich technologii. Do takich właśnie sektorów zalicza się m.in. przemysł farmaceutyczny, którego produkcja stanowi około 32 proc. produkcji wysokiej techniki w Polsce. Przemysł ten należy również do ścisłej krajowej czołówki, jeśli chodzi o wydatki na badania i rozwój oraz stopień zaawansowania innowacyjnego.

**Wykres 1.5.** Udział wysokiej techniki w handlu ogółem w krajach Unii Europejskiej w 2008 roku (w proc.)





Źródło: *Exports of high technology products as a share of total exports [htec\_si\_exp4]*, Eurostat, (stan na 2 grudnia 2010 roku).

W 2008 roku wartość nakładów krajowych na działalność badawczo-rozwojową w sektorze przedsiębiorstw wyniosła 2 mld 384 mln PLN. Z kolei wartość nakładów na B+R w sektorze farmaceutycznym wyniosła blisko 217 mln PLN, co stanowiło 9,1 proc. nakładów na działalność badawczo-rozwojową w całym sektorze przedsiębiorstw. Pod tym względem przemysł farmaceutyczny znalazł się na trzecim miejscu w kraju. Większym udziałem odznaczały się tylko *produkcja sprzętu transportowego* (10,5 proc.) oraz *produkcja chemikaliów i wyrobów chemicznych (bez farmaceutyków)* (9,2 proc.).



**Tabela 1.2.** Wartość nakładów krajowych na działalność B+R w sektorze przedsiębiorstw ogółem i w przemyśle farmaceutycznym w Polsce w 2008 roku

Działalność	Wartość nakładów (mln PLN)	Udział
Sektor przedsiębiorstw ogółem	2 383,7	100,0%
w tym:		
Produkcja środków farmaceutycznych i zielarskich	216,9	9,1%

Źródło: *Nauka i technika w Polsce w 2008 roku*, GUS, Warszawa 2010.

Wartość nakładów na B+R w przeliczeniu na 1 pracującego w sektorze przedsiębiorstw w Polsce wyniosła w 2008 roku około 430 PLN. Z kolei w samym przemyśle farmaceutycznym wartość ta wyniosła około 9 tys. PLN. Oznacza to, że sektor farmaceutyczny w stosunku do swojej wielkości przeznacza na badania i rozwój środki o znaczącej wartości.

**Tabela 1.3.** Wartość nakładów ze środków własnych na działalność B+R w sektorze przedsiębiorstw ogółem i w przemyśle farmaceutycznym w Polsce w 2008 roku

Działalność	Wartość nakładów (mln PLN)	Udział
Sektor przedsiębiorstw ogółem	1 905,7	100,0%
w tym:		
Produkcja środków farmaceutycznych i zielarskich	208,7	11,0%

Źródło: *Nauka i technika w Polsce w 2008 roku*, GUS, Warszawa 2010.

Z danych GUS z 2008 roku wynika, że sektor *produkcji środków farmaceutycznych i zielarskich* był tym sektorem, który wartościowo przeznaczył najwięcej środków własnych na B+R. Wartość nakładów na działalność badawczo-rozwojową ze środków własnych w tym sektorze wyniosła blisko 209 mln PLN, co stanowiło 11 proc. całości zaangażowanych środków własnych w sektorze przedsiębiorstw. Na drugim miejscu w skali kraju znalazła się *produkcja chemikaliów i wyrobów chemicznych (bez środków farmaceutycznych i zielarskich)* z udziałem 10,9 proc. a na trzecim *produkcja sprzętu transportowego* z udziałem 10,4 proc.



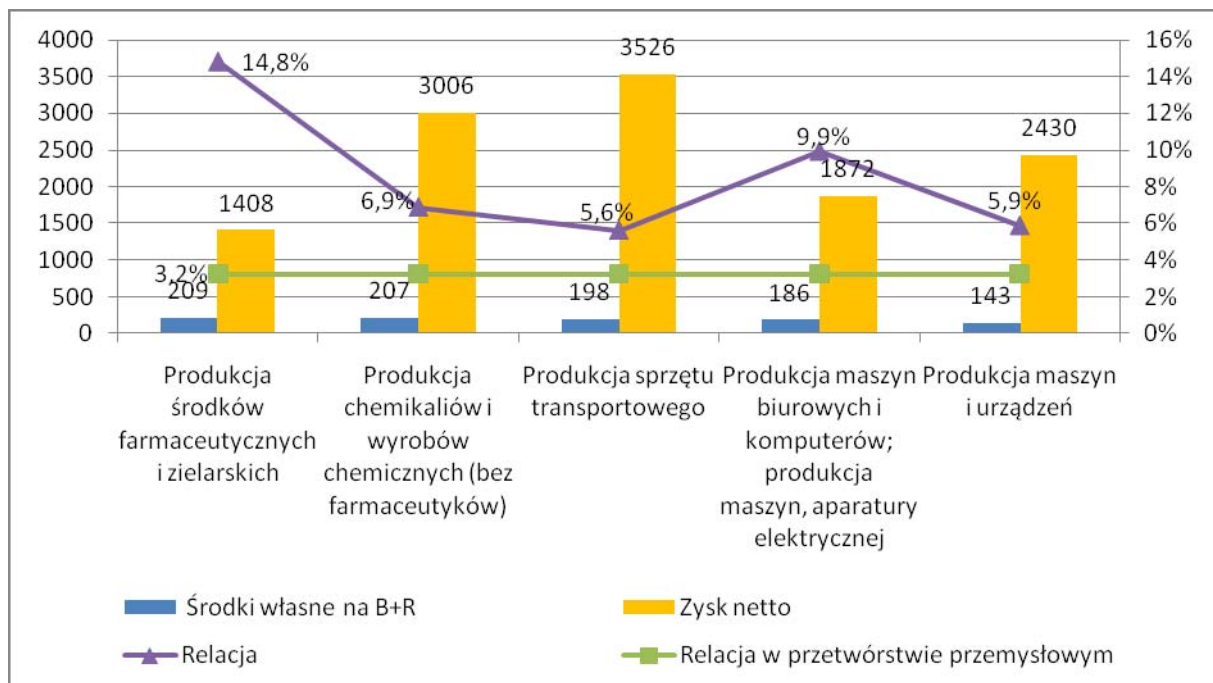
**Tabela 1.4.** Środki własne w nakładach na działalność B+R w sektorze przedsiębiorstw ogółem i w przemyśle farmaceutycznym w Polsce w 2008 roku (w proc.)

Działalność	Udział
Sektor przedsiębiorstw ogółem	79,9
Produkcja środków farmaceutycznych i zielarskich	96,2

Źródło: *Nauka i technika w Polsce w 2008 roku*, GUS, Warszawa 2010.

Przemysł farmaceutyczny znajduje się także w czołówce, jeśli chodzi o udział zaangażowania środków własnych przedsiębiorstw w nakładach na działalność badawczo-rozwojową. Średni udział dla całego sektora przedsiębiorstw w 2008 roku wyniósł blisko 80 proc. Wartość tego wskaźnika w sektorze farmaceutycznym była wyższa i wyniosła 96,2 proc. Pod tym względem przemysł farmaceutyczny zajmuje czwarte miejsce w kraju. Największym udziałem odznacza się *produkcja maszyn biurowych i komputerów; produkcja maszyn, aparatury elektrycznej* (97,6 proc.). Na drugim i na trzecim miejscu znajdują się odpowiednio *rolnictwo, łowiectwo, gospodarka leśna* (97,4 proc.) oraz *produkcja wyrobów z metali* (96,5 proc.).

**Wykres 1.6.** Środki własne na B+R i zyski netto w wybranych działach przetwórstwa przemysłowego w 2008 r. (mln PLN)



Źródło: *Nauka i technika w Polsce w 2008 roku* oraz baza danych z formularzy F-01, GUS.

Przemysł farmaceutyczny na nakłady na B+R przeznaczają środki w wysokości odpowiadającej blisko 15 proc. swojego zysku netto. W pozostałych sektorach przemysłu przetwórczego, należących do czołówki, jeśli chodzi o wysokość zaangażowanych środków własnych na działalność badawczo-rozwojową, relacja ta jest wyraźnie niższa. W całym przetwórstwie przemysłowym przedsiębiorstwa na B+R przeznaczają przeciętnie 3,2 proc. zysków netto, z kolei w przemyśle farmaceutycznym jest to blisko pięć razy więcej.

**Tabela 1.5.** Przedsiębiorstwa w sekcji Przetwórstwo przemysłowe, które wprowadziły w latach 2007-2009 innowacje, według najbardziej innowacyjnych działów PKD (w proc. ogółu przedsiębiorstw)

	Dział przemysłowy	Udział
1	Produkcja podstawowych substancji farmaceutycznych oraz leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych	56,0
2	Produkcja wyrobów tytoniowych	53,8
3	Wytwarzanie i przetwarzanie koksu i produktów rafinacji ropy naftowej	45,5

Źródło: *Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w latach 2006-2009*, GUS, Warszawa 2010.



Sektor farmaceutyczny jest także niekwestionowanym liderem przetwórstwa przemysłowego, jeśli chodzi o względną liczbę przedsiębiorstw innowacyjnych. W latach 2007-2009 56 proc. przedsiębiorstw farmaceutycznych wprowadziło innowacje produktowe i/lub procesowe. Na drugim miejscu znalazła się *produkcja wyrobów tytoniowych* z udziałem blisko 54 proc. a na trzecim *wytwarzanie i przetwarzanie koksu i produktów rafinacji ropy naftowej* z udziałem 45,5 proc.

Sektory wysokiej techniki w krajach wysokorozwiniętych stanowią jedno z głównych źródeł wzrostu gospodarczego. W Polsce ich znaczenie jest nadal niewielkie – w strukturze przemysłu dominują sektory odznaczające się dużym udziałem pracy i materiałów. Pięcioprocentowy udział wysokiej techniki w produkcji przemysłowej i nieco ponad czteroprocentowy w handlu zagranicznym pokazują wyraźnie, że ogólny stopień nowoczesności w polskim przemyśle jest bardzo mały. Wydaje się więc, że produkcja dóbr wymagających zaawansowanej wiedzy i innowacyjności powinna zostać objęta specjalnymi preferencjami ze strony decydentów kształtujących krajową politykę gospodarczą.

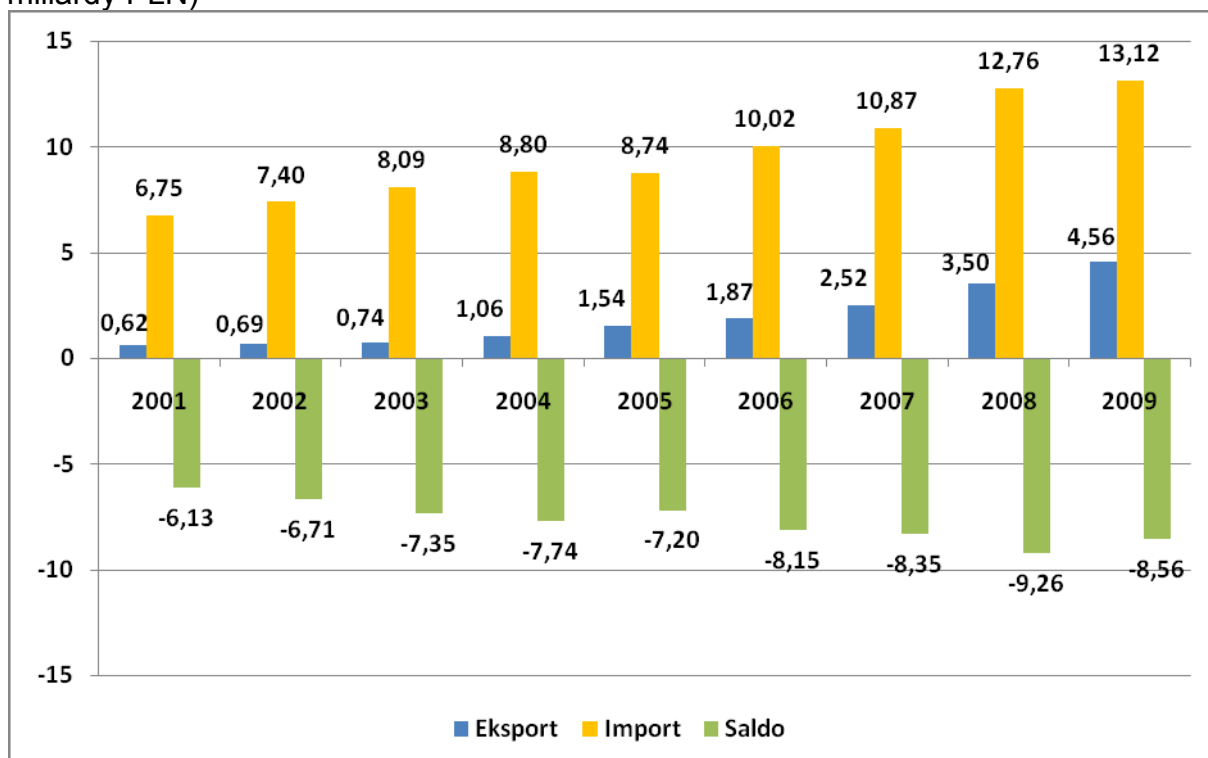
Obserwuje się jednak działania zupełnie przeciwne. Przykład przemysłu farmaceutycznego pokazuje, że dynamiczny rozwój przemysłów wysoko zaawansowanych technologicznie nie stanowi jednego z priorytetów realizowanych obecnie polityk ekonomicznych. Proponowane przez rząd nowe przepisy refundacyjne zmierzają do zdecydowanego utrudnienia funkcjonowania sektora farmaceutycznego oraz zahamowania jego dalszego rozwoju. Warto przy tym nadmienić, że produkcja środków farmaceutycznych oprócz tego, że jest sektorem wysokiej techniki, należy także do tych części gospodarki, które przeznaczają najwięcej środków na badania i rozwój (217 mln w 2008 roku), nie angażując przy tym praktycznie środków publicznych. Planowana nowelizacja Ustawy spowoduje, że środki, które dotychczas były przeznaczane przez sektor na badania i rozwój, zostaną przeznaczone na pokrycie strat wynikających z wprowadzenia nowego systemu refundacyjnego. Brak funduszy na dalszą działalność B+R będzie skutkował pogorszeniem innowacyjności sektora farmaceutycznego. Poza oczywistymi negatywnymi skutkami dla pacjentów, brak dalszych badań spowoduje, że krajowy sektor farmaceutyczny utraci część rynku na rzecz konkurentów zagranicznych. Zahamowanie rozwoju sektora należącego do tak dynamicznie rozwijającej się

części gospodarki, jaką są w skali globalnej sektory wysokiej techniki, może trwale pogorszyć jego międzynarodową konkurencyjność.

### 1.6. Przychody eksportowe na tle przychodów ogółem

W 2009 roku eksport polskich farmaceutyków osiągnął wartość 4,56 mld PLN. Import farmaceutyków osiągnął w tym czasie wartość 13,12 mld PLN. Saldo handlu zagranicznego dla produktów sektora zamknęło się zatem deficytem wartości 8,56 mld PLN. W latach 2001-2008 wzrastała wartość eksportu, ale wartość importu rosła szybciej, co spowodowało powiększanie się ujemnego salda handlu zagranicznego produktami sektora. W 2009 roku po raz pierwszy od czterech lat deficytu w handlu farmaceutykami zmniejszył się.

**Wykres 1.7.** Handel zagraniczny farmaceutykami w latach 2001-2009 (ceny bieżące, miliardy PLN)

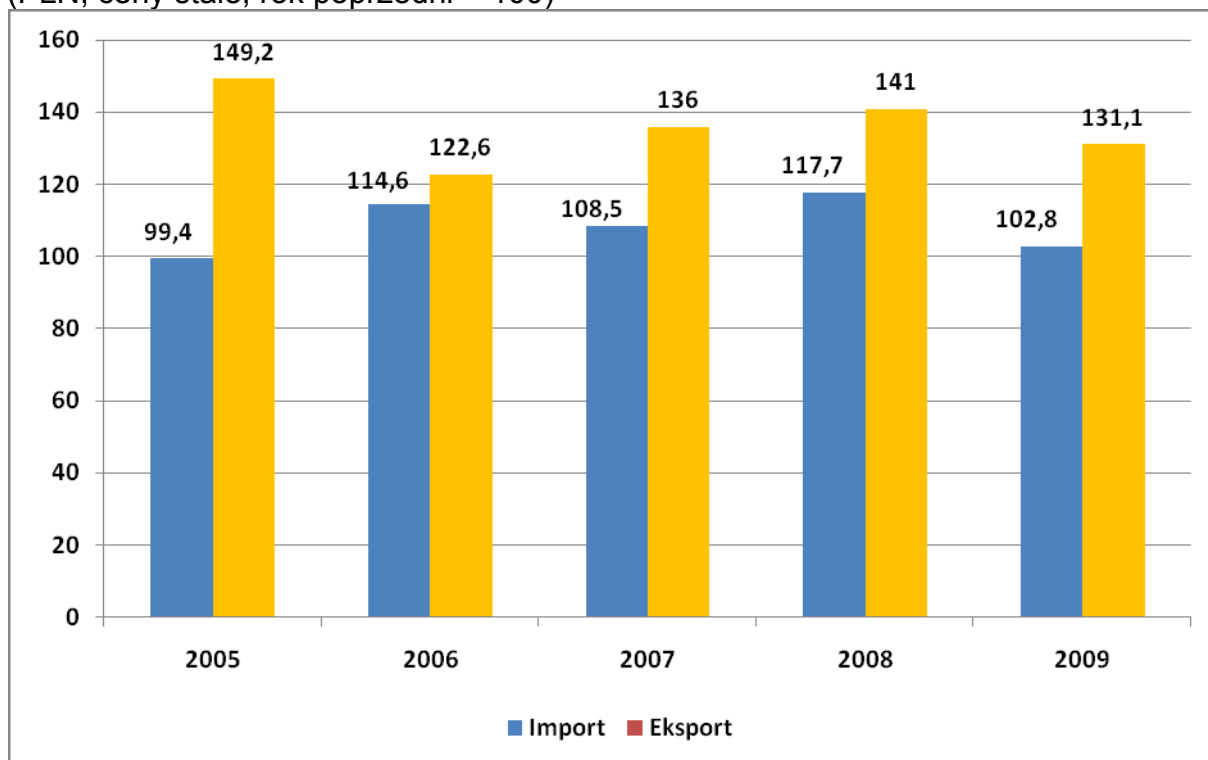




Źródło: Rocznik statystyczny handlu zagranicznego, 2002-2010, GUS.

Eksport produkowanych w Polsce leków cechuje się wysoką dynamiką wzrostu. W latach 2005-2009 przeciętne realne roczne tempo wzrostu eksportu w kategoriach wartościowych wyniosło 36 proc., tempo wzrostu importu 8,6 proc. Szybki przyrost eksportu świadczy o wzrastającej konkurencyjności polskiego sektora farmaceutycznego. Przy względnie niskich cenach, w porównaniu z zagranicznymi konkurentami, polskie przedsiębiorstwa sektora oferują swoim odbiorcom produkty o jakości nie odbiegającej od najwyższych światowych standardów.

**Wykres 1.8.** Dynamika polskiego handlu zagranicznego lekami w latach 2005-2009 (PLN, ceny stałe, rok poprzedni = 100)



Źródło: Handel zagraniczny I-XII 2009, GUS.

Jak wspomniano wcześniej, deficyt w handlu zagranicznym farmaceutykami w latach 2001-2008 wzrastał, pomimo że dynamika eksportu utrzymuje się na wyższym poziomie niż dynamika importu. Wynika to z faktu, iż wartość importu jest kilkakrotnie wyższa, niż wartość eksportu. Niższe procentowo przyrosty importu niż eksportu powodują w takiej sytuacji absolutny przyrost ujemnego salda handlowego. W 2009 roku nastąpił spadek ujemnego salda wymiany. Wynikał on przede wszystkim z wyraźnego osłabienia tempa wzrostu importu. W 2009 roku import farmaceutyków stanowił 2,8 proc. całego polskiego importu towarowego, podczas gdy eksport farmaceutyków stanowił tylko 1,1 proc. eksportu polskich towarów. Saldo handlu zagranicznego farmaceutykami generowało natomiast aż 21,3 proc. deficytu polskich obrotów towarowych.

Pomimo istnienia względnie wysokiego deficytu w obrotach produktami przemysłu farmaceutycznego z zagranicą podkreślić należy, że wynika on przede wszystkim ze specyfiki sektora. O wartości importowanych do Polski leków decydują

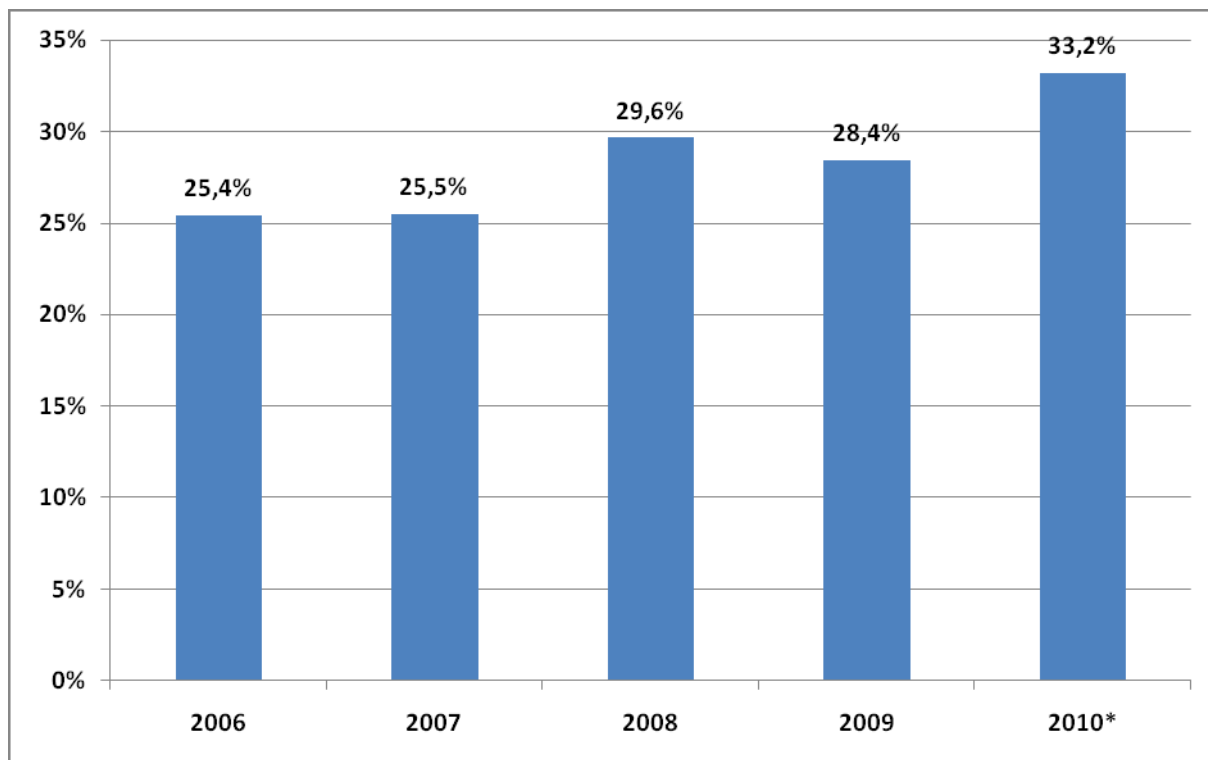




głównie leki chronione patentami i dlatego o bardzo wysokiej cenie. Działające w Polsce przedsiębiorstwa zajmują się wyłącznie produkcją leków generycznych, w związku z tym import leków oryginalnych jest nieodzowny. Krajowa produkcja farmaceutyków generycznych, ze względu na niższe oferowane w sprzedaży ceny, sprzyja natomiast przesuwaniu popytu z produktów importowanych na krajowe. Wpływa to na obniżenie deficytu handlowego, a dzięki obniżeniu cen, pozwala dodatkowo na zmniejszanie wydatków systemu zdrowotnego.

W 2010 roku przychody ze sprzedaży eksportowej stanowiły około 1/3 wartości przychodów ze sprzedaży ogółu produktów wytwarzanych przez działające w Polsce firmy farmaceutyczne. Na wysoki udział przychodów eksportowych w przychodach sektora w dużej mierze wpływ mają polskie oddziały koncernów międzynarodowych, które wykorzystują sieć wytwórczą zlokalizowaną w wielu krajach. W odróżnieniu od nich, rodzime firmy farmaceutyczne stoją natomiast przed koniecznością stałego zwiększania potencjału eksportowego oraz dokonywanie inwestycji mających na celu poprawę efektywności sprzedaży na rynkach zagranicznych.

**Wykres 1.9.** Udział przychodów eksportowych w sprzedaży produktów w przedsiębiorstwach przemysłu farmaceutycznego w latach 2006-2010

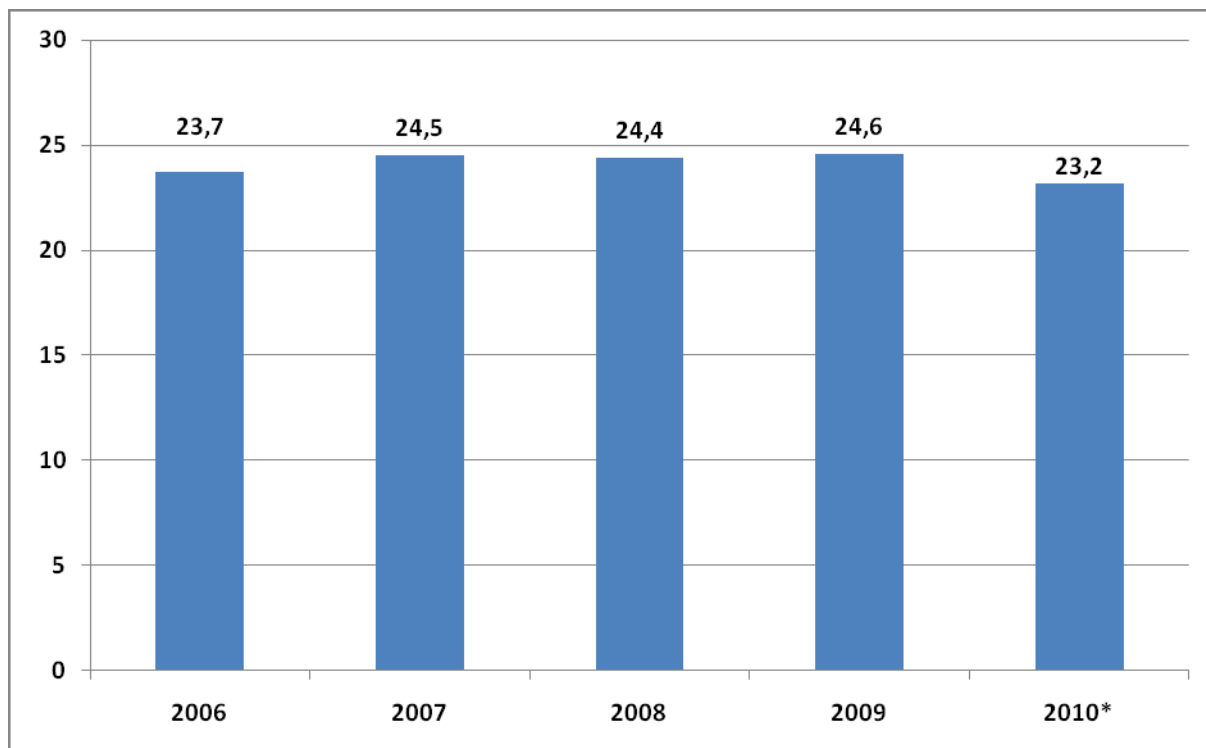


Źródło: Obliczenia IBnGR na podstawie danych GUS, F-01; 2010 – szacunek IBnGR.

### 1.7. Zatrudnienie w sektorze

Liczba pracujących w przemyśle farmaceutycznym w końcu 2010 roku wyniosła według szacunków IBnGR 23,2 tysiąca osób. Stanowiło to około 1,1 proc. liczby pracujących w przemyśle przetwórczym. Porównując to do udziału przemysłu farmaceutycznego w produkcji sprzedanej przemysłu przetwórczego (około 1,5 proc.), stwierdzić należy, że wydajność pracy (tj. wartość produkcji przypadająca na jednego pracownika) w sektorze farmaceutycznym jest wyższa, niż przeciętnie w przemyśle przetwórczym.

**Wykres 1.10.** Liczba pracujących w przemyśle farmaceutycznym w latach 2006-2010 (w tys. osób)

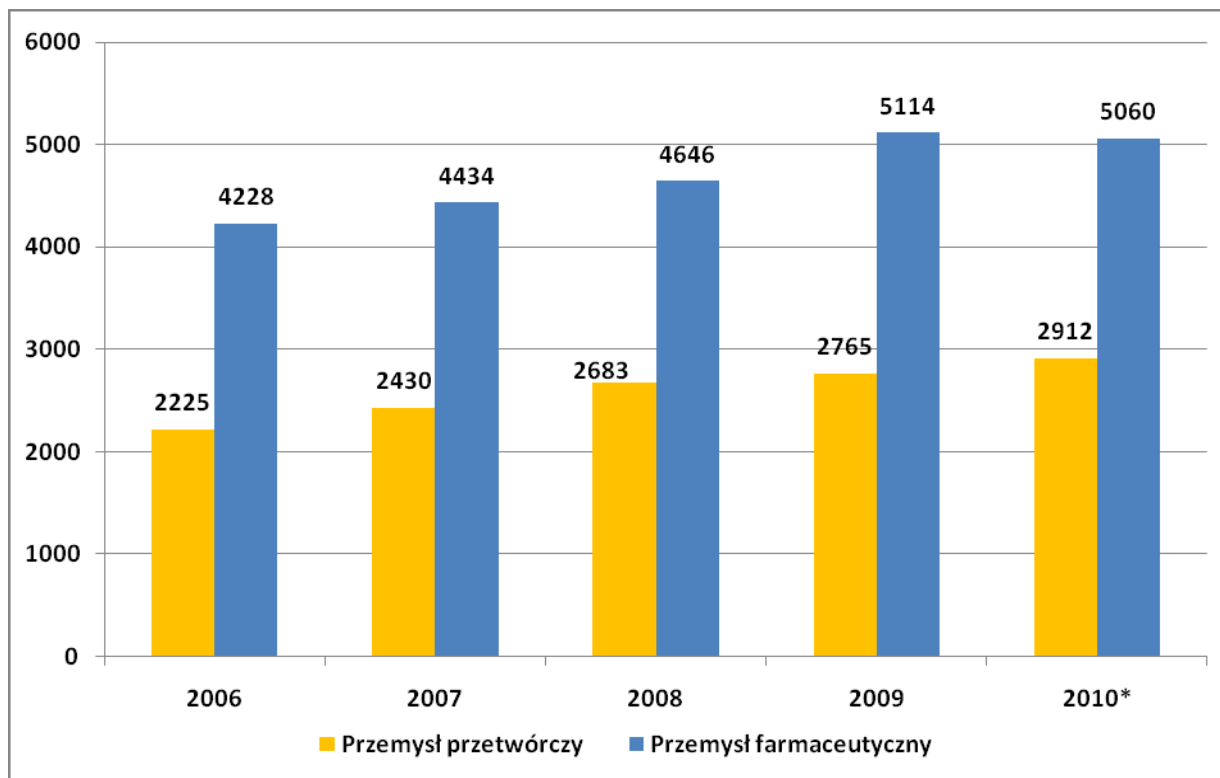


Źródło: Obliczenia IBnGR na podstawie danych GUS, F-01; 2010 – szacunek IBnGR.

W 2010 roku liczba pracujących w sektorze zmniejszyła się o 5,7 proc. w porównaniu z rokiem poprzednim. Należy zwrócić uwagę, że w przeciwieństwie do liczby pracujących tempo wzrostu sprzedaży produktów sektora było dodatnie. Oznacza to utrzymanie tendencji wzrostu wydajności pracy w sektorze.

Wyższej niż przeciętnie w przemyśle przetwórczym wydajności pracy towarzyszą wyższe wynagrodzenia. Według szacunków IBnGR w 2010 roku przeciętne miesięczne wynagrodzenie brutto w przemyśle farmaceutycznym było o 74 proc. wyższe od przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia brutto w przemyśle przetwórczym. Względnie wysoka przewaga przeciętnej wartości wynagrodzenia w przemyśle farmaceutycznym utrzymywała się w całym analizowanym okresie.

**Wykres 1.11.**Przeciętne miesięczne wynagrodzenie brutto w przemyśle przetwórczym i przemyśle farmaceutycznym w latach 2006-2010 (w PLN)



Źródło: *Rocznik Statystyczny Przemysłu 2010*, Warszawa, GUS, 2010 r. – szacunek IBnGR.

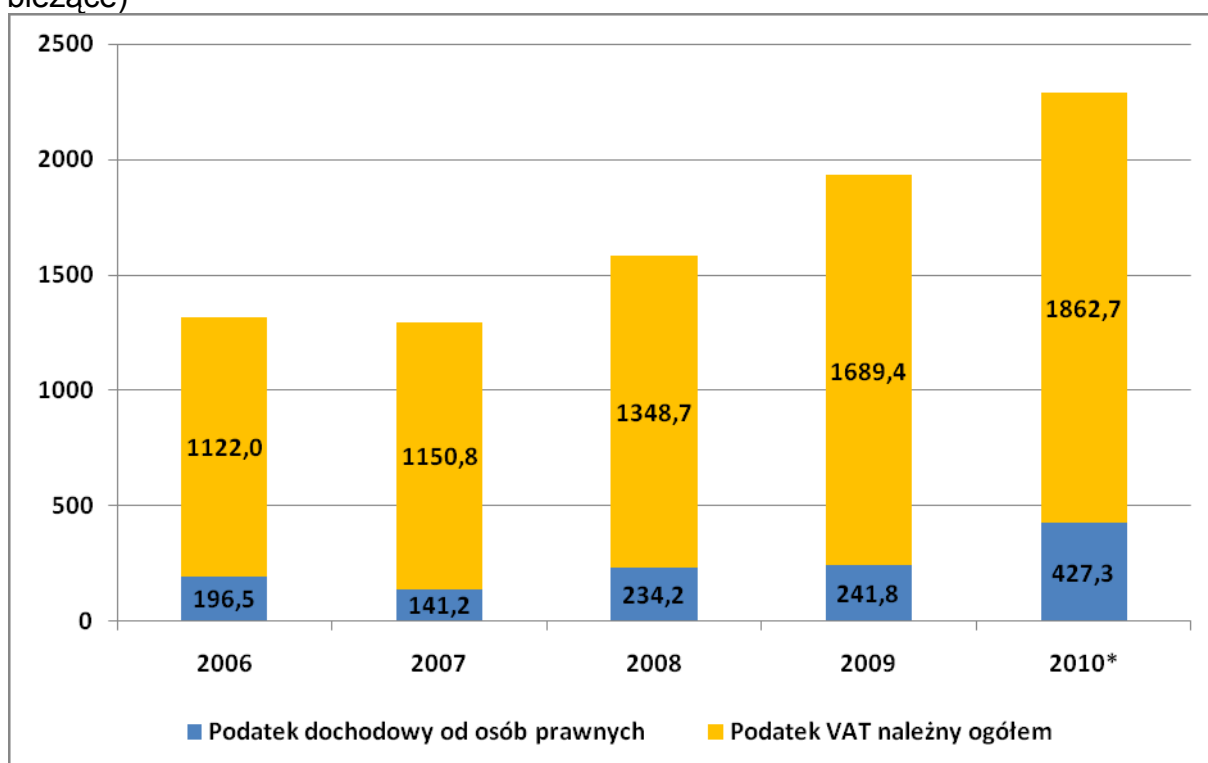
Znacznie wyższe niż w pozostałej części przemysłu przetwórczego przeciętne wynagrodzenia w przemyśle farmaceutycznym wynikają z dwóch podstawowych uwarunkowań charakterystycznych dla badanego sektora. Pierwszym z nich jest wspomniana wcześniej wyższa wydajność pracy. Tłumaczy ona jednak tylko częściowo istniejące rozbieżności. Drugim, równie istotnym, wytłumaczeniem jest struktura zatrudnienia. Jako, że jest to sektor o wysokiej jak na warunki polskie innowacyjności oraz należący do działalności tzw. wysokiej techniki, poziom wykształcenia i związany z tym poziom kwalifikacji zatrudnionych osób jest wyższy niż przeciętnie w wielu innych działach przemysłowych.

### 1.8. Podatki płacone przez sektor

Przedsiębiorstwa przemysłu farmaceutycznego odprowadziły w 2010 roku prawie 427mln PLN z tytułu podatku dochodowego od osób prawnych (CIT) oraz ponad 1,8 mld PLN z tytułu podatku od towarów i usług (VAT). Łączna kwota

podatków zapłaconych przez przedsiębiorstwa należące do krajowego przemysłu farmaceutycznego (CIT+VAT) wyniosła prawie 2,3 mld PLN. W kategoriach nominalnych oznacza to przyrost o 18,6 proc. w porównaniu z rokiem poprzednim. W perspektywie całego analizowanego okresu, tj. od 2006 roku kwota zapłaconych podatków zwiększyła się o 73,7 proc.

**Wykres 1.12.** Podatek dochodowy od osób prawnych (CIT) oraz podatek od towarów i usług (VAT) odprowadzany przez przemysł farmaceutyczny (miliony PLN, ceny bieżące)



Źródło: Obliczenia IBnGR na podstawie danych GUS, F-01; 2010 – szacunek IBnGR.

Fundusz wynagrodzeń brutto w przemyśle farmaceutycznym wyniósł w 2010 roku około 1,41 mld PLN. Po odjęciu sumy składek na ubezpieczenia społeczne płaconych przez pracowników i po uwzględnieniu efektywnej stawki podatku od osób fizycznych w wysokości 14,88 proc. (podanej przez Ministerstwo Finansów), można oszacować, że osoby pracujące w przemyśle farmaceutycznym odprowadziły do kasy państwa z tytułu podatku dochodowego od osób fizycznych (PIT) około 180 mln PLN.



Według szacunków IBnGR, łączna wysokość składek na ubezpieczenia społeczne (ZUS) odprowadzanych do budżetu państwa przez przemysł farmaceutyczny wyniosła w 2010 roku około 420 mln PLN, z czego 220 mln PLN to składki odprowadzone przez pracodawców, a 200 mln PLN to składki pracowników zatrudnionych w sektorze.

### 1.9. Czynniki demograficzne

Prognozy demograficzne dla Polski kształtują się niekorzystnie. W okresie najbliższych 25 lat nieuchronny jest spadek liczby ludności oraz niekorzystna zmiana struktury wiekowej Polaków. Mówiąc obrazowo, czeka nas proces starzenia się społeczeństwa. Liczba ludności w wieku powyżej 65 lat wzrośnie z 5,2 miliona w 2010 roku do 8,4 miliona w roku 2035. Udział tej grupy wiekowej w całej populacji wzrośnie w tym czasie z 13,5 do 23,2 proc. Wzrastała będzie także liczba osób powyżej 80 lat. W roku 2010 żyło w Polsce 1,3 miliona takich osób, natomiast w 2035 roku osób takich będzie niecałe 2,6 miliona, a więc niemal dwukrotnie więcej. Odsetek osób powyżej 80 roku życia wzrośnie w ciągu najbliższych dwudziestu pięciu lat z 3,5 do 7,2 proc.

**Tabela 1.6.** Liczba ludności Polski powyżej 65 i 80 roku życia

	2010	2015	2020	2025	2030	2035
Osoby powyżej 65 r.ż. (tys.)	5 153	5 929	6 954	7 844	8 195	8 358
<i>Udział w populacji (proc.)</i>	13,5	15,6	18,4	21,0	22,3	23,2
Osoby powyżej 80 r.ż. (tys.)	1 314	1 488	1 566	1 537	2 005	2 574
<i>Udział w populacji (proc.)</i>	3,5	3,9	4,1	4,1	5,2	7,2

Źródło: GUS, Prognoza ludności Polski na lata 2008 – 2035.

Powyższa prognoza demograficzna ma szereg negatywnych implikacji. Wzrost liczby osób starszych i wzrost udziału tych osób w całości populacji oznacza,



że rosla będzie także w nadchodzących latach liczba osób chorych, wymagających opieki medycznej oraz przyjmujących (okresowo lub stale) leki. Obecnie w Unii Europejskiej osoby powyżej 65 roku życia (15 proc. populacji) zużywają 40 proc. wszystkich przepisywanych leków. Czynnikiem dodatkowo zwiększającym popyt na usługi medyczne oraz produkty przemysłu farmaceutycznego będzie rosnąca świadomość zdrowotna Polaków, którzy będą coraz rzadziej unikać odwiedzania lekarzy w razie pojawienia się niepokojących objawów, a także profilaktycznie.

Oznacza to, że z uwagi na te właśnie czynniki w ciągu najbliższych dwudziestu pięciu lat spodziewać się należy znaczącego wzrostu zapotrzebowania na leki w Polsce. Oznacza to także nieunikniony wzrost wydatków na leki, które to wydatki będą musiały zostać w części sfinansowane ze środków publicznych. Obciążenie finansowaniem wyższych wydatków na leki firm farmaceutycznych poprzez zaprojektowane w ustawie mechanizmy (payback oraz 3-procentowy podatek od przychodów) doprowadzi w krótkim czasie do upadku wielu krajowych firm sektora farmaceutycznego, których miejsce na rynku zajmą duże międzynarodowe koncerny farmaceutyczne. W efekcie doprowadzi to do istotnego wzrostu cen leków w Polsce i postawi budżet przed koniecznością ponoszenia znacznie wyższych kosztów refundacji niż w przypadku zaspokajania potrzeb rynkowych przez producentów krajowych. Efekt będzie podobny jak w przypadku działania typowego monopolu, kiedy to silny monopolista początkowo obniża ceny, a po wyeliminowaniu z rynku słabszej konkurencji uzyskuje swobodę kształtowania cen i ceny te podnosi powyżej początkowego poziomu. W omawianym przypadku wyeliminowanie z rynku słabszych podmiotów nastąpi za sprawą regulacji prawnych a nie działań monopolisty, ale dalszy mechanizm będzie bardzo podobny. Efektem będzie wzrost cen leków na krajowym rynku i związany z tym wzrost wydatków na leki ze strony pacjentów i budżetu państwa.



## 2. Wpływ nowelizacji Ustawy na wyniki finansowe przemysłu farmaceutycznego

### 2.1. Założenia analizy

Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową podjął próbę oszacowania wpływu proponowanych przez rząd zmian w systemie refundacji leków na sytuację krajowego przemysłu farmaceutycznego. W szczególności analizowany był wpływ trzech poniższych czynników na zmianę przychodów, rentowności oraz zysków przedsiębiorstw:

- obciążenia przychodów pochodzących ze sprzedaży leków refundowanych 3-procentową składką na Agencję Oceny Technologii Medycznych (AOTM), niestanowiącą kosztu uzyskania przychodu;
- konieczności dokonywania przez producentów zwrotów Narodowemu Funduszowi Zdrowia części przychodów, wynikającej z przekroczenia prelimitowanych obrotów w grupie limitowej, w przypadku przekroczenia wydatków na refundację 17% budżetu NFZ (tzw. payback) oraz
- polityki cenowej, która powinna prowadzić do minimalizacji negatywnych efektów Ustawy na poziom odpłatności pacjentów, a która nie jest regulowana ustawowo i będzie prowadziła do presji na obniżkę cen leków refundowanych w konsekwencji negocjacji z Ministerstwem Zdrowia.

Dodatkowo wnioskowanie rozszerzone zostało o skutki zmian poziomów wymienionych kategorii dla wartości nakładów inwestycyjnych, wydatków na badania i rozwój oraz zdolności eksportowych przemysłu farmaceutycznego.

Wszelkie symulacje przeprowadzone zostały w warunkach porównywalnych dla pierwszych trzech kwartałów 2010 roku (rynkowe ilości i udziały refundacji), przy założeniu pozostawienia pozostałych uwarunkowań i czynników oddziałujących na sektor bez zmian (*ceteris paribus*). Innymi słowy, porównywano rzeczywistą sytuację rynkową z sytuacją teoretyczną, w której zaproponowane przez Ministerstwo Zdrowia rozwiązania funkcjonowałyby już w 2010 roku. Punkt wyjściowy dla obliczeń stanowiły wyniki modelowania wielkości spadku cen oraz przewidywanych udziałów paybacku w





przychodach, opisane w raporcie CASE-Doradcy: *Wpływ proponowanych przez Ministerstwo Zdrowia zmian w systemie refundacji leków na NFZ, pacjentów, przemysł farmaceutyczny oraz pośredników*, z dnia 9 marca 2011 roku.

## 2.2. Podstawowe wskaźniki finansowe

Likwidacja możliwości udzielania przez producentów leków rabatów oraz zmniejszenie liczby grup limitowych wpłynie na zmianę urzędowych cen zbytu. Zmiana ta w zróżnicowany sposób oddziaływać będzie na wszystkie uczestniczące w rynku podmioty (NFZ, pacjentów, producentów krajowych i zagranicznych, hurtownie oraz apteki). Z punktu widzenia dalszej analizy istotna jest wielkość zmiany przychodów ze sprzedaży krajowych producentów leków.

Zakładając, że producenci leków, które nie są objęte ochroną patentową oraz mają odpowiedniki generyczne, obniżą efektywnie ceny do poziomu uwzględniającego obecny poziom udzielanych rabatów, to wówczas spadek cen leków refundowanych musiałby wynieść 4,5 proc. Scenariusz ten uwzględnia wprowadzenie nowych list refundacyjnych obowiązujących od grudnia 2010 roku, nowych grup limitowych, nowego sposobu obliczania marży hurtowej i detalicznej, likwidacji możliwości udzielania rabatów, wprowadzenia 3-procentowej składki na rzecz AOTM oraz uruchomienia mechanizmu tzw. paybacku. Przychody krajowych producentów leków ze sprzedaży leków refundowanych zmniejszyłyby się w takim przypadku o 3,5 proc. Sytuacja taka spowodowałaby jednak znaczący wzrost wydatków pacjentów na leki refundowane. Rozważane są zatem alternatywne scenariusze bardziej radykalnego obniżenia cen leków refundowanych, w których wydatki pacjentów rosną w mniejszym stopniu, a przychody producentów spadają w bardziej gwałtowny sposób. Zestawienie tych scenariuszy zawiera tabela 2.1.

**Tabela 2.1.** Warianty zmian przychodów producentów krajowych ze sprzedaży leków refundowanych

Scenariusz	Spadek ceny urzędowej (proc.)	Zmiana przychodów z leków refundowanych (proc.)
A	4,5	-3,5
B	15,0	-14,0



C	25,0	-24,0
---	------	-------

Źródło: CASE-Doradcy: *Wpływ proponowanych przez Ministerstwo Zdrowia zmian w systemie refundacji leków na NFZ, pacjentów, przemysł farmaceutyczny oraz pośredników.*

W podrozdziale 1.1. wskazano, że w krajowych przedsiębiorstwach farmaceutycznych średni ważony udział przychodów z produktów objętych refundacją w całkowitych przychodach ze sprzedaży produktów wynosi 51 proc. W dalszych obliczeniach przyjęto zatem, że spadek przychodów producentów ze sprzedaży produktów refundowanych skutkuje proporcjonalnie mniejszym spadkiem całkowitej wartości przychodów.

Jedynym czynnikiem powodującym spadek przychodów ze sprzedaży na tym etapie analizy jest spadek cen leków. Nie zmieniają się natomiast wytwarzane i dostarczane na rynek ilości produktów. Usztywniony poziom sprzedaży implikuje, że bezpośrednie koszty wytworzenia sprzedanych produktów (tzw. cogs) pozostaną na niemiennym poziomie. Skutkować to będzie spadkiem rentowności przedsiębiorstw. Według szacunku IBnGR, rentowność brutto przedsiębiorstw przemysłu farmaceutycznego w 2010 roku wyniosła 9,6 proc. W dalszej analizie szacunek ten stanowi scenariusz bazowy, który jest podstawą odniesień dla trzech scenariuszy teoretycznych. Teoretyczne spadki wartości współczynnika rentowności brutto, odpowiadające spadkom cen leków refundowanych w trzech scenariuszach wielkości spadku cen, zaprezentowane zostały w tabeli 2.2.

**Tabela 2.2.** Warianty zmiany współczynnika rentowności brutto wynikające ze spadku cen

Scenariusz	Zmiana przychodów krajowych przedsiębiorstw (proc.)	Zmiana rentowności brutto (punkty proc.)
A	-1,79	-1,6
B	-7,14	-7,0
C	-12,24	-12,6

Źródło: Obliczenia IBnGR.

Zapisy zawarte w nowelizacji Ustawy nakładają na producentów leków obowiązek zwrotu do NFZ kwoty przekroczenia całkowitego budżetu na refundację,



w wysokości proporcjonalnej do udziału kosztów refundacji wytwarzanych przez nich leków w całkowitej kwocie przekroczenia (art. 3-4 projektu)<sup>2</sup>. Kwota zwrotu zależna jest z jednej strony od łącznej kwoty wydatków na leki refundowane, z drugiej strony ograniczona jest wysokością budżetu przeznaczanego przez NFZ na refundację leków. Minimalną kwotę budżetu na refundację w danym roku wyznacza jego poziom z 2011 roku, a maksymalną stanowi 17 proc. całkowitych wydatków NFZ w brany pod uwagę roku. Według symulacji zawartych w raporcie CASE-Doradcy: *Wpływ proponowanych przez Ministerstwo Zdrowia zmian w systemie refundacji leków na NFZ, pacjentów, przemysł farmaceutyczny oraz pośredników*, z dnia 7 marca 2011 roku, średni udział paybacku z lat 2015-2020 w wariacie minimalnego budżetu na refundację wynosi dla każdego ze scenariuszy odpowiednio:

- scenariusz A – 28,4 proc. przychodów ze sprzedaży leków refundowanych,
- scenariusz B – 23,3 proc. przychodów ze sprzedaży leków refundowanych,
- scenariusz C – 17,3 proc. przychodów ze sprzedaży leków refundowanych.

Udział paybacku w przychodach jest tym mniejszy, im większy jest zakładany w scenariuszu spadek ceny.

Wpływ paybacku na całkowity spadek przychodów jest o około połowę mniejszy niż na spadek przychodów z leków refundowanych. Wynika to ze wspomnianego powyżej faktu, że udział przychodów z produktów objętych refundacją w całkowitych przychodach ze sprzedaży produktów wynosi 51 proc. Ponadto procentowa zmiana przychodów przedsiębiorstw podana w tabeli 2.3 odnosi się do wartości przychodów pomniejszonych już z tytułu spadków cen w każdym ze scenariuszy.

Warianty zmiany wartości współczynnika rentowności brutto, wynikające z konieczności dokonywania zwrotów do NFZ w ramach paybacku, zaprezentowane zostały w tabeli 2.3.

**Tabela 2.3.** Warianty zmiany współczynnika rentowności brutto wynikające z wprowadzenia mechanizmu paybacku

---

<sup>2</sup> Tzw. payback.



<b>Scenariusz</b>	<b>Zmiana przychodów krajowych przedsiębiorstw (proc.)</b>	<b>Zmiana rentowności brutto (punkty proc.)</b>
<b>A</b>	-14,5	-15,3
<b>B</b>	-11,9	-12,2
<b>C</b>	-8,8	-8,7

Źródło: Obliczenia IBnGR.

Zapisy proponowane w nowelizacji Ustawy zobowiązują przedsiębiorstwa produkujące leki wpisane na listę refundacyjną do przekazywania Agencji Oceny Technologii Medycznych równowartości 3 proc. przychodów pochodzących ze sprzedaży leków refundowanych (art. 11 projektu). Podstawę dla wymiaru 3-procentowego podatku stanowić będzie rzeczywista wartość uzyskanych przez przedsiębiorstwa przemysłu farmaceutycznego przychodów ze sprzedaży leków refundowanych, a więc przychodów uwzględniających już spadek cen oraz pomniejszonych o zwroty do NFZ w ramach paybacku. Stąd efektywna stopa opodatkowania tym parapodatkem będzie niższa niż wskazane 3 proc. – jej wysokość oraz wpływ tego parapodatku na rentowność zaprezentowane zostały w tabeli 2.4.

**Tabela 2.4.** Warianty zmiany współczynnika rentowności brutto wynikające z wprowadzenia składki na AOTM

<b>Scenariusz</b>	<b>Zmiana przychodów krajowych przedsiębiorstw (proc.)</b>	<b>Zmiana rentowności brutto (punkty proc.)</b>
<b>A</b>	-1,0	-1,0
<b>B</b>	-1,0	-0,9
<b>C</b>	-0,9	-0,8

Źródło: Obliczenia IBnGR.

Podsumowując, we wszystkich trzech scenariuszach łączny efekt zmian cen i wprowadzenia składki na AOTM oraz mechanizmu paybacku na krajowy sektor farmaceutyczny jest negatywny. We wszystkich przypadkach ma miejsce drastyczny spadek przychodów ze sprzedaży oraz gwałtowne pogorszenie wskaźnika



rentowności. Przychody zmniejszają się z wyjściowego poziomu 15,9 mld PLN do poziomu między 13,1 w scenariuszu A, a 12,4 w scenariuszu C. Wskaźnik rentowności brutto obniża się z wyjściowych 9,6 proc. do wartości między -8,3 proc. w scenariuszu A, a -12,6proc. w scenariuszu C. Wynik finansowy spada z początkowego poziomu 1,5 mld PLN do poziomu od -1,1 mld PLN w scenariuszu A do -1,6 mld PLN w scenariuszu C.

**Tabela 2.5.** Sumaryczne efekty zmiany cen i wprowadzenia mechanizmu paybacku oraz składki na AOTM

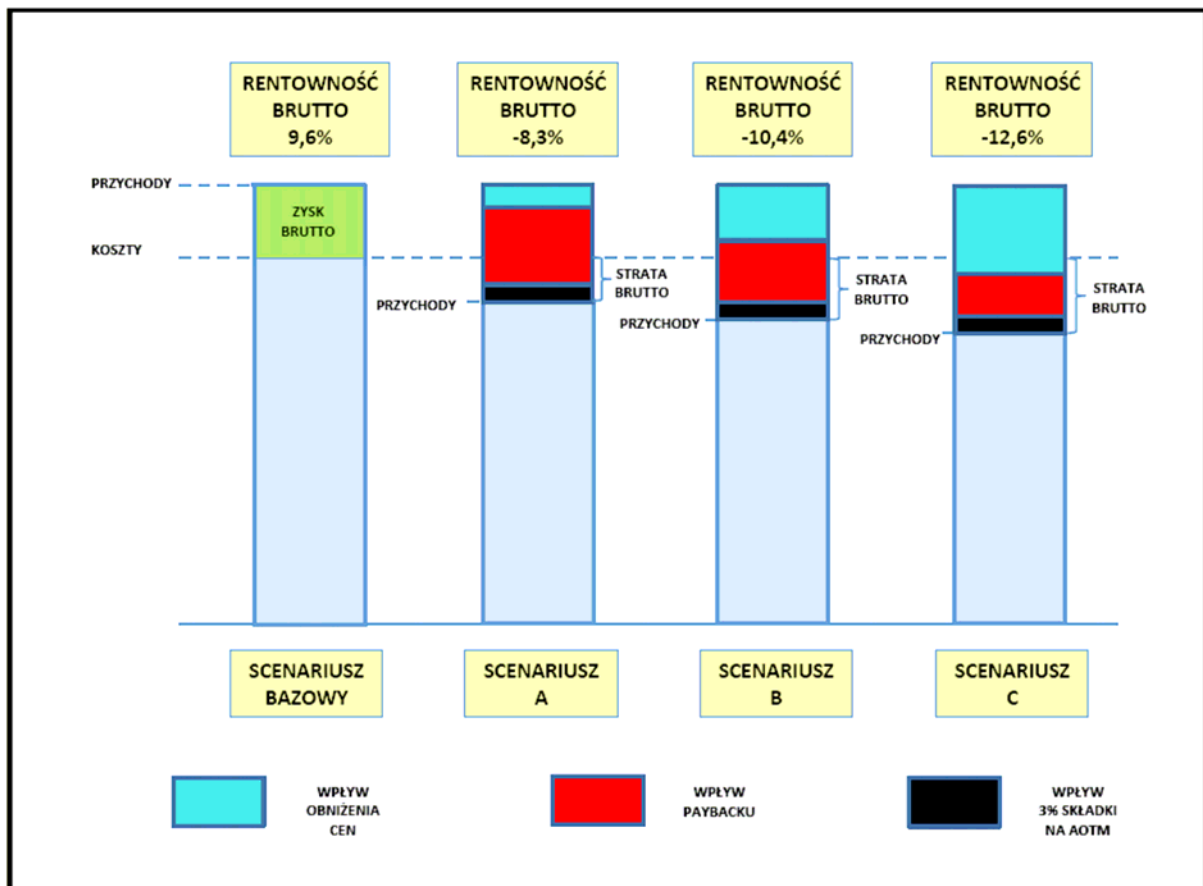
Scenariusz	Łączna zmiana przychodów przedsiębiorstw (proc.)	Przychody ze sprzedaży (mld PLN)	Łączna zmiana rentowności (punkty proc.)	Rentowność brutto (proc.)	Wynik finansowy brutto (mld PLN)
Bazowy	-	15,9	-	9,6	1,5
A	-17,3	13,1	-17,9	-8,3	-1,1
B	-20,0	12,7	-20,0	-10,4	-1,3
C	-22,0	12,4	-22,2	-12,6	-1,6

Źródło: Obliczenia IBnGR.

Wyniki wszystkich trzech scenariuszy są zbliżone. Powodem tego jest fakt, że w przypadku niewielkiego obniżenia cen, producenci będą musieli dokonać dużych zwrotów do NFZ w ramach tzw. paybacku, natomiast dążenie do obniżania kwoty paybacku wymaga z kolei od producentów znacznego obniżenia cen. Rozwiązania zapisane w Ustawie zostały więc zaprojektowane w taki sposób, że niezależnie od decyzji cenowych podejmowanych przez producentów, poniosą oni znaczące straty finansowe. Jeśli zdecydują się na dobrowolną rezygnację z części przychodów (poprzez znaczące obniżenie cen) nie zapłacą paybacku, natomiast jeżeli będą chcieli zachować przychody na poziomie zbliżonym do dotychczasowego (nieznaczna redukcja cen) zostaną obciążeni wysokim paybackiem.

Przedstawiony powyżej mechanizm zilustrowany został na schemacie 2.1. Scenariusz bazowy odzwierciedla rzeczywistą sytuację rynkową z 2010 roku. Scenariusze A, B i C zakładają spadek cen leków refundowanych, wprowadzenie konieczności odprowadzania 3-procentowej składki na AOTM oraz zwroty producentów w ramach tzw. paybacku. Wynikiem tych okoliczności jest spadek przychodów ze sprzedaży, spadek rentowności oraz spadek wyniku finansowego w porównaniu ze scenariuszem bazowym.

**Schemat 2.1.** Efekt spadku cen leków refundowanych, paybacku i 3-procentowej składki na AOTM w trzech scenariuszach



Źródło: IBnGR.

### 2.3. Wpływ spadku rentowności przemysłu farmaceutycznego na inne aspekty jego funkcjonowania

Spadek poziomu rentowności sektora farmaceutycznego, a więc także spadek zysków osiąganych przez producentów leków pociągnie za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla przemysłu farmaceutycznego. Te negatywne konsekwencje będą miały z kolei swoje dalsze niekorzystne skutki dla całej gospodarki, a także, a może przede wszystkim, dla pacjentów.

Spadek zysków, a więc pogorszenie sytuacji finansowej przemysłu farmaceutycznego, oznacza bowiem istotne ograniczenie możliwości rozwojowych tego sektora, a to z kolei stawia w ogóle pod znakiem zapytania jego funkcjonalnie w



przyszłości. Przemysł farmaceutyczny jest bowiem jedną z działalności, w której postęp technologiczny jest bardzo szybki i w zasadzie permanentny. Pod tym względem przemysł farmaceutyczny porównać można na przykład do przemysłu komputerowego czy telekomunikacyjnego – postęp jest tam tak szybki, że jeśli którykolwiek koncern informatyczny lub telekomunikacyjny zatrzymałby się w rozwoju (pod względem wykorzystywanych technologii i oferowanych produktów) na poziomie sprzed 2-3 lat, to dzisiaj nie miałby już najmniejszych szans aby utrzymać się na rynku. Podobna sytuacja ma miejsce w przemyśle farmaceutycznym – firmy, które zatrzymają się w rozwoju na dzisiejszym poziomie i nie będą podążały za światowymi trendami w rozwoju nowych technologii farmaceutycznych (przede wszystkim biotechnologii), najdalej za kilka lat zostaną wyparte z rynku.

W ocenie IBnGR, taki właśnie scenariusz grozi krajowemu przemysłowi farmaceutycznemu w przypadku wprowadzenia rozwiązań proponowanych przez rząd w nowej ustawie refundacyjnej. Dla wielu mniejszych podmiotów oznaczać to może upadłość w ciągu kilku lat, natomiast większe firmy, które zdołają utrzymać się na rynku, poprzez pozbawienie ich możliwości rozwojowych, zostaną w praktyce zmarginalizowane. Poniżej przedstawiona została ocena wpływu ewentualnego wprowadzenia nowych przepisów na takie aspekty funkcjonowania przemysłu farmaceutycznego jak inwestycje, innowacyjność oraz zdolności eksportowe.

### *Nakłady inwestycyjne i innowacyjność*

Realizacja procesów inwestycyjnych jest niezbędnym i kluczowym warunkiem rozwoju każdego sektora gospodarki. Podejmowania inwestycji jest konieczne zarówno z punktu widzenia powiększania zdolności wytwórczych przedsiębiorstw, jak i z uwagi na potrzebę odbudowy (modernizacji) potencjału wytwórczego, który zużywa się wraz z upływem czasu. W przemyśle farmaceutycznym dodatkowym elementem składającym się na nakłady inwestycyjne jest zakup tzw. wartości niematerialnych i prawnych, czyli w tym wypadku między innymi licencji i patentów na produkty farmaceutyczne.

W polskim przemyśle farmaceutycznym, jak zostało wskazane w poprzedniej części raportu, podstawowym źródłem finansowania inwestycji są środki własne przedsiębiorstw. Oznacza to w praktyce, że firmy reinwestują generowane zyski.





Negatywny wpływ nowej, proponowanej przez rząd, ustawy refundacyjnej na poziom zysków polskich firm farmaceutycznych będzie zatem musiał znaleźć negatywne odzwierciedlenie w wysokości nakładów inwestycyjnych przez nie ponoszonych. Spadek nakładów inwestycyjnych w przemyśle farmaceutycznym w krótkim czasie wpłynie negatywnie na poziom innowacyjności sektora, co w praktyce zatrzyma rozwój jednego z najbardziej innowacyjnych działów polskiej gospodarki.

Obecnie na całym świecie kierunek rozwoju generycznego przemysłu farmaceutycznego jest wyznaczony poprzez zwiększony udział wydatków na badania i rozwój produktów biotechnologicznych. Polskie firmy farmaceutyczne chcąc, w długiej perspektywie, utrzymać się na rynku, muszą podążać za tym trendem.

Technologie biotechnologiczne są znacząco bardziej kosztowne od tych opartych na syntezie chemicznej, co wynika z konieczności przeprowadzenia pełnych badań I i III fazy, a nie jak w przypadku generycznych preparatów niskocząsteczkowych przeprowadzenia jedynie badania biorównoważności. Dodatkowo, w badaniach nad nowymi lekami biotechnologicznymi konieczne jest porównanie efektów działania preparatu biopodobnego z efektami działania preparatu oryginalnego, co pociąga za sobą dodatkowe koszty związane z koniecznością zakupu drogiego preparatu oryginalnego dla kilkuset pacjentów. Jak wynika z danych odnoszących się do rynku amerykańskiego (*US Federal Trade Commission Report* z czerwca 2009 roku), średni koszt związany z rozwojem produktu biopodobnego to kwota rzędu 100-200 milionów USD, podczas gdy rozwój generycznego preparatu niskocząsteczkowego to inwestycja rzędu 1-5 milionów USD.

Konsekwencją proponowanych zmian ustawodawczych, jak zostało wskazane powyżej, byłoby zaniechanie jakichkolwiek inwestycji w przyszłościowe i kosztowne badania i rozwój dotyczące leków biopodobnych. Dodatkowo te firmy, które przetrwałyby radykalne pogorszenie rentowności byłyby zmuszone do ograniczenia wydatków na badania i rozwój także niskocząsteczkowych leków generycznych. Podczas gdy brak inwestycji w leki biopodobne zmniejsza szanse przetrwania rodzimego przemysłu farmaceutycznego w długim okresie czasu, ograniczenie wydatków na rozwój leków niskocząsteczkowych oznacza dla krajowych



producentów znaczący spadek przychodów i redukcję zatrudnienia w średnim okresie czasu.

Inwestowanie w badania i rozwój preparatów byłoby radykalnie ograniczone z uwagi na brak potrzebnych do tego własnych środków finansowych – obecnie kluczowego źródła finansowania inwestycji w polskim przemyśle farmaceutycznym. Pogorszenie wyników finansowych przedsiębiorstw skutecznie pozbawiłoby również ten sektor możliwości pozyskiwania przez nie finansowania zewnętrznego, gdyż zła sytuacja finansowa skutkowałaby spadkiem wiarygodności kredytowej firm farmaceutycznych.

Sytuacja taka wpłynęłaby w oczywisty sposób na pogorszenie sytuacji rynkowej krajowych firm farmaceutycznych i spadek ich konkurencyjności. Negatywne konsekwencje takiego stanu rzeczy widoczne byłyby jednak nie tylko w przemyśle farmaceutycznym. Przemysł farmaceutyczny jest jednym z niewielu innowacyjnych sektorów polskiej gospodarki, zatem ograniczenie wydatków na inwestycje innowacyjne w tym sektorze skutkowałoby spadkiem (i tak bardzo już niskiego) stopnia innowacyjności całej polskiej gospodarki.

Negatywne konsekwencje przymusowej rezygnacji polskich firm farmaceutycznych z inwestowania w rozwój leków biotechnologicznych w przyszłości boleśnie odczuliłoby także pacjenci. Zostaliby oni bowiem w praktyce „skazani” na leki biopodobne pochodzące z importu, które są lub będą rozwijane w firmach, których dochody są tylko w niewielkim stopniu zależne od sytuacji na rynku polskim. Importowane leki biopodobne będą z pewnością droższe niż tego samego typu leki, które byłyby wytworzone w kraju. Wyższa cena leków importowanych wynikałaby z faktu, że koszty ich wytworzenia za granicą przez duże międzynarodowe koncerny byłyby wyższe niż w przypadku producentów krajowych oraz z faktu, że importerzy tych leków w praktyce na rynku polskim nie mieliby konkurencji ze strony producentów krajowych. Taki stan rzeczy oznaczałby w przyszłości konieczność ponoszenia wyższych wydatków na leki zarówno przez pacjentów, jak i przez budżet państwa.



### *Zdolności eksportowe*

Jak zostało wykazane w podrozdziale 1.5. prezentowanego raportu, udział przychodów z eksportu w przychodach krajowego przemysłu farmaceutycznego jest dość istotny, gdyż wynosi obecnie około 30 proc. Jednak duża część tego eksportu przypada na międzynarodowe koncerny farmaceutyczne, które posiadają sieć wytwórczą w wielu krajach, w tym w Polsce. Oznacza to, że dla mniejszych polskich firm farmaceutycznych eksport ma znacznie mniejsze znaczenie niż wynikałoby to ze średniej dla całego sektora i nie jest obecnie w stanie stać się dla tych podmiotów podstawą trwałego rozwoju w sytuacji pogorszenia warunków funkcjonowania na rynku krajowym.

W ocenie IBnGR, wprowadzenie w życie zmian proponowanych w rządowym projekcie nowej ustawy refundacyjnej negatywnie wpłynie na zdolności eksportowe polskiego przemysłu farmaceutycznego. Podstawowym wyznacznikiem zdolności eksportowych, nie tylko w przemyśle farmaceutycznym, ale także w innych działalnościach, jest konkurencyjność przedsiębiorstw. Wyznacznikami konkurencyjności są z kolei między innymi ceny i jakość oferowanych produktów, warunki sprzedaży, atrakcyjność produktów. W przemyśle farmaceutycznym atrakcyjność produktów przejawia się obecnie stopniem ich innowacyjności. Przedsiębiorstwo, które nie posiada w swojej ofercie nowoczesnych, innowacyjnych leków nie może być konkurencyjne na arenie międzynarodowej. Dodatkowo należy pamiętać, że konkurentami polskich przedsiębiorstw farmaceutycznych na rynkach zagranicznych są duże międzynarodowe koncerny, które oferują nowoczesne leki innowacyjne, w tym leki wykorzystujące biotechnologie. Ponadto koncerny międzynarodowe dysponują niewspółmiernie większymi środkami na promocję i marketing swoich wyrobów niż ma to miejsce w przypadku polskich firm, co dodatkowo stawia krajowych producentów w trudniejszej pozycji.

Pośrednim efektem zmniejszenia nakładów na badania i rozwój przez polski przemysł farmaceutyczny będzie zatem postępujące obniżanie się konkurencyjności polskich producentów na rynkach eksportowych. Konsekwencją tego będzie dalsze pogłębianie się deficytu handlowego w zakresie produktów farmaceutycznych.

W tym kontekście wart podkreślenia jest fakt, że dzięki konkurencyjnej cenie polskich leków generycznych w porównaniu z lekami produkowanymi za granicą,



potencjał eksportowy krajowego przemysłu farmaceutycznego nie jest jeszcze w pełni wykorzystany. Możliwa jest dalsza ekspansja sprzedaży krajowych przedsiębiorstw na rynki zagraniczne. Aby jednak wykorzystać tę szansę niezbędne jest zapewnienie stabilnych i przejrzystych warunków funkcjonowania sektora, zwłaszcza w wymiarze prawnym i administracyjnym

Negatywne efekty pogorszenia międzynarodowej konkurencyjności polskich firm farmaceutycznych będą widoczne także w skali całej gospodarki. Sektor farmaceutyczny jest bowiem jednym z tzw. przemysłów wysokiej techniki, których udział w polskim eksporcie jest bardzo niski i znacząco niższy niż w przypadku nie tylko krajów wysokorozwiniętych, ale także krajów naszego regionu. Spadek eksportu wyrobów farmaceutycznych pogorszy więc jeszcze, i tak już bardzo pod tym względem złą, sytuację.