

Wpływ sytuacji ekonomicznej oraz polityki kształtowania cen leków refundowanych na kondycję branży farmaceutycznej w Polsce

Streszczenie

-
- Zgodnie z analizą cen leków refundowanych, przeprowadzoną na potrzeby niniejszego opracowania, od wprowadzenia ustawy refundacyjnej w roku 2012 ceny leków refundowanych w cenach bieżących w Polsce systematycznie spadają. W całym okresie 2012 r. – listopad 2022 r. średnia cena przyjętego koszyka leków zmniejszyła się o ok. 10%. Z każdym kolejnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia średnie ceny leków refundowanych spadają o ok. 0,2% (względem IV kw. 2019 r.). Na przełomie 2018 i 2019 r. cena koszyka zmniejszyła się o 4% w przeciągu jednego kwartału.
-
- Na tle krajów Unii Europejskiej Polska charakteryzuje się najniższymi cenami leków, zarówno tych o cenach regulowanych, jak i nieregulowanych. Ceny regulowane w Polsce wynoszą ok. 73% średniej unijnej, zaś nieregulowanych ok. 67%.
-
- Przeprowadzona analiza kosztów przemysłu farmaceutycznego sugeruje, że w stosunku do IV kw. 2019 r. jako okresu bazowego (ostatniego, w którym najbardziej istotne szoki geopolityczne jeszcze nie zaszły) ceny łącznych czynników wpływających na koszty produkcji przemysłu farmaceutycznego do III kw. 2022 r. wzrosły o 27,7 %. Zdecydowana większość tego wzrostu zaszła od początku 2021 r.
-
- Kategoriami kosztowymi w największym stopniu oddziałującymi na ogólny wzrost kosztów czynników produkcji przemysłu farmaceutycznego były ceny surowców i substancji czynnych, ceny energii i mediów oraz koszty wynagrodzeń.
-
- Efektem rosnących kosztów będzie zapewne zmniejszenie nakładów inwestycyjnych branży. Ostatnie dane sugerują, że być może taki trend już się rozpoczął. Potwierdza to w szczególności o 34,9% niższa kwota inwestycji rozpoczętych w okresie III kw. 2022 r. niż w analogicznym okresie ub.r.
-

-
- Rosnące koszty z pewnością odbiją się w niedalekiej przyszłości na wynikach branży i jej działalności inwestycyjnej. Spodziewać się więc należy kontynuacji wieloletniego trendu wzrostu pozyskiwania leków w większym stopniu z zagranicy niż z rynku krajowego. W 2021 r. produkcja krajowa na rynek polski stanowiła poniżej 1/3 wartości importu farmaceutyków. Dotyczy to w szczególności leków refundowanych, których wytwarzanie według przeprowadzonych symulacji jest z dużą dozą pewności nieopłacalne.

-
- W szczególności rekomendowane jest jedno, lub kilka z następujących rozwiązań:
 - ograniczenie presji na obniżanie cen refundowanych leków krajowych w negocjacjach cenowych,
 - wdrożenie w wybranym zakresie indeksacji cen leków refundowanych krajowych producentów względem inflacji lub wybranego zbiorczego wskaźnika kosztów przemysłu farmaceutycznego,
 - wdrożenie obiektywnego mechanizmu wyższych cen leków krajowych producentów.

-
- Inne możliwości poprawy sytuacji przemysłu farmaceutycznego z korzyścią dla polskiego pacjenta i gospodarki wymagałyby interwencji bezpośredniej. Przykładowo wsparcia inwestycji przez sektor publiczny czy też stosunkowo bardziej skomplikowanej, aczkolwiek nie niemożliwej do wprowadzenia, ulgi podatkowej dla przedsiębiorstw rozwijających produkcję w Polsce.

-
- Działania, które nie zawsze zmiierzają do jak najniższej krótkookresowej ceny leku byłyby w pełni zgodne z ustawą refundacyjną, która podkreśla konieczność równoważenia interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców, a także działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej przedsiębiorstw farmaceutycznych w UE. Należy konfrontować konsekwencje ograniczonego bezpieczeństwa lekowego państwa w długim terminie z krótkookresowymi niższymi cenami dla pacjenta.
-

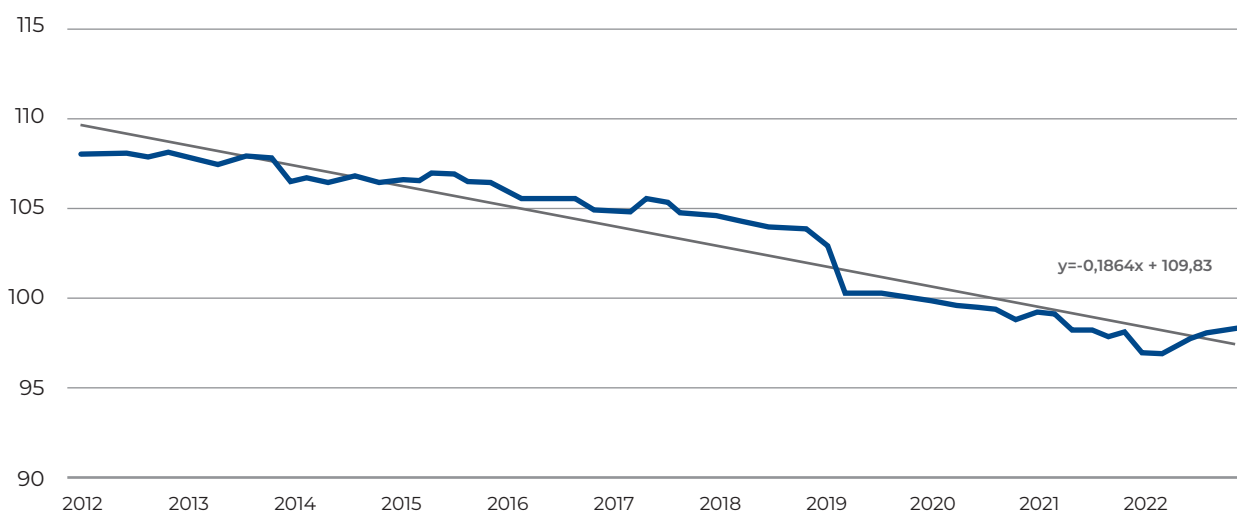


Ceny na rynku farmaceutycznym w Polsce

Ceny leków refundowanych w Polsce

Zgodnie z analizą cen leków refundowanych, przeprowadzoną na potrzeby niniejszego opracowania, od wprowadzenia ustawy refundacyjnej w roku 2012 ceny leków refundowanych w cenach bieżących w Polsce systematycznie spadają. W całym okresie 2012 – listopad 2022 r. średnia cena przyjętego koszyka leków zmniejszyła się o ok. 10%. Z każdym kolejnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia średnie ceny leków refundowanych spadają o ok. 0,2% (względem IV kw. 2019 r.). Największe obniżki wystąpiły na przełomie 2018 i 2019 roku, gdy cena koszyka zmniejszyła się o 4% w przeciągu jednego kwartału.

Wykres 1. Indeks cen koszyka leków refundowanych I kw. 2012 - III kw. 2022 (ceny bieżące, IV kw. 2019 = 100)



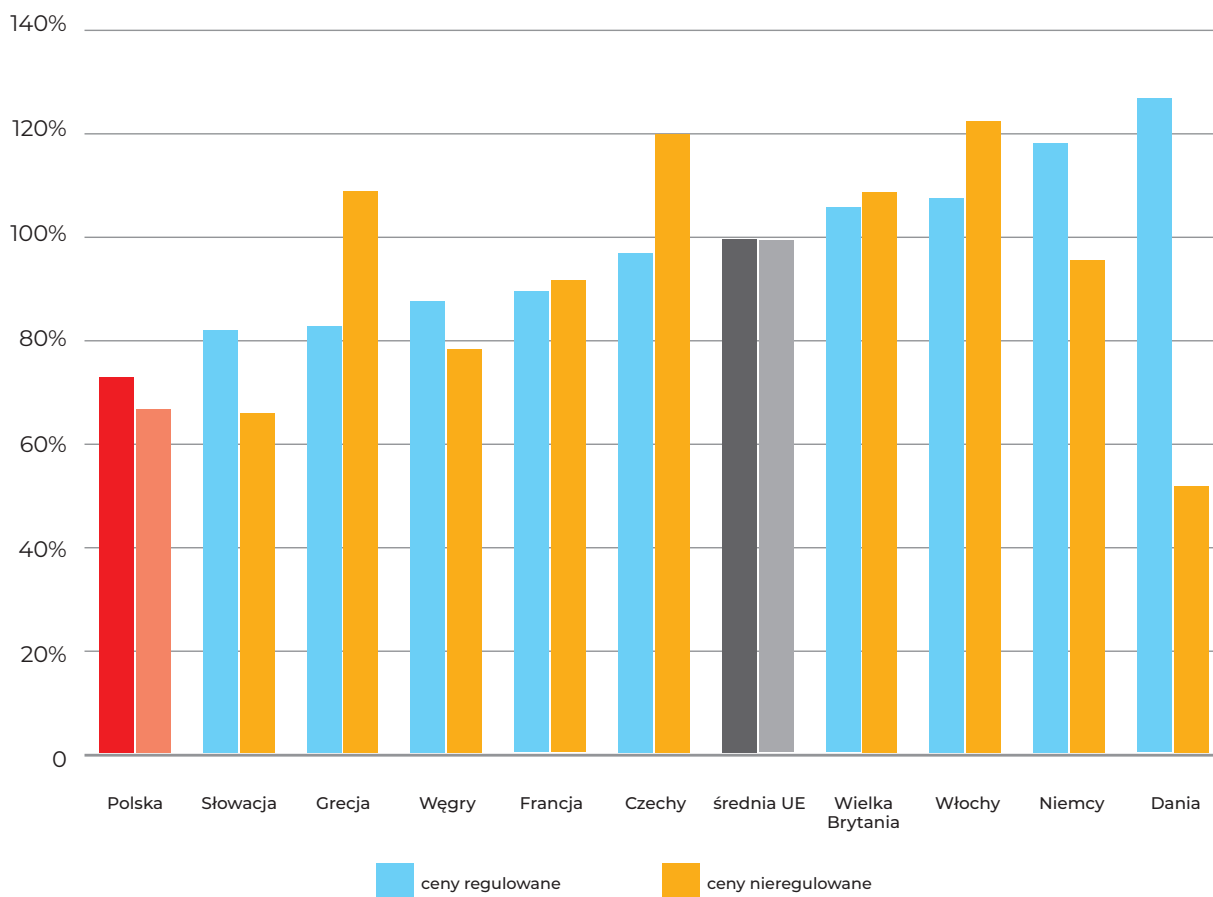
Źródło: Badanie własne, dane: NFZ, Ministerstwo Zdrowia

Z powodu wzrostu kosztów produkcji i inflacji krajowi producenci leków dążą do ograniczenia erozji cen leków – najtańszych w UE. Tak więc przy rządowych cenach leków warto by zastanowić się nad mechanizmem cenowym uwzględniającym uwarunkowania produkcji, ale rzecz jasna uniemożliwiający wzrost dopłat pacjentów – mówi prof. dr hab. n. ekon. Ewelina Nojszewska ze Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie

Ceny leków na tle międzynarodowym

Na tle krajów Unii Europejskiej Polska charakteryzuje się najniższymi cenami leków, zarówno tych o cenach regulowanych, jak i nieregulowanych. Zgodnie z niedawną analizą¹ dla tego samego koszyka leków, ceny regulowane w Polsce są najniższe w całej UE i wynoszą ok. 73% średniej unijnej. Wśród leków o cenach nieregulowanych ceny w Polsce są niższe od średniej unijnej o ok. 33%. Zarówno ceny leków regulowanych jak i nieregulowanych w Polsce są więc stosunkowo niskie na tle międzynarodowym.

Wykres 2. Ceny regulowane i nieregulowane w poszczególnych krajach EU, dla tego samego koszyka leków, 2021 (średnie ceny w UE = 100%)



Źródło: raport TLV analysis, dane IQVIA

¹ „International price comparison 2021”, 03.2022, The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, https://www.tlv.se/download/18.9e9341817f9775950bd276/1647586496454/international_price_comparison_2021_107-2022.pdf



Koszty działalności firm farmaceutycznych

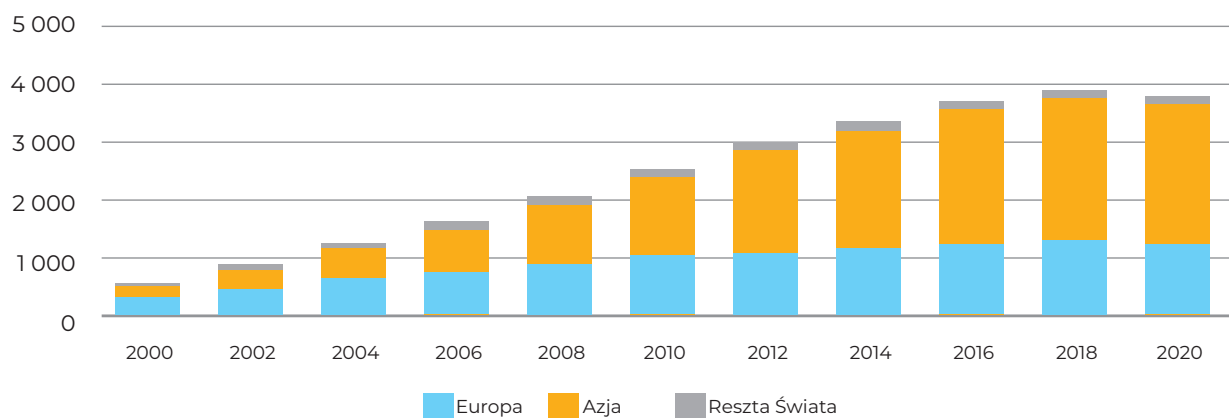
Globalne i krajowe trendy wpływające na koszty działalności

Działanie sektora farmaceutycznego, w tym przede wszystkim produkcja i sprzedaż leków, jest ściśle uzależniona od kondycji innych sektorów gospodarki krajowej oraz sytuacji na rynkach międzynarodowych. Globalne łańcuchy dostaw, a następnie produkcja i dystrybucja na rynku są niezwykle wrażliwe na szoki popytowe i podażowe, sytuację geopolityczną oraz wahania kursowe, nawet biorąc pod uwagę stosunkowo wysokie zapasy towarów i produktów, którymi charakteryzuje się przemysł farmaceutyczny na tle innych branż.

Ostatnie lata były szczególnie obfite w tego typu szoki. Praktycznie od początku 2020 r. na przemysł farmaceutyczny oddziaływała pandemia COVID-19. Jej pierwsza faza charakteryzowała się wysoką niepewnością, która skutkowała m.in. tworzeniem zapasów przez konsumentów, także w postaci farmaceutyków, oraz kierowaniem się niepotwierdzonymi tezami odnośnie farmaceutycznego leczenia COVID-19. Widoczne było również załamanie w produkcji globalnej, szczególnie w Azji, gdzie regulacje odnośnie przeciwdziałania pandemii były stosunkowo surowe. To właśnie w tym regionie globu odbywa się produkcja większości substancji aktywnych wykorzystywanych w produkcji leków.

Tak wysokie skupienie produkcji farmaceutycznej, szczególnie leków generycznych, w Azji jest konsekwencją szukania oszczędności w procesie produkcyjnym. Zastąpienie produkcji krajowej azjatycką zaszło w okresie ostatnich dwóch dekad. Według jednego z badań² w 2000 r. proporcja nowych certyfikatów potwierdzających jakość substancji czynnych odpowiednią dla rynku europejskiego wydawanych dla producentów Azjatyckich wynosiła 31% wszystkich certyfikatów, w 2020 r. już 63%.

Wykres 3. Liczba przyznanych nowych certyfikatów potwierdzających jakość substancji czynnych (Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia)



Źródło: Progenerika (2020)

² Progenerika, 09.2020, "Where do our active pharmaceutical ingredients come from? – a world map of API producers", https://progenerika.de/app/uploads/2020/11/API-Study_long-version_EN.pdf

Przytoczona analiza stwierdza również, że produkcja w Indiach i Chinach, odpowiadająca w 2020 r. odpowiednio za 41% i 13% wszystkich certyfikatów odbywa się tylko w pięciu prowincjach tych dwóch krajów. Dodatkowo dla ponad połowy substancji czynnych przyznane zostało od 1 do 5 certyfikatów, co oznacza, że ich produkcja jest wysoce skoncentrowana geograficznie i zależna od małej liczby podmiotów. Ponadto produkcja 1/6 wszystkich substancji czynnych w ogóle nie ma miejsca w Europie.

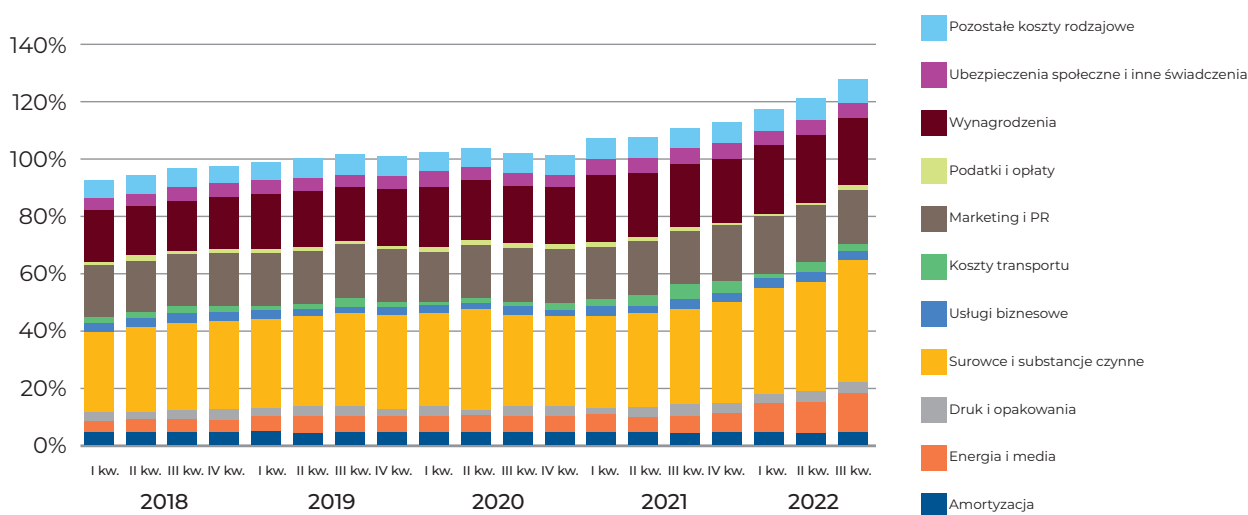
Dopiero pandemia COVID-19 potwierdziła z jakimi problemami może wiązać się koncentracja produkcji w regionach poza granicami kraju. W skutek wybuchu pandemii produkcja jak i łańcuchy dostaw załamały się. W efekcie zamykania granic i ograniczeń poruszania się nastąpiło również załamanie w transporcie i problemy z dostawami, co poskutkowało niedoborami substancji oraz materiałów i w efekcie ogromnym negatywnym szokiem popytowym. W konsekwencji ceny pewnych substancji czynnych zwiększyły się znacząco. Dodatkowo, w tym okresie, wzrosło znaczenie sporów handlowych oraz wzrost wagi transgranicznych regulacji i zgodności, co jeszcze bardziej zwiększało koszty produktów. Sytuacja ta pokazała, jak istotna jest produkcja krajowa i uniezależnianie się od rynków międzynarodowych dla zachowania bezpieczeństwa lekowego.

W związku z importem substancji czynnych z rynków międzynarodowych, koszty ponoszone przez producentów są też niezwykle wrażliwe na kurs dolara amerykańskiego, który jest standardową walutą wykorzystywaną w handlu międzynarodowym substancjami czynnymi. W ciągu zaledwie 4 ostatnich lat kurs dolara wobec złotówki wzrósł o 35%. Główną przyczyną tego wzrostu był wybuch wojny w Ukrainie w lutym 2022 r. Spowodował on również inne istotne zaburzenia na rynku leków. W pierwszej połowie roku nastąpił szok popytowy spowodowany wzrostem zapotrzebowania na leki i wyroby medyczne, które przekazywane były do Ukrainy. Konflikt miał też wpływ na wzrost niepewności energetycznej i skoki cen energii, mające znaczenie dla kosztów praktycznie wszystkich branż gospodarki, także przemysłu farmaceutycznego.

Zmiana kosztów przemysłu farmaceutycznego

Przeprowadzona analiza kosztów przemysłu farmaceutycznego sugeruje, że w badanym przedziale czasowym uległy one istotnemu zwiększeniu. Odnosząc się do IV kw. 2019 r. jako okresu bazowego (ostatniego w którym najbardziej istotne szoki geopolityczne jeszcze nie zaszły) ceny łącznych czynników produkcji przemysłu farmaceutycznego do III kw. 2022 r. wzrosły o 27,7 %. Zdecydowana większość tego wzrostu zaszła od początku 2021 r.

Wykres 4. Zmiany struktury kosztów firm farmaceutycznych w okresie 2018 – 2022 r. (IV kw. 2019 r. =100)



Źródło: badanie własne

Kategoriemi kosztowymi, w największym stopniu oddziałującymi na ogólny wzrost cen czynników produkcji przemysłu farmaceutycznego były koszty surowców i substancji czynnych, koszty energii i mediów oraz koszty wynagrodzeń. Łącznie wzrosty kosztów tych trzech kategorii odpowiadały za 80,5% ogólnych wzrostów kosztów dla całej branży od IV kw. 2019 r.

Najwyższe wzrosty kosztów zanotowano w przypadku surowców i substancji aktywnych. Ich główną przyczyną było obniżenie wartości złotówki w stosunku do dolara amerykańskiego, który jest standardową walutą wykorzystywaną przy handlu substancjami czynnymi. W badanym okresie kurs dolara względem polskiej waluty wzrósł o 21,6%, przy czym większość tego wzrostu miało miejsce po ataku Rosji na Ukrainę. Zdecydowanie mniejsze znaczenie miały wzrosty cen samych substancji aktywnych, które według niedawnej analizy³ w 2022 r. wzrosły o 5,1% w skali roku. Jest to istotna zmiana, lecz nieporównywalna do znaczenia zmian kursu dolara. Należy jednocześnie zaznaczyć, że ceny substancji czynnych poszczególnych substancji wahają się zdecydowanie mocniej niż sugeruje to wskaźnik zbiorczy. Przykładem może być tutaj paracetamol, którego cena w trzech pierwszych miesiącach pandemii COVID-19 wzrosła aż o połowę⁴.

Inwazja na Ukrainę miała również niebagatelny wpływ na koszty energii i mediów – drugą najbardziej istotną dla wzrostu ogólnych kosztów kategorię. Chociaż wojna była kluczowa dla wzrostu cen na rynku energii należy podkreślić, że istotne wzrosty miały miejsce od połowy 2021 r. W efekcie tych czynników, w okresie IV kw. 2019 – III kw. 2022 r., koszty energii dla branży wzrosły o 155,8%.

Istotne znaczenie dla ogólnego wzrostu kosztów miał również wzrost przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia brutto w branży, które zwiększyło się w badanym okresie o 23,0%.

Inne kategorie kosztowe miały zdecydowanie niższy wpływ na łączne koszty w branży. Wśród nich należy wyróżnić koszty opakowań oraz koszty ubezpieczeń społecznych, co jest bezpośrednio związane ze wzrostem wynagrodzeń w branży.

Produkcja i dystrybucja farmaceutyczna w Polsce jest wysoce zależna od stabilności dostaw nośników energii, a także od ich cen. Jednak duże przedsiębiorstwa zostały wyłączone z możliwości zakupu energii po preferencyjnej cenie. Dotyczy to też producentów leków. Tymczasem wzrost kosztów wytwarzania leków może skutkować ograniczeniem inwestycji i uniemożliwi zwiększenie ich produkcji. Być może należy włączyć branżę farmaceutyczną do sektorów wrażliwych, które korzystają z preferencyjnych cen energii i uwzględnić ją w rządowym programie na rok 2022 „Pomoc dla sektorów energochłonnych związana z nagłymi wzrostami cen gazu ziemnego i energii elektrycznej”. Uznanie wytwórców leków i substancji czynnych za podmioty o szczególnym znaczeniu i przygotowanie programu wsparcia dedykowanego branży, na której spoczywa odpowiedzialność za zagwarantowanie bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków, szczególnie w sytuacjach kryzysowych stanowiłoby również bodziec stymulujący aktywność inwestycyjną przedsiębiorstw – mówi prof. dr hab. n. ekon. Ewelina Nojszewska

3 <https://qyobo.com/white-paper/how-inflation-is-affecting-the-pharmaceutical-raw-material-market/>

4 <https://qyobo.com/white-paper/paracetamol-experiences-a-renaissance-in-2020-but-the-outlook-remains-uncertain/>

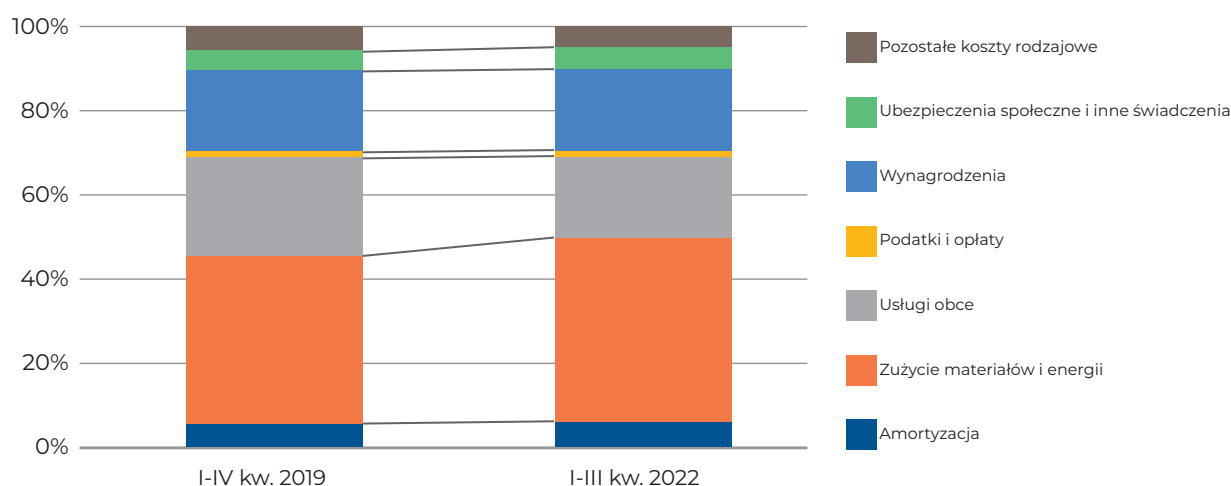


Konsekwencje wzrostu kosztów przemysłu farmaceutycznego

Wpływ zmian cen na sytuację ekonomiczną firm farmaceutycznych

Wzrost kosztów przemysłu farmaceutycznego miał niebagatelny wpływ na działalność w branży. Widać to w szczególności przypatrując się strukturze kosztów przemysłu farmaceutycznego na koniec III kw. 2022 r. Porównując ją do struktury kosztów z końca 2019 r. widoczne jest zdecydowanie wyższe znaczenie zużycia materiałów i energii w kompozycji kosztów ogółem. Jednocześnie znaczenie zarówno pozostałych kosztów rodzajowych jak i przede wszystkim usług obcych uległo istotnemu zmniejszeniu. To prawdopodobnie właśnie w tych obszarach szukano oszczędności.

Wykres 5. Struktura kosztów rodzajowych przemysłu farmaceutycznego



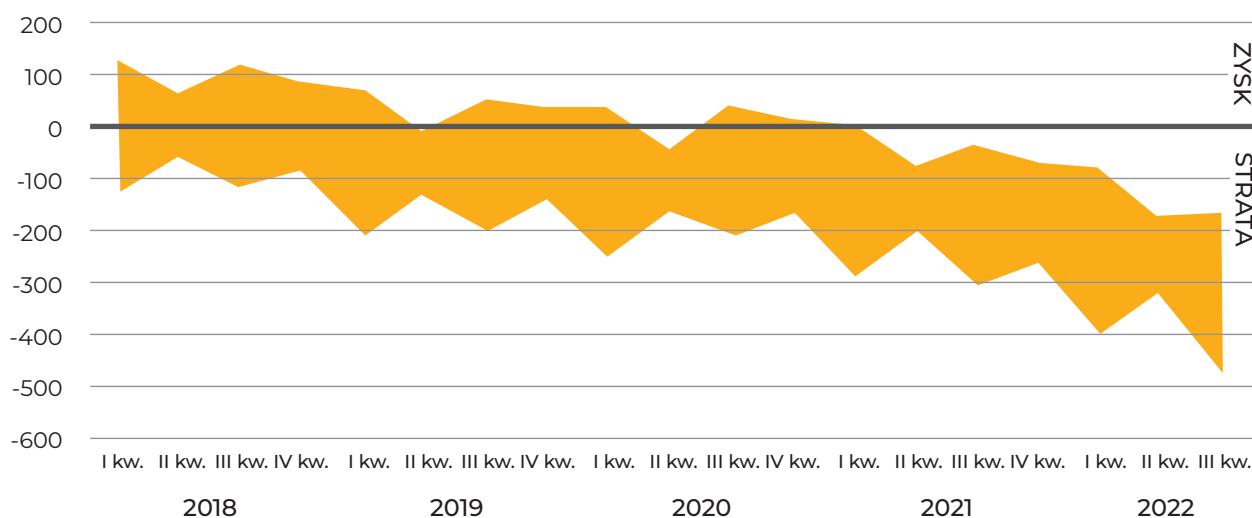
Źródło: GUS

Szukanie oszczędności poprzez zmianę struktury kosztów nie stanowi jednak długoterminowego rozwiązania problemu rosnących kosztów produkcji. Biorąc pod uwagę zarówno duże znaczenie rynkowe ciągle spadających cen regulowanych oraz dotychczasowe doświadczenia, należy spodziewać się, że wzrost cen nieregulowanych nie skompensuje dalszego spadku cen urzędowych. W konsekwencji prawdopodobny jest spadek rentowności przemysłu farmaceutycznego w przyszłości.

Dotychczas to właśnie sprzedaż leków nierefundowanych przez polskich producentów kompensowała mniej rentowną produkcję leków refundowanych. Niestety, bardzo szybki wzrost kosztów produkcji w szczególności od 2021 r., przy spadku cen regulowanych stawia pod znakiem zapytania ekonomiczną opłacalność produkcji leków refundowanych. Na podstawie symulacji zysków ze sprzedaży leków refundowanych przez wytwórców polskich, należy z dużą dozą pewności stwierdzić, że produkcja leków refundowanych nie jest obecnie rentowna. Zaznaczyć przy tym należy, że teoretyczny wynik finansowy opracowany został na podstawie stosunkowo szerokiego przedziału dla roku odniesienia (2018 r.) i uwzględnia jedynie zmiany cen leków refundowanych oraz dynamikę kosztów produkcji, pomijając zmianę struktury kosztów, kompozycji sprzedawanych produktów czy też zmiany popytowe⁵.

⁵ Więcej informacji na temat oszacowania znajduje się w aneksie metodologicznym.

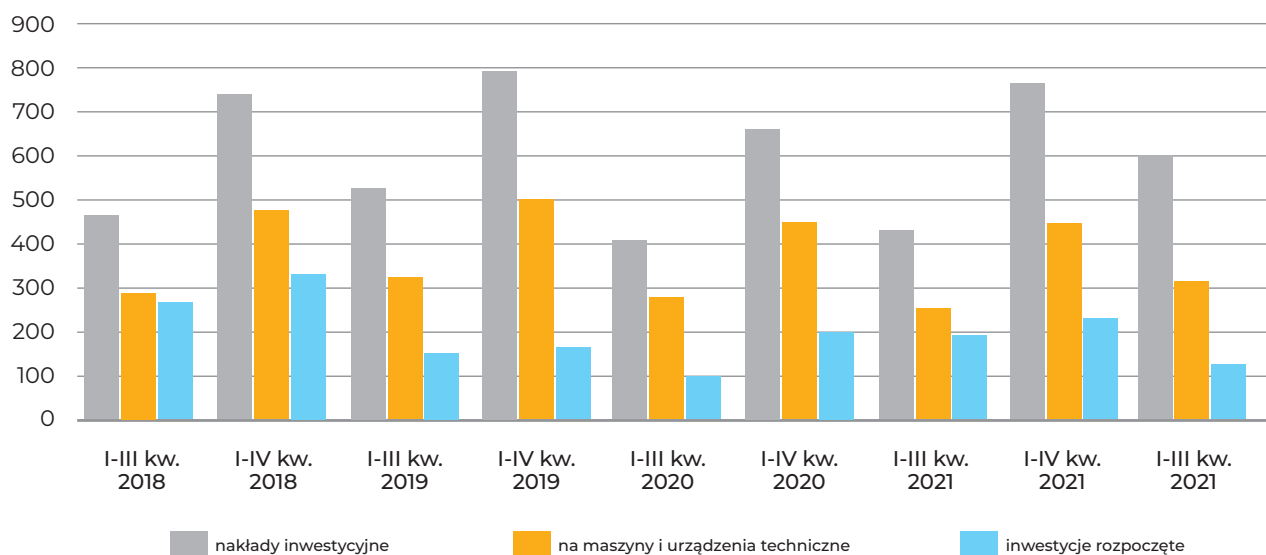
Wykres 6. Teoretyczny wynik finansowy na sprzedaży leków refundowanych (mln zł)



Źródło: opracowanie własne

Kolejnym efektem rosnących kosztów będzie zapewne zmniejszenie nakładów inwestycyjnych branży. Ostatnie dane sugerują, że być może taki trend już się rozpoczął. Nakłady inwestycyjne przemysłu farmaceutycznego po pierwszych trzech kwartałach 2022 r. wyniosły 594,0 mln zł. Jest to kwota zdecydowanie wyższa niż w analogicznych okresach lat 2020-2021 charakteryzujących się wysoką niepewnością. Nakłady inwestycyjne w cenach realnych są jednak dalej niższe niż w pierwszych trzech kwartałach 2019 r. co może świadczyć o dalszych wątpliwościach odnośnie kształtowania się rynku farmaceutycznego w przyszłości. Potwierdza to w szczególności o 34,9% niższa kwota inwestycji rozpoczętych niż w analogicznym okresie ub.r.

Wykres 7. Nakłady inwestycyjne w przemyśle farmaceutycznym w mln zł



Źródło: opracowanie własne, dane: GUS

Wzrost kosztów produkcji, inflacja, spadek wartości złotego, kryzys energetyczny i niestabilna sytuacja geopolityczna mogą osłabiać aktywność inwestycyjną przedsiębiorców w Polsce. W przypadku branży farmaceutycznej wpływ na to mogą mieć też prace nad nowelizacją ustawy refundacyjnej, które rodzą niepewność i nieprzewidywalność przychodów – mówi dr inż. Agnieszka Sznyk, Prezes INNOWO.

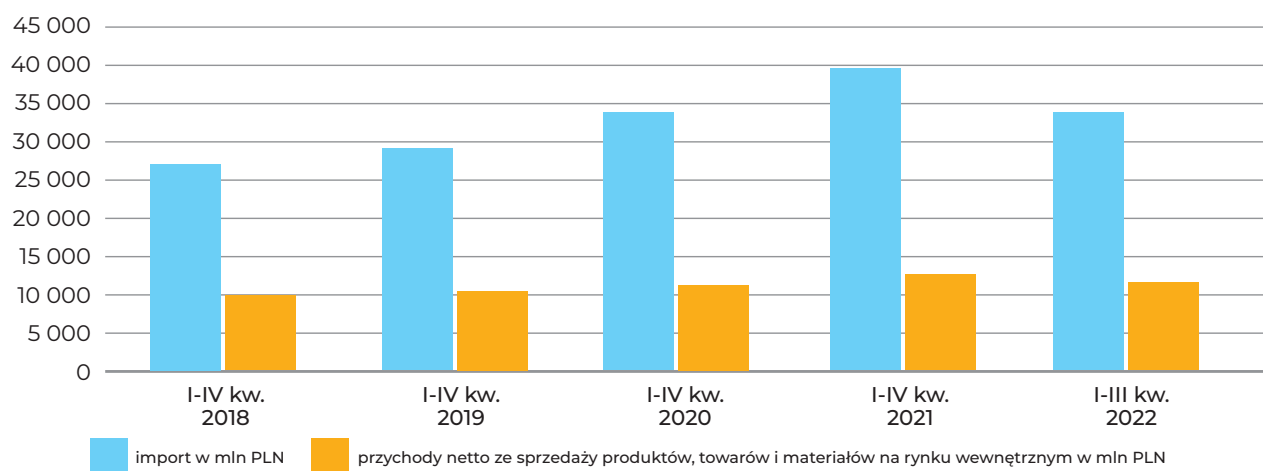
Konsekwencje dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych w Polsce

Jak już wcześniej wspomniano pandemia COVID-19 uwypakowała problemy związane z koncentracją produkcji farmaceutycznej poza granicami kraju. Globalne łańcuchy wartości, w szczególności te oparte o niewielką liczbę dostawców zlokalizowanych w dosłownie kilku regionach świata podatne są na załamania w wyniku różnego rodzaju szoków. Klęski żywiołowe, napięcia w handlu międzynarodowym, cyberataki i globalne pandemie to tylko niektóre z wstrząsów, które mogą wpłynąć na możliwość zaspokojenia potrzeb zdrowotnych Polaków w obszarze farmaceutyków.

Oczywiście przedsiębiorstwa mogą zmniejszyć swoją ekspozycję na ryzyko wynikające z pojedynczych źródeł dostaw dywersyfikując miejsce zakupu materiałów. Jeszcze lepszym rozwiązaniem wydaje się być jednak powrót do produkcji krajowej. Należy podkreślić, że nie zawsze czynnikiem przeniesienia produkcji do kraju powinna być krótkookresowa przewaga ekonomiczna nad innymi miejscami produkcji. W kalkulacji ekonomicznej należy włączyć długookresowe ryzyko zaistnienia szoków i konsekwencje dla określonego rynku. Ważne może okazać się dążenie rządów do zwiększenia bezpieczeństwa narodowego i wzrostu samowystarczalności.

W Polsce, jak dotąd, takie działania nie miały miejsca. Wprost przeciwnie, z roku na rok spada proporcja produkcji krajowej na rynek wewnętrzny w stosunku do importu farmaceutyków. W 2021 r. produkcja krajowa na rynek polski stanowiła poniżej 1/3 wartości importu farmaceutyków. W pierwszych trzech kwartałach proporcja nieco się poprawiła co może być jednak krótkookresową zmianą wywołaną inwazją na Ukrainę i jej konsekwencjami. Kontynuacja wieloletniego trendu pozyskiwania leków w większym stopniu z zagranicy niż z rynku krajowego może teoretycznie skutkować całkowitym uzależnieniem od rynków zagranicznych (prawdopodobnie głównie spoza UE).

Wykres 8. Import i produkcja farmaceutyków na rynek krajowy w mln zł



Źródło: dane GUS

Działania administracji rządowej w zakresie zwiększenia bezpieczeństwa farmaceutycznego mogą mieć formę bezpośredniego wsparcia. Na przykład rząd Indii stara się zwiększyć krajową produkcję leków i urzędów medycznych za pomocą planu stymulacyjnego o wartości 1,3 miliarda dolarów⁶, zaś rząd austriacki inwestuje wspólnie z jednym z producentów we wsparcie produkcji antybiotyków w zakładzie Kundl w celu zapewnienia odpowiedniego zaopatrzenia rynku krajowego⁷.

Innym rozwiązaniem, które w większym stopniu korzysta z mechanizmów rynkowych, są działania zmierzające do zapewnienia warunków odpowiednich do zaistnienia produkcji krajowej.

6 Thepharmaletter (17.06.2020): India readies \$1.3 billion pharma incentive scheme; aims to be \$120 billion industry. <https://www.thepharmaletter.com/article/india-readies-1-3-billion-pharma-incentive-scheme-aims-to-be-120-billion-industry>

7 Sandoz (27.07.2020): Sandoz announces plans for joint investment to help strengthen future of antibiotics manufacturing in Europe. <https://www.sandoz.com/news/media-releases/sandoz-announces-plans-joint-investment-help-strengthen-future-antibiotics-manufacturing-europe>

Konieczne jest sprzyjanie inwestycjom w krajowe moce produkcyjne, które uzależnione są od mechanizmów podatkowych, rozwiązań instytucjonalnych, ale przede wszystkim od możliwości finansowych przedsiębiorstw farmaceutycznych.

Rozwiązaniem, które mogłoby w znaczący sposób wpłynąć na zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Polaków mogłoby być co najmniej ograniczenie dalszych cięć cen regulowanych. Ceny leków refundowanych, których dotyczy regulacja, zgodnie z przeprowadzoną analizą obniżają się przeciętnie o 0,2% z każdym obwieszczeniem Ministra Zdrowia (wobec cen koszyka leków z IV kw. 2019 r.).

Inną możliwością jest powiązanie zmian cen leków refundowanych z kosztami produkcji. Umożliwiłoby to spadek cen w okresach o obniżających się kosztach produkcji i ich wzrost w momentach gdy rosną gwałtownie. Taki mechanizm ograniczałby ryzyko związane z wahaniami cen czynników produkcji, zmniejszał niepewność biznesową, a w konsekwencji zwiększałby skłonność firm do zwiększania mocy produkcyjnych. Oczywiście związane byłoby to z brakiem obniżek, czy też pewnymi wzrostami cen leków dla obywateli. Należy jednak skonfrontować konsekwencje ograniczonego bezpieczeństwa lekowego państwa w długim terminie z krótkookresowym ograniczeniem cen bieżących dla pacjenta. Przewaga działań dążących do tego drugiego celu, w przypadku ograniczonej samowystarczalności i zaistnienia pewnych szoków ekonomicznych czy geopolitycznych może przynieść wręcz efekty odwrotne do zamierzonych. W długim okresie ceny mogą być wyższe zaś dostępność leków niższa niż w sytuacji krótkookresowych wyższych cen farmaceutyków.

Działania, które nie zawsze zmierzają do jak najniższej krótkookresowej ceny leku byłyby w pełni zgodne z ustawą refundacyjną, która podkreśla konieczność uwzględnienia potrzeby równowagi interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców, a także działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej przedsiębiorstw farmaceutycznych.

Rekomendacje

Ceny bieżące leków w Polsce są najniższe w Europie. Tak niskie koszty farmaceutyków wynikają w dużej mierze z regulacji cen leków refundowanych. Z każdym kolejnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w tej sprawie przeciętne ceny bieżące ulegają obniżeniu. Korzystają na tym obywatele, dla których dostępność finansowa leków jest sprawą kluczową, ale również płatnik publiczny, oraz podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych. Ograniczenie cen leków ma więc bezpośredni wpływ na możliwości wypełniania potrzeb zdrowotnych Polaków.

Spadek cen leków refundowanych ma miejsce nawet w przypadku wzrostu cen czynników produkcji leków, jak to miało miejsce w ostatnich latach. Od końca 2019 r. ceny dla przemysłu farmaceutycznego wzrosły aż o 27,7%. W tym czasie ceny leków refundowanych zmalały o 1,8%. Tak wysoka różnica między dynamiką kosztów produkcji, a stosunkowo sżywną dynamiką cen z pewnością, prędzej czy później odbije się na rentowności prowadzenia działalności w branży farmaceutycznej, w tym przede wszystkim produkcji na obszarze kraju.

Może to skutkować ograniczeniem wielkości działalności produkcyjnej, co jak pokazały niedawne globalne szoki geopolityczne, może mieć radykalne negatywne efekty dla bezpieczeństwa lekowego w kraju. Innymi słowy dążenie do poprawy dostępności leków i ich niższych cen w krótkim terminie może skutkować ograniczeniem dostępności i wzrostem cen w długim terminie.

Konieczne jest równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców, przy uwzględnieniu ich działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej. Właśnie taki zapis znajduje się w obowiązującej ustawie refundacyjnej. Rekomendowane jest korzystanie z niego w pełnym zakresie. Zwłaszcza w obliczu globalnych szoków, które ciągle odczuwalne są na polskim rynku. W szczególności rekomendowane jest jedno, lub kilka z następujących rozwiązań:

- ograniczenie presji na obniżanie cen leków refundowanych w negocjacjach cenowych,
- wdrożenie w wybranym zakresie indeksacji cen leków refundowanych względem inflacji lub wybranego zbiorczego wskaźnika kosztów przemysłu farmaceutycznego,
- wdrożenie obiektywnego mechanizmu wyższych cen leków refundowanych krajowych producentów.

Oczywiście zaprzestanie dążenia do spadku cen bieżących oddziałuje na wszystkich producentów, także tych z produkcją zagraniczną. Dlatego w celu przeciwdziałania trendowi coraz większego uzależnienia rynku polskiego od produkcji zagranicznej stosunkowo bardziej pożądanym było zastosowanie sprawnego mechanizmu wsparcia produkcji krajowej⁸.

Inne możliwości poprawy sytuacji przemysłu farmaceutycznego, z korzyścią dla polskiego pacjenta i gospodarki wymagałyby interwencji bezpośredniej. Przykładowo wsparcia inwestycji przez sektor publiczny, jak w przypadku przytoczonych wcześniej przykładów Indii i Austrii. Stosunkowo bardziej skomplikowane, aczkolwiek nie niemożliwe do wprowadzenia, są ulgi podatkowe dla przedsiębiorstw rozwijających produkcję w Polsce. Jednak tego typu działania wymagałyby stosunkowo trudniejszych zmian regulacyjnych, czy też woli politycznej. Natomiast rekomendowane rozwiązania zamykają się w obrębie już istniejących regulacji w postaci ustawy refundacyjnej.

⁸ Konieczne w tym zakresie byłoby odpowiednie sformułowanie mechanizmów tak, aby uniknąć dyskryminacji ekonomicznej podmiotów z UE oraz EFTA. Jednym z rozwiązań mogłoby być skupienie na wsparciu polskiej produkcji substancji czynnych, ponieważ większość europejskiej produkcji farmaceutycznej oparta jest o substancje czynne z Azji.

Aneks metodologiczny i źródła danych

Analiza cen leków refundowanych

W celu stworzenia wskaźnika cen leków refundowanych w Polsce przeprowadzona została analiza zmian cen koszyka leków zawierającego 289 wybranych leków refundowanych. Grupa została zidentyfikowana na podstawie danych z dwóch źródeł: raportu refundacyjnego NFZ oraz obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie leków refundowanych (podstawa limitu – apteka) z dnia 21 października 2021 r. Do analizy wybrane zostały leki, które widniały w spisach obu raportów.

Korzystając z danych dostępnych na stronie Ministerstwa Zdrowia z okresu od stycznia 2012 r. do listopada 2022 r. na temat cen leków refundowanych stworzone zostało zestawienie cen bieżących wybranych wcześniej leków w ww. przedziale czasowym. W przypadku braku danych za konkretny okres cena pozostała tożsama z ceną za poprzedni okres.

Następnie obliczona została całkowita wartość sprzedanych leków w każdym okresie. W tym celu wykorzystano liczbę opakowań sprzedanych w roku 2021 r. oraz ceny detaliczne leków w danym okresie. Otrzymane wartości zostały zsumowane dla każdego okresu oraz zindeksowane względem wartości cen z IV kw. 2019 r.

Analiza zmian cen kategorii kosztowych przemysłu farmaceutycznego

Analiza zmian cen kategorii kosztowych przemysłu farmaceutycznego oparta jest o strukturę kosztów w przemyśle farmaceutycznym zaczerpniętą z publikacji Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) pt. Nakłady i wyniki przemysłu. Następnie, w celu uzyskania bardziej szczegółowej kompozycji kosztów strukturę tą uzupełniono o dane ankietowe zawarte w publikacji PWC pt. wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki⁹. Przy pomocy tych danych rozbito poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w statystykach GUS na szczegółowe podkategorie. Jako okres bazowy, od którego indeksowana była zmiana kosztów, przyjęto IV kw. 2019 r. Okres ten został wybrany ponieważ poprzedza on dwa istotne szoki społeczno-gospodarcze: pandemię COVID-19 oraz atak Rosji na Ukrainę. Wybrany okres bazowy jest zatem dobrym odnośnikiem do porównywania sytuacji aktualnej z innym względnie stabilnym gospodarczo okresem historycznym.

Zmiany ceny surowców i substancji czynnych oszacowane zostały na podstawie oficjalnych danych NBP na temat średniego kursu dolara amerykańskiego do polskiego złotego¹⁰ oraz danych na temat zmiany przeciętnych cen substancji czynnych na rynku międzynarodowym¹¹. Ceny energii i mediów oszacowane zostały na podstawie średniej kwartalnej cena sprzedaży energii elektrycznej na rynku konkurencyjnym według komunikatów Prezesa Urzędu Regulacji Energetyki¹². Koszty dystrybucji oszacowane zostały na podstawie wskaźnika Baltic Dry Index¹³, jako że przyjęto założenie, że większość transportu międzynarodowego odbywa się drogą morską. Jako przybliżenie ceny druku i opakowań przyjęty został wskaźnik cen produkcji sprzedanej przemysłu (średni wskaźnik dla produkcji papieru i wyrobów z papieru i produkcji wyrobów z gumy

9 https://www.pwc.pl/pl/publikacje/pwc_wklad_innowacyjnego_przemyslu_farmaceutycznego_w_rozwoj_polskiej_gospodarki.pdf

10 <https://www.nbp.pl/home.aspx?f=statystyka/kursy.html>

11 <https://qyobo.com/white-paper/how-inflation-is-affecting-the-pharmaceutical-raw-material-market/>

12 <https://www.ure.gov.pl/pl/urząd/informacje-ogolne/komunikaty-prezesa-ure>

13 <https://tradingeconomics.com/commodity/baltic>

i tworzyw sztucznych) pozyskany z publikacji GUS pt. Nakłady i wyniki przemysłu. Zmiany cen usług biznesowych oraz marketingu pozyskano z publikacji GUS pt. Wskaźnik cen producentów usług związanych z obsługą działalności gospodarczej, odpowiednio dla wskaźnika ogólnego oraz dla wskaźnika dla usług reklamy, badania rynku i opinii publicznej. Zmiany wynagrodzeń zaczerpnięte zostały z publikacji Nakłady i wyniki przemysłu. Ponieważ koszty ubezpieczeń społecznych są ściśle związane z wynagrodzeniami, w ich przypadku przyjęto dynamikę zmian cen zgodną z wynagrodzeniami. Założono brak zmian cen w kategoriach kosztowych: amortyzacja, podatki i opłaty, pozostałe koszty rodzajowe.

Symulacja zysków ze sprzedaży leków refundowanych przez wytwórców polskich

Analiza teoretycznych zysków polskiego przemysłu farmaceutycznego opiera się o dane odnośnie przychodów ze sprzedaży aptecznej leków refundowanych i nier refundowanych wytwórców polskich dostarczonych przez PZPPF, oraz danych finansowych przemysłu farmaceutycznego zawartych w publikacji GUS pt. Nakłady i wyniki przemysłu. Jako okres bazowy przyjęto 2018 r. zaś jako górną granicę zysków proporcję ogólnych zysków polskiego przemysłu farmaceutycznego zgodną z relacją przychodów z leków refundowanych w stosunku do sprzedaży łącznej dla każdego kwartału 2018 r. Jako dolną granicę przyjęto stratę będącą odwrotnością górnej granicy przedziału. Badany przedział był więc symetryczny.

Przy znanej wielkości przychodów, założenie odnośnie zysków implikowało koszty producentów leków refundowanych. Na tak uzyskane dane nałożono zmianę cen koszyka leków refundowanych (dla przychodów), oraz zmianę cen kategorii kosztowych opisaną wcześniej w niniejszym aneksie metodologicznym (dla kosztów). Odejmując od teoretycznych przychodów teoretyczne koszty uzyskano symulację zysków sektora ze sprzedaży leków refundowanych.

