#Law4Growth

#3POLICY PAPER

Refundacyjny Tryb Rozwojowy

FORUM LAW FOR GROWTH

www.law4growth.com

#Law4Growth

#3POLICY PAPER

Refundacyjny Tryb Rozwojowy

Niniejszy dokument stanowi wynik pracy zespołu ekspertów zapoczątkowanej warsztatami **Healthcare Policy Forum 26 września 2019 r.** W warsztatach oraz dalszej pracy nad przygotowaniem dokumentu wzięli udział:

Waldemar Buda (MFiPR)

dr Krzysztof Łanda, (Meritum L.A.)

dr Konrad Hennig (Forum Prawo dla Rozwoju)

Dominik Dziurda (AOTMiT)

Barbara Misiewicz-Jagielak (PZPPF)

Joanna Niewiadomska (RPP)

Magdalena Błeńska (poseł na Sejm RP)

Krzysztof Kępiński (GSK)

Urszula Karniewicz (GSK)

Jakub Szulc (EY)

Juliusz Krzyżanowski (Baker McKenzie)

Krzysztof Filip (NSZZ Solidarność)

Adam Czerwiński (PIE)

Aleksander Mongiało (CAS)

Specyfika polskiego rynku farmaceutycznego

Wydatki na produkty farmaceutyczne w relacji do całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną należą w Polsce do relatywnie wysokich, według OECD wynosiły w 2015 r. 21%, przy udziale poniżej 10% w części krajów skandynawskich i Beneluksu, co wynika z relatywnie niskich wydatków na opiekę zdrowotną w ogóle. Znaczną część polskiego rynku farmaceutycznego stanowią leki dostępne bez recepty. W 2017 r. segment OTC stanowił ponad 33% całego rynku w ujęciu wartościowym oraz 54% w ujęciu ilościowym.

Polski system refundacji leków obejmuje niemal wszystkie leki, znajdujące się na listach leków podstawowych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO Essential Medicines List oraz WHO Essential Medicines List for Children) oraz wiele innowacyjnych leków spoza listy WHO. Poziom współfinansowania przez płatnika publicznego produktów refundowanych, wynosi ponad 70%. Polityka Lekowa Państwa 2018-2024 zakłada dalsze, systematyczne zmniejszanie udziału pacjentów w finansowaniu leków refundowanych. Wprowadzenie programu Leki 75+ dodatkowo zmniejszyło skalę współpłacenia przez pacjentów w 2018 r. o ok. 500 mln zł wobec roku bazowego (2015 r.). Do programu Leki 75+ kwalifikowane są zarówno leki produkowane w Polsce jak również importowane, co stanowi podstawową różnicę w stosunku do podobnych rozwiązań funkcjonujących przed 1989 r.

Całkowity roczny budżet refundacji leków rynku aptecznego, chemioterapii oraz programów lekowych wyniósł w 2018 r. ok. 12 mld zł. Ceny detaliczne leków są w Polsce o 30-50% niższe niż w innych krajach UE, co przy stale postępującej erozji cen generuje zarówno pozytywne jak i negatywne implikacje dla rynku.

Skala zaangażowania płatnika publicznego oraz wielkość spożycia leków przez polskich pacjentów powoduje, że Polska jest znaczącym rynkiem zbytu leków dla globalnych producentów. Polski ustawodawca nie wprowadził jednak rozwiązań regulujących rynek produktów dostępnych bez recepty, chociażby w zakresie wprowadzenia standardu GMP, ani na rynku leków refundowanych zachęcających producentów do wytwarzania leków w kraju. Skutkuje to osiąganiem wysokich zysków ze sprzedaży leków w Polsce przez przedsiębiorstwa zagraniczne, które korzystają jednocześnie z preferencyjnych warunków prowadzenia produkcji oraz rozwoju nowych leków w swoich krajach macierzystych.

Zasady refundacji leków

Zasady podejmowania decyzji refundacyjnych opierają się na podejściu utylitarnym, czyli m.in. ocenie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania oraz stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych przy uwzględnieniu wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość[1]. Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych weszła w życie 1 stycznia 2012 r. i od tamtego czasu w swej zasadniczej materii nie była nowelizowana. Duża nowelizacja ustawy refundacyjnej została przygotowana w 2016 r., jednak na początku 2017 r. zaniechano prowadzenia dalszych prac legislacyjnych.

1.Art. 12 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

Negocjacje zmierzające do ustalenia urzędowej ceny zbytu leku, zgodnie z brzmieniem art. 19 ust. 2 pkt. 7 ustawy refundacyjnej, prowadzi Komisja Ekonomiczna. Powinna ona uwzględniać potrzebę równoważenia interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz **działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy prowadzoną na terytorium Polski oraz w krajach UE i EFTA. To ostatnie kryterium weryfikowane jest poprzez przedstawienie przez wnioskodawcę opisowej informacji o prowadzonej działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej. Brakuje dla niego wystandaryzowanej parametryzacji prezentowanych danych, która pozwalałaby na mierzalność i porównywalność informacji oraz prowadziła do automatyzacji ich wykorzystania w procesie podejmowania decyzji refundacyjnej.** W konsekwencji, prowadzący negocjacje cenowe członkowie Komisji Ekonomicznej w praktyce ignorują to kryterium, nie mając możliwości uniknięcia nadmiernej dyskrecjonalności przy jego zastosowaniu.

Przedstawiciele branży farmaceutycznej wskazują, że ustawa refundacyjna zawiera wiele elementów pozwalających na uznaniowość, co jest w niektórych przypadkach nieuniknione, ale powinno być minimalizowane tam, gdzie tylko to możliwe. Najsłabiej uregulowany jest obszar negocjacji cen, w którym występuje największa dowolność, nieprzewidywalność i nieprzejrzystość procesu decyzyjnego. **Zasady wynagradzania członków Komisji (limit miesięcznego wynagrodzenia) skutkują mniejszą częstotliwością spotkań negocjacyjnych,** w praktyce ograniczając udział w posiedzeniach danego członka Komisji do trzech w miesiącu, co niepotrzebnie wydłuża całe postępowanie ze szkodą dla wnioskodawców i pacjentów.

W niektórych obszarach z kolei automatyzm decyzji jest zbyt daleko posunięty. Kłopotliwe jest wyłączenie możliwości reagowania producentów leków w sytuacji obniżenia ceny przez konkurenta, co ustana-

wia inną podstawę ustalenia limitu ceny w kolejnym okresie. Co więcej, konstrukcja ustalania ceny detalicznej umożliwia celowe zaburzanie ustaleń Komisji przez rynkowych konkurentów. Zdarza się, że lek będący punktem odniesienia dla późniejszych negocjacji cenowych wprowadzany jest na rynek po zaniżonej cenie na bardzo krótki czas, a następnie z niego zdejmowany. Jednak dla Komisji Ekonomicznej cena takiego „leku ducha" stanowi obowiązujący wyznacznik dla prowadzenia negocjacji z producentami ubiegającymi się o refundację swojego leku.

Problemem jest zobowiązanie producenta do wprowadzenia leku na rynek przed rozpoczęciem procedowania wniosku refundacyjnego. Opóźnia to udostępnienie leku pacjentom, gdyż objęcie refundacją warunkowane jest wprowadzeniem choćby próbnej partii kilku sztuk, aby wykazać czysto formalną obecność produktu na rynku. W krajach zachodnich priorytetem jest szybkie objęcie refundacją leków krajowych producentów, gdyż stanowi to zwykle wyznacznik skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku dla publicznych płatników w innych krajach, zwłaszcza pozaeuroejskich. Procedura refundacyjna w Polsce jest niestety przewlekła, dlatego przedstawiciele branży farmaceutycznej przekonują, że nowelizacja ustawy refundacyjnej wymaga kompleksowego podejścia. Ze względu jednak na złożoną materię procedur objętych regulacjami ustawy refundacyjnej, najpilniejsze zmiany związane z wdrożeniem nowych kryteriów dostępu do rynku refundacyjnego powinny być procedowane poza generalną nowelizacją ustawy. Dobrym prognostykiem byłoby pełne wdrożenie Polityki Lekowej Państwa 2018-2024, gdyż zawarte tam rozwiązania osadzone są w szerszym kontekście polityki zdrowotnej, a poprzez szerokie konsultacje publiczne udało się uzyskać dla nich powszechną akceptację branży farmaceutycznej, strony społecznej i organizacji pacjentów.

Dostępność
leków

Bezpieczeństwo lekowe pacjentów gwarantuje produkcja leków oraz substancji czynnych na terenie kraju przy zapewnieniu właściwego nadzoru inspekcji farmaceutycznej oraz priorytetu dostaw na rynek krajowy. Niestety, w wyniku przeniesienia produkcji substancji czynnych poza Europę, motywowanego dokonaniem optymalizacji kosztowych, które na dłuższą metę mogą być trudne do utrzymania, przemysł farmaceutyczny na Starym Kontynencie uzależnił się od dostaw azjatyckich. Producenci chińscy w ostatnim roku zmuszeni zostali przez władze ChRL do wdrożenia bardziej restrykcyjnych norm ochrony środowiska, co skutkowało wstrzymaniem dostaw substancji czynnych do producentów europejskich. Polska znalazła się na końcu kolejki dostaw ze względu na relatywnie niskie ceny leków oraz brak skutecznych mechanizmów gwarantowania ciągłości i bezpieczeństwa dostaw.

Jedynym instrumentem egzekwowania dostaw pozostaje zawarta w art. 33 ust. 1 pkt. 4 ustawy refundacyjnej opcja atomowa: pozbawienie firmy przez Ministra Zdrowia decyzji refundacyjnej, gdy nie zostanie dotrzymane zobowiązanie do zapewnienia ich ciągłości zgodnie z zadeklarowaną roczną wielkością dostaw podaną w ujęciu miesięcznym oraz nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców. **Minister Zdrowia nie zdecydował się jak dotąd na cofnięcie w tym trybie jakiejkolwiek decyzji refundacyjnej.**

Na skutek uchylenia z dniem 1 stycznia 2017 r. art. 78 ust. 1 pkt. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zastosowanie stracił art. 34 ustawy refundacyjnej, nakładający obowiązek zwrotu przez beneficjenta decyzji refundacyjnej kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostko-

wych opakowań leku i ich urzędowej ceny zbytu netto. Uchylenie przepisu zobowiązującego hurtownie farmaceutyczne do sporządzania raportów dokumentujących liczbę wprowadzonych do obrotu opakowań leków nastąpiło na mocy ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 788). Nie ulega wątpliwości, że państwo polskie powinno przywrócić kontrolę nad funkcjonowaniem rynku refundowanych produktów farmaceutycznych, przede wszystkim w zakresie zatrzymania odwróconego łańcucha dystrybucji, do czego może przyczynić się wdrożony 1 kwietnia 2019 r. System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Wydaje się, że niezbędne będą w tym zakresie dalsze prace legislacyjne i zmiany orgnizacyjne w zakresie funkcjonowania organów Inspekcji Farmaceutycznej.

„Prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością jest podstawowym prawem pacjenta. Jeżeli pacjent ma wskazanie do refundacji i otrzyma od lekarza receptę na lek refundowany, a następnie niemożliwa jest realizacja tej recepty w aptece, może stanowić to naruszenie prawa do świadczeń zdrowotnych.”

Joanna Niewiadomska, Główny Specjalista w Departamencie Strategii i Działań Systemowych Rzecznika Praw Pacjenta

„Dostępność leków dla polskich pacjentów jest ściśle powiązana z produkcją leków w kraju. Polpharma dostarcza co 8. opakowanie leku na rynku aptecznym i co 3. opakowanie do polskich szpitali. Odpowiadamy za produkcję 13% wolumenu leków refundowanych za 6% budżetu refundacyjnego. Z siłą zaangażowania na polskim rynku powiązana jest odpowiedzialność za jego stabilność i bezpieczeństwo. Polpharma jest jedynym producentem w Polsce 42 produktów leczniczych, w tym leków ratujących życie, dla których nie ma krajowej alternatywy. Jest jedynym przedsiębiorstwem, które na dużą skalę wytwarza substancje czynne w Polsce, przez co może stanowić filar bezpieczeństwa lekowego dla polskich pacjentów."

Barbara Misiewicz-Jagielak, Polpharma

Modele preferencji
krajowych producentów leków

Zagwarantowanie polskim pacjentom bezpieczeństwa dostaw leków wymaga odwrócenia negatywnych tendencji, jakie zaszły na polskim rynku farmaceutycznym. Polska stała się istotnym importerem leków, co obok narażenia pacjentów na ryzyko braku dostępności leków, nie generuje korzyści podatkowych i rozwojowych związanych z prowadzeniem działalności produkcyjnej i badawczo-rozwojowej na terenie kraju oraz negatywnie wpływa na bilans handlu zagrnicznego. Należy zatem znaleźć takie rozwiązanie, które skutkować będzie przyciąganiem nowych inwestycji w moce produkcyjne oraz przyczyni się do utrzymania producentów już obecnych w Polsce. Przy decyzjach inwestycyjnych obok jakości i wydajności pracowników, zaplecza logistycznego i innych czynników, brane jest pod uwagę otoczenie regulacyjne, na które składają się rozwiązania podatkowe, dostęp do rynku regulowanego, subsydia i granty oferowane na danym rynku. Pod tym względem Polska nie wypada szczególnie atrakcyjnie dla branży farmaceutycznej, co skłania do formułowania rekomendacji wobec decydentów politycznych rozwinięcia bądź wprowadzenia opisanych poniżej rozwiązań.

1. Zwolnienia podatkowe

Branżowe ulgi podatkowe dopuszczone są przez prawodawstwo unijne. W Polsce funkcjonuje na przykład zerowa stawka podatku VAT dla dostaw części do statków pełnomorskich, ratowniczych i rybołówstwa przybrzeżnego. W przypadku branży farmaceutycznej trudne byłoby jednak zaprojektowanie takiej ulgi, która prowadziłaby do wygenerowania na tyle dużych środków finansowych, aby wpłynąć na decyzje inwestycyjne firm farmaceutycznych. Co więcej, kłopotliwe mogłoby być oddzielenie ulgi w podatkach

dochodowych dla importerów i krajowych producentów leków. Z kolei wprowadzenie zerowej stawki podatku VAT powodowałoby znaczące uszczuplenia przychodów podatkowych.

Już dzisiaj firmy farmaceutycznej korzystają z preferencji podatkowych związanych z lokalizowaniem inwestycji w Specjalnych Strefach Ekonomicznych (m.in. Polpharma, Aflofarm, Mabion, Adamed) oraz nowej ulgi w podatku PIT i CIT Innovation Box obowiązującej od 1 stycznia 2019 r. Wydaje się, że dalsze rozwijanie tego rodzaju preferencji pozostaje w obecnych warunkach niecelowe i nieefektywne.

2. Refundacyjny Tryb Rozwojowy

Prace nad stworzeniem Refundacyjnego Trybu Rozwojowego zostały zapoczątkowane z inicjatywy ministra Mateusza Morawieckiego, który w styczniu 2016 r. zaproponował, aby pieniądze wydatkowane na refundacją leków przyczyniały się także do rozwoju polskiej gospodarki. W ramach projektu dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej przygotowanej pod nadzorem podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia dra Krzysztofa Łandy założono przeznaczenie na sfinansowanie RTR środków uzyskiwanych z erozji cen leków (w trzecim roku funkcjonowania mechanizmu RTR byłoby to ok. 2 mld zł) oraz dodatkowych 200 mln zł z budżetu państwa.

W toku debaty eksperckiej rozważane były różne warianty wydzielenia na potrzeby wdrożenia RTR części budżetu refundacyjnego. **Jednak najbardziej efektywnym rozwiązaniem wydaje się wprowadzenie kryteriów RTR dla całego budżetu refundacyjnego poprzez zwiększenie szans i tempa uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej oraz, w przypadku leków generycznych, poprzez ustalanie cen na poziomie równym cenie progowej zdefiniowanej w ustawie refundacyjnej.** Takie rozwiązanie nie tylko zachęci producentów leków do produkowania w Polsce, ale również skłoni pacjentów do stosowania leków produko-

wanych w Polsce, co zmniejszy ujemny bilans handlu zagranicznego produktami farmaceutycznymi. Przedstawienie wyników oceny wnioskujących o refundację w ramach kryteriów RTR powinno być w pierwszym roku funkcjonowania nowej regulacji obowiązkowe, a w kolejnych dobrowolne, przy czym brak przedstawienia tych danych przez producenta nie zamykałby drogi do złożenia wniosku refundacyjnego, ale podlegałby on ocenie w ramach dziś obowiązującej procedury i wytwórca nie mógłby liczyć na uzyskanie benefitów wynikających z partnerstwa z polską gospodarką. Wraz z naturalnym odnawianiem decyzji refundacyjnych, po pięciu latach od wejścia w życie takiej nowelizacji, całkowity budżet na refundację podzielony byłby już według nowych zasad.

Warto podkreślić, że wsparcie części krajów unijnych polega na zagwarantowaniu krajowym producentom wysokich cen refundacji, aby zwiększyć ich konkurencyjność cenową na rynkach zagranicznych. Dodatkowo decyzje refundacyjne przyznawane są bardzo szybko tak, aby przykład kraju macierzystego mógł być wykorzystywany jako argument dla negocjacji w innych krajach. Silna presja polskiego płatnika publicznego na obniżanie cen detalicznych leków generuje negatywne uwarunkowania, obniżając zdolność konkurencyjną krajowych przedsiębiorstw farmaceutycznych na rynkach zagranicznych i nie zawsze niesie pozytywne uwarunkowania dla polskich pacjentów, w szczególności w zakresie uzależnienia od zagranicznych dostawców i związanego z tym obniżeniem bezpieczeństwa dostaw.

Kluczowe jest zaprojektowanie takiej metody weryfikacji zaangażowania firm farmaceutycznych w polską gospodarkę i budowanie bezpieczeństwa lekowego, aby zagwarantować wysoki automatyzm i przejrzystość podejmowanych decyzji oraz sprzężenie zwrotne, polegające na zachęcaniu producentów do przechodzenia do wyższych kategorii zaangażowania w kraju. Ocena spełnienia kryteriów partnerstwa polskiej gospodarki powinna następować niejako automatycznie poprzez weryfikację danych podatkowych, składkowych i statystycznych Krajowej Administracji Skarbowej, Zakładu Ubezpieczeń Społecznych oraz Głównego Urzędu Statystycznego.

MEDICAL
22.02.35.2
Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency
Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency
22.02.35.2

Należy dążyć do minimalizacji liczby kryteriów oraz ich neutralności w stosunku do wielkości firmy farmaceutycznej. Na polskim rynku dominują małe i średnie przedsiębiorstwa, które nie prowadzą dużych projektów badawczo-rozwojowych czy inwestycyjnych i są często na wstępnym etapie ekspansji międzynarodowej. Przy ustalaniu wag dla poszczególnych kryteriów (np. wielkości produkcji i zatrudnienia, wydatków inwestycyjnych, relacji eksportu do importu oraz prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej) istotne jest ustalenie odpowiednio wyższych wartości dla uniwersalnych, niedyskryminujących mniejszych producentów kryteriów.

„Dla zachęcenia firm do zaangażowania w Polsce najbardziej korzystnym dla polskiej gospodarki i bezpieczeństwa lekowego byłoby kryterium dotyczące produkcji leków refundowanych w Polsce. Jedna złotówka wydana na lek produkcji krajowej przyczynia się do wygenerowania 78 groszy dla polskiej gospodarki. Przekłada się to na więcej środków trafiających do budżetu państwa, a więc również do Narodowego Funduszu Zdrowia, co pozwala na oferowanie lepszych usług opieki zdrowotnej."

Krzysztof Kopeć, Polski Związek Producentów Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF)

Potwierdzenie zgodności z prawem unijnym ostatecznego modelu RTR zostanie ostatecznie dokonane przez Komisję Europejską w procesie notyfikacji nowelizacji ustawy refundacyjnej, ale nie powinno być ignorowane na etapie jej projektowania. Dotychczas sporządzone ekspertyzy prawne nie wskazują na stnienie istotnego zagrożenia w tym obszarze.

„Im większa część budżetu refundacyjnego będzie pracowała w synergii dla polskiej gospodarki, tym lepiej. Korzystać będą pacjenci poprzez wzrost bezpieczeństwa i gwarancję dostępności. Każdy dzień bez wdrożenia Refundacyjnego Trybu Rozwojowego jest dniem straconym dla polskiej gospodarki.”

dr Krzysztof Łanda, Meritum L.A.

„Istotnym postulatem NSZZ Solidarność było zagwarantowanie strumienia finansowego dla wspierania rozwoju sektora produkcji leków. Właściwym polem dyskusji o RTR jest Rada Dialogu Społecznego, która prowadzi prace nad tematami, które wykraczają poza ramy jednego procesu legislacyjnego. Dotychczas dwa posiedzenia RDS były poświęcone wprowadzeniu RTR i wierzę, że w kolejnej kadencji parlamentu prace nad tym rozwiązaniem zakończą się szczęśliwym finałem.”

Krzysztof Filip, NSZZ Solidarność

TONIK

„Przemysł farmaceutyczny wytwarza ponad 1,3% PKB Polski, odgrywając istotną rolę w rozwoju innowacyjnej części polskiej gospodarki. Na terenie naszego kraju funkcjonują zarówno zakłady produkcyjne, w tym wytwarzające leki innowacyjne, które są eksportowane na inne rynki na całym świecie, jak również centra kompetencyjne - finansowe, IT, regulacyjne czy bezpieczeństwa farmakoterapii. Warto doceniać inwestycje, które od lat funkcjonują w Polsce, jak również zachęcać innych inwestorów do rozpoczęcia działalności produkcyjnej na terenie naszego kraju.

Branża farmaceutyczne może być jednym z filarów rozwoju polskiej gospodarki poprzez prowadzenie prorozwojowej polityki refundacyjno-cenowej. Jednym z narzędzi pobudzania innowacyjności w Polsce mógłby być z pewnością Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Jestem przekonany, że współpraca między resortami gospodarczymi, finansów oraz zdrowia pozwoli na wypracowanie optymalnego rozwiązania, które będzie wspierać aktywności pro-inwestycyjne firm farmaceutycznych działających na terenie Polski. Firma GSK - obecna na polskim rynku od ponad 40 lat (w obszarze produkcji leków, centrów dystrybucyjnych szczepionek oraz kompetencyjnych specjalizujących się w IT, finansach, rejestracji leków czy bezpieczeństwem farmakoterapii) - deklaruje otwartość na współpracę w tym zakresie.”

Krzysztof Kępiński, GlaxoSmithKline

„Biorąc pod uwagę wyzwania demograficzne i epidemiologiczne oraz problemy z dostępnością leków, trzeba pamiętać, że dla pacjenta najlepszy lek to ten dostępny w aptekach, a dla polskiej gospodarki ważne żeby był wyprodukowany w Polsce. Adamed wytwarza leki w swoich 2 zakładach produkcyjnych w Polsce, posiada nowoczesne centra badawczo-rozwojowe a polski rynek jest dla Adamedu priorytetowy. Dzięki RTR-owi w Polsce rozwijałby się w Polsce jeden z najnowoczesniejszych przemysłów, jednocześnie gwarantując bezpieczeństwo lekowe i wartość dodaną dla polskiej gospodarki."

Katarzyna Dubno, Adamed Pharma

3. Programy grantowe

Zaletą systemu grantowego jest powiązanie wsparcia publicznego z bezpośrednim efektem w postaci uzyskania konkretnej inwestycji bądź rozpoczęcia projektu badawczo-rozwojowego. 1 października 2019 r. Rada Ministrów przyjęła uchwałę zmieniającą Program wspierania inwestycji o istotnym znaczeniu dla gospodarki polskiej na lata 2011-2023. Wydłużono okres obowiązywania programu do 2030 r. oraz zwiększono jego budżet o 1,1 mld zł. Corocznie, do 2025 r. będą zawierane umowy z beneficjentami o wartości 190 mln zł. W dotychczasowej realizacji programu dofinansowanie nie było kierowane do firm z branży

farmaceutycznej, chociaż innowacyjność prowadzonej przez nie działalności wskazywałaby na zasadność objęcia ich takim wsparciem. Firmy farmaceutyczne korzystają za to z licznych grantów Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz wkrótce uzyskają możliwość aplikowania o środki na projekty badawczo-rozwojowe do powołanej w 2019 r. Agencji Badań Medycznych.

„Jestem za tym, aby branża farmaceutyczna miała swoją szufladę w programie wspierania inwestycji, na który zamierzamy przeznaczyć 1 mld zł w perspektywie kolejnych sześciu lat."

Waldemar Buda, sekretarz stanu w Ministerstwie Funduszy i Polityki Regionalnej

4. Rozwiązania hybrydowe

Opisane powyżej trzy modelowe mechanizmy wspierania krajowych producentów leków wzajemnie się nie wykluczają. Nakładanie się na siebie poszczególnych preferencji nie powodowało dotychczas nadmiernej intensywności wsparcia, o czym świadczy słaby rozwój branży farmaceutycznej w Polsce (w porównaniu chociażby do skuteczności hiszpańskiego programu Profarma, gdzie całkowite wydatki firm farmaceutycznych na badania i rozwój wzrosły z 523 mln euro w 2001 r. do ponad miliarda euro w 2016 r., a wartość eksportu leków zwiększyła się niemal pięciokrotnie). Polskie, „rachityczne", instrumenty wsparcia nie generowały porównywalnego do Profarmy wzrostu atrakcyjności polskiego rynku dla inwestorów zagranicznych.

Ustawodawca musi więc uwzględniać w analizach poprzedzających kształtowanie nowej legislacji wszystkie potencjalne rozwiązania kierowane do firm farmaceutycznych, stojących przed decyzją o utrzymaniu bądź zwiększeniu obecności w Polsce. **Zaletą Refundacyjnego Trybu Rozwojowego jest wykorzystanie środków finansowych już dzisiaj przeznaczanych na refundację leków do motywowania firm farmaceutycznych do zwiększania swojego zaangażowania w prowadzenie działalności produkcyjnej i badawczo-rozwojowej na terenie kraju.** Dostęp do możliwości sprzedawania swoich leków w Polsce w ramach systemu refundacji generuje dla firm farmaceutycznych nieporównywalnie największy strumień finansowy, w wysokości ok. 12 mld zł rocznie, który byłby nie do osiągnięcia w przypadku zwolnień podatkowych czy programów grantowych.

Co dalej?

Doświadczenie procedowania w rządowym procesie legislacyjnym dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej na przełomie 2016 i 2017 r. wskazuje, że wprowadzenie RTR stanowi element przetargu na arenie międzynarodowej. Skuteczne wdrożenie rozwiązań premiujących w systemie refundacji krajowych producentów leków wymaga przyjęcia asertywnej postawy polskiego rządu, stojącego na straży polskiego interesu narodowego. Wydaje się, że zadanie to przekracza możliwości pojedynczego ministerstwa, a nawet połączonych sił kilku resortów. Dla wdrożenia kryteriów RTR do zasad refundacji leków niezbędne będzie zaangażowanie Prezesa Rady Ministrów zarówno na poziomie negocjacji międzyrządowych, jak i w formie ciągłego nadzoru nad prowadzonymi międzyresortowo i w komisjach parlamentarnych pracach legislacyjnych.

Branża farmaceutyczna kontrybuuje do polskiego PKB około 1,3%. Ponad tysiąc specjalistów prowadzi prace badawczo-rozwojowe o budżecie ok. 300 mln zł. Skala istotności tego sektora dla polskiej gospodarki stanowi ułamek potencjału, jaki mogłyby uruchomić regulacje sprzyjające rozwojowi produkcji i działalności badawczo-rozwojowej w Polsce. Polskie firmy farmaceutyczne posiadają dobrze wykształconą kadrę, długą tradycję, zaplecze produkcyjne i badawczo-rozwojowe, rosnący rynek chemicznych leków generycznych, a wkrótce prawdopodobnie leków biologicznych. Sprzyjające regulacje prawne będą stanowiły dopełnienie korzystnych warunków do intensyfikacji ich obecności w kraju. Skorzystają na tym nie tylko pacjenci, ale wszyscy obywatele i budżet państwa.

Docelowy mechanizm Refundacyjnego Trybu Rozwojowego powinien być maksymalnie prosty, gwarantujący kwantyfikowalność i automatyzm stosowania. Kryteria kwalifikacji firmy jako partnerów polskiej gospodarki powinny być nieliczne i niedyskryminujące dla mniejszych firm. Efektorem RTR powinien być ułatwiony dostęp do rynku refundacyjnego oraz osłabienie erozji cen leków generycznych. RTR powinien zostać wprowadzony do ustawy refundacyjnej niezwłocznie, niezależnie od dużej nowelizacji, mającej uporządkować ujawnione w toku wykonywania ustawy niesprawności. Korzyści, jakie przemawiają za wdrożeniem RTR skłaniają wręcz do procedowania małej nowelizacji ustawy refundacyjnej w trybie poselskiego projektu ustawy w pierwszych miesiącach parlamentu IX kadencji.

Forum Prawo dla Rozwoju #Law4Growth to nowoczesny think-tank sieciowy zrzeszający menadżerów i ekspertów branżowych, rekomendujący zmiany prawne w obszarze zarządzania gospodarką i państwem. Celem Forum jest inicjowanie zmian w prawie, które służą interesowi państwa i dobru publicznemu. Dążymy do sformułowania konstruktywnych i strategicznych konkluzji z udziałem szerokiego grona interesariuszy. Docieramy do ośrodków decyzyjnych i środowisk pracujących dla rozwoju Polski z różnych regionów kraju oraz tradycji intelektualnych. #Law4Growth działa od 2014 roku jest inicjatorem debat, warsztatów tematycznych oraz raportów, analiz i policy paper.

INFO@LAW4GROWTH.ORG @LAW4GROWTH LAW4GROWTH.COM

kontakt

Piotr Matryba - Sekretarz Forum
e-mail: piotr.matryba@law4growth.com,tel. +48 607 894 484
Biuro organizacyjne
e-mail: info@law4growth.org, tel. +48 796 309 888

FORUM LAW FOR GROWTH