



## Refundacyjny Tryb Rozwojowy

*Rozwiązania europejskie i perspektywy  
dla Polski*

10 kwietnia 2019

## Refundacyjny Tryb Rozwojowy – podsumowanie raportu IQVIA.

### RTR – planowany mechanizm wsparcia

Pierwsze informacje o planowanym Refundacyjnym Trybie Rozwojowym pojawiły się już w 2016 roku, a jego pierwotnym celem było przyznanie preferencji refundacyjnych dla firm, które już produkują leki w Polsce lub zdecydują się uruchomić tu produkcję. W kolejnych latach projekt został poszerzony o takie elementy jak stworzenie kategorii producentów określanej mianem „Partnerów Polskiej Gospodarki”, co ma dać szereg korzyści, takich jak wspieranie zatrudnienia w działach B&R, zapewnienie szybszego dostępu do nowoczesnych terapii dla pacjentów oraz zmiana polityki zakupowej w sposób wspierający wdrażanie nowych leków, uwzględniający zaangażowanie podmiotów w gospodarkę.

Powstało wiele dokumentów wspierających powstanie Refundacyjnego Trybu Rozwojowego – są to między innymi Polityka Lekowa Państwa oraz Strategia na Rzecz Zrównoważonego Rozwoju.

Polityka Lekowa przewiduje:

- zwiększenie eksportu produktów leczniczych,
- wspieranie osiągnięć sektora farmaceutycznego w Polsce poprzez prowadzenie prorozwojowej polityki refundacyjno-cenowej oraz
- budowę zdolności do przemysłowego rozwoju i wytwarzania leków biotechnologicznych – biorównoważnych i innowacyjnych.

Strategia na Rzecz Zrównoważonego Rozwoju kładzie nacisk na reindustrializację, której celem jest dążenie do istotnych obniżek kosztów produkcji, podnoszenia jej jakości czy też zindywidualizowanie asortymentu oferowanych wyrobów.

### Poszukiwanie inspiracji w państwach europejskich

Szukając źródeł informacji o istniejących formach wspierania rodzimego przemysłu należy dobrać kraje o podobnej strukturze przemysłu farmaceutycznego, bowiem to do istniejącej struktury należy dobrać optymalne instrumenty wsparcia. Na terenie kilku państw europejskich, takich jak Francja, Niemcy czy Szwajcaria zlokalizowane są centrale i fabryki międzynarodowych korporacji produkujących leki oryginalne, dlatego też Rządy tych krajów wspierają produkcję i rozwój leków oryginalnych. Polska może dojść np. do wartości eksportu osiąganego przez te kraje, wymaga to jednak wielu lat systematycznego wspierania firm farmaceutycznych inwestujących w produkcję i rozwój leków w Polsce.

Ze względu na zróżnicowanie rynków rodzimych należy szukać zastosowanych tam rozwiązań, które po odpowiednich modyfikacjach odpowiedzą na potrzeby polskiego przemysłu.

Europejskie rynki farmaceutyczne można podzielić ze względu na bilans handlowy oraz strukturę produkcji. Polska, Hiszpania, Grecja czy Portugalia należą do państw, które mają ujemny bilans handlowy oraz charakteryzują się dużą produkcją leków generycznych. Włochy pomimo przewagi oryginalnej produkcji również mają ujemny bilans handlowy. Państwa z kolejnej grupy, o produkcji generycznej, takie jak Słowenia, Węgry, Holandia i Austria posiadają dodatni bilans handlowy.

Z państw charakteryzujących się ujemnym bilansem handlowym i strukturą produkcji z dominacją produktów generycznych, czyli z państw, które najbardziej mogą zyskać na programach wsparcia, tylko Hiszpania zdecydowała się na wprowadzenie programu mającego na celu zwiększenie eksportu i ogólnego rozwoju przemysłu farmaceutycznego

## Polski przemysł farmaceutyczny

Polski przemysł farmaceutyczny odnotowuje stały wzrost i odpowiada obecnie za ponad 1 proc. naszego PKB. Polska jest dużym eksporterem leków, które są kupowane zarówno na rynkach europejskich jak i na Wschodzie oraz w krajach Trzeciego Świata. Tak zróżnicowane grono odbiorców leków jest podyktowane specyfiką krajowej produkcji – polskie firmy farmaceutyczne produkują leki generyczne, w tym tzw. proste generyki, generyki ulepszone (z wartością dodaną) oraz leki trudne do wytworzenia w produkcji których specjalizuje się niewielu producentów generycznych, co przy odpowiedniej współpracy z Rządem mogłoby stworzyć w naszym kraju silne centrum produkcji leków i umożliwić ekspansję zagraniczną.

## Studium przypadku – program wsparcia branży farmaceutycznej w Hiszpanii

Hiszpania ma długą, trwającą już 30 lat, tradycję we wspieraniu lokalnego przemysłu farmaceutycznego. Pierwsze hiszpańskie programy wsparcia przemysłu farmaceutycznego powstały już 1986 roku (był to program Farma, który miał dwie edycje i był skupiony głównie na wspieraniu R&D). Obecnie trwający program, Profarma, doczekał się VI edycji, z czego najnowsza, zaplanowana na lata 2017-2020, ma bardzo szerokie cele, obejmujące zarówno sferę zatrudnienia (w tym w produkcję), jak i inwestycji (w produkcję, w rozwój) czy też zwiększania eksportu.

Ze względu na duże obciążenia nakładane na firmy farmaceutyczne w postaci podatku obrotowego, oznaczającego zwrot do płatnika od 1,5% do 2% wartości sprzedanych leków refundowanych, i powiązanie tych obciążeń z programem Profarma, jego założenia nie mogą zostać przeniesione wprost do polskiego systemu refundacyjnego. Warto jednak skupić się na samym mechanizmie wyłaniania firm mających największy wpływ na rodzimą gospodarkę.

Program Profarma daje możliwość uzyskania atrakcyjnych zwolnień od podatku obrotowego. Zwolnienia te sięgają w podstawowej wersji aż 25% całkowitej wartości podatku. Zwolnienia są zależne od tego, jakie firma generuje zatrudnienie, jakie ponosi wydatki na inwestycje (rozwijanie produkcji, R&D) czy też jaki ma wpływ na poprawianie bilansu handlowego.

Biorąc pod uwagę to, iż podatek obrotowy w Hiszpanii jest płacony przez wszystkich graczy sprzedających leki refundowane, niezależnie od przekroczenia budżetów refundacyjnych, daje to corocznie wymierne korzyści dla wszystkich firm mogących przystąpić do programu.

Wybrane firmy, które otrzymały najwyższe oceny w klasyfikacji oraz biorą udział w zorganizowanym programie badań podstawowych i przedklinicznych w ramach konsorcjów badawczych, złożonych zarówno z firm prywatnych jak i publicznych jednostek badawczych, mogą ubiegać się o dodatkowe 10% zwolnienia z podatku obrotowego.

Hiszpańskie rozwiązanie może być interesujące dla polskiego ustawodawcy ze względu na:

- Podobną strukturę produkcji hiszpańskich firm (w dużej mierze produkty generyczne),
- Rosnący eksport w obu krajach, który jednak nie równoważy negatywnego bilansu handlowego,
- Podobną liczbę pracowników przemysłu farmaceutycznego (ok. 40 tysięcy osób).

Wśród beneficjentów programu ocenionych w roku 2017 aż 17 firm jest firmami hiszpańskimi, a 21 to firmy zagraniczne, przy czym do klasyfikacji przystąpiło tylko 21 firm hiszpańskich i 34 zagraniczne.

Wśród firm ocenionych najwyżej, którym przyznano ocenę „Doskonały” znajduje się 5 firm hiszpańskich oraz 4 firmy zagraniczne – upoważnia je to do zwolnień z podatku obrotowego w podstawowej wysokości 25% (lub w wysokości 35% jeśli biorą również udział w kwalifikowanych badaniach podstawowych i przedklinicznych w ramach konsorcjów).

Przy założeniu wartości sprzedanych leków refundowanych sięgającej 50 mln € dla firmy ocenionej jako „Doskonała” wartość obniżki w podatku sięga 250 tysięcy € w przypadku podstawowej zniżki i 350 tysięcy € jeśli firma bierze udział w badaniach podstawowych i przedklinicznych w ramach konsorcjum.

## **Efekty dla gospodarki**

### **Studium przypadku – program wsparcia branży farmaceutycznej w Belgii**

Belgijskie rozwiązanie również umożliwia ograniczenie danin, do których są zobowiązane firmy farmaceutyczne. Ograniczenia te są możliwe w przypadku firm, które inwestują w badania i rozwój (w tym w badania kliniczne), oraz firm, które ograniczają koszty na promocję. Producenci, którzy ponieśli koszty inwestycyjne w 2006-2016 mogli, wstecznie, otrzymać możliwość zwolnienia z części podatku Całkowita wartość obniżki wynosiła 5% i była przyznawana w 2 lata po spełnieniu warunków kwalifikacyjnych.

Przykład ten pokazuje, że zniżki z danin publicznych są motywowane różnymi przestankami i mogą być dostosowywane do lokalnych potrzeb.

### **RTR w Polsce. Jakie wnioski przed utworzeniem polskiego rozwiązania można wyciągnąć z już istniejących programów?**

Wspieranie krajowych przemysłów farmaceutycznych powinno opierać się na budowaniu celowanych programów, które będą odpowiadać na potrzeby krajowego przemysłu oraz będą skorelowane z krajową strategią rozwoju rynku farmaceutycznego.

Rozwiązania hiszpańskie, uzupełnione o elementy zaczerpnięte z innych krajów mogą przysłużyć się polskiemu przemysłowi i pomóc w:

- zwiększeniu wsparcia firm działających lokalnie (głównie na etapie produkcji),
- przyciągnięciu nowych graczy zachęconych przyjaznym środowiskiem inwestycyjnym

Warto każdorazowo pamiętać, że RTR jako narzędzie wspierające przemysł farmaceutyczny powinien dawać realne korzyści dostosowane do wyjątkowej sytuacji lokalnego przemysłu, np. korzystniejszą pozycję w negocjacjach refundacyjnych lub szybszą ścieżkę refundacyjną.

+ **Wstęp**

+ Charakterystyki poszczególnych rozwiązań

I. Hiszpania

II. Belgia

+ Podsumowanie elementów RTR o pozytywnym wpływie na wartość produkcji leków w danym kraju

# Spis treści

# Projekt ustawy miał być gotowy wiosną 2019

*Dyskusje nad kształtem rozwiązania trwają już od dłuższego czasu*



## WSTĘP

# Strategia na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju częściowo dotyka kwestii przemysłu farmaceutycznego

*Obszarami jej zainteresowania są reindustrializacja i zwiększenie eksportu*

## Główne filary Strategii na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju

- 1) Rozwój społecznie wrażliwy i terytorialnie zrównoważony
- 2) Skuteczne państwo i instytucje służące wzrostowi oraz włączeniu społecznemu i gospodarstwu
- 3) Trwały wzrost gospodarczy oparty coraz silniej o wiedzę, dane i doskonałość organizacyjną

Trwały wzrost gospodarczy oparty coraz silniej o wiedzę, dane i doskonałość organizacyjną obejmuje takie obszary jak Reindustrializacja czy Ekspansja zagraniczna

Reindustrializacja ma polegać na rozwoju innowacyjności, dążącym do:

- istotnej obniżki kosztów produkcji,
- wzrostu wydajności,
- podnoszenia jakości produktu,
- zindywidualizowania asortymentu oferowanych wyrobów,
- lepszego zaspokajania potrzeb i szybszego reagowania na zmiany oczekiwań konsumentów,
- zmniejszenia zużycia surowców pierwotnych i zapotrzebowania na energii oraz obniżenia emisyjności produkcji i podniesienia bezpieczeństwa pracy.

**Projektem strategicznym z zakresu reindustrializacji jest Polityka lekowa i wyrobów medycznych.**

**Jej elementami są: określenie priorytetów oraz celów państwowej polityki lekowej i wyrobów medycznych, z uwzględnieniem konieczności zabezpieczenia pacjentów w skuteczne i bezpieczne leki oraz wyroby medyczne adekwatne dla potrzeb zdrowotnych, **wzmocnienie roli i sukcesywny rozwój potencjału sektora farmaceutycznego** oraz przemysłu wyrobów medycznych w Polsce.**

# Częściowo na potrzeby polskiego przemysłu odpowiada nowa Polityka Lekowa Państwa

*Jej poszczególne elementy znalazły się już w strategiach innych państw*

## Założenia przedstawione w Polityce Lekowej Państwa

- 1) Zwiększenie eksportu produktów leczniczych, co wpłynie na poprawę bilansu handlowego w tym zakresie.

### Komentarz

- Istniejące już w Europie programy mające na celu zwiększenie eksportu i wspieranie lokalnego przemysłu kładą nacisk na lokalną produkcję i inwestowanie w infrastrukturę

- 2) Poprawa poziomu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem:

- a. Zwiększenia liczby i efektywności inicjatyw w obszarze badawczo– rozwojowym
- b. Budowy zdolności do przemysłowego rozwoju i wytwarzania leków biotechnologicznych – biorównoważnych i innowacyjnych
- c. Wspierania osiągnięć sektora farmaceutycznego w Polsce poprzez prowadzenie prorozwojowej polityki refundacyjno-cenowej

### Komentarz

- Budowa zdolności do przemysłowego rozwoju i wytwarzania leków biorównoważnych może być wspierana przez ulgi dla przedsiębiorstw inwestujących w wytwarzanie leków biorównoważnych i generyków z wartością dodaną

- 3) Zwiększenie ilości wyspecjalizowanych usług potrzebnych do zbudowania ekosystemu innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego, będącego gwarancją stabilnych, wysokopłatnych miejsc pracy dla wysoko kwalifikowanych kadr

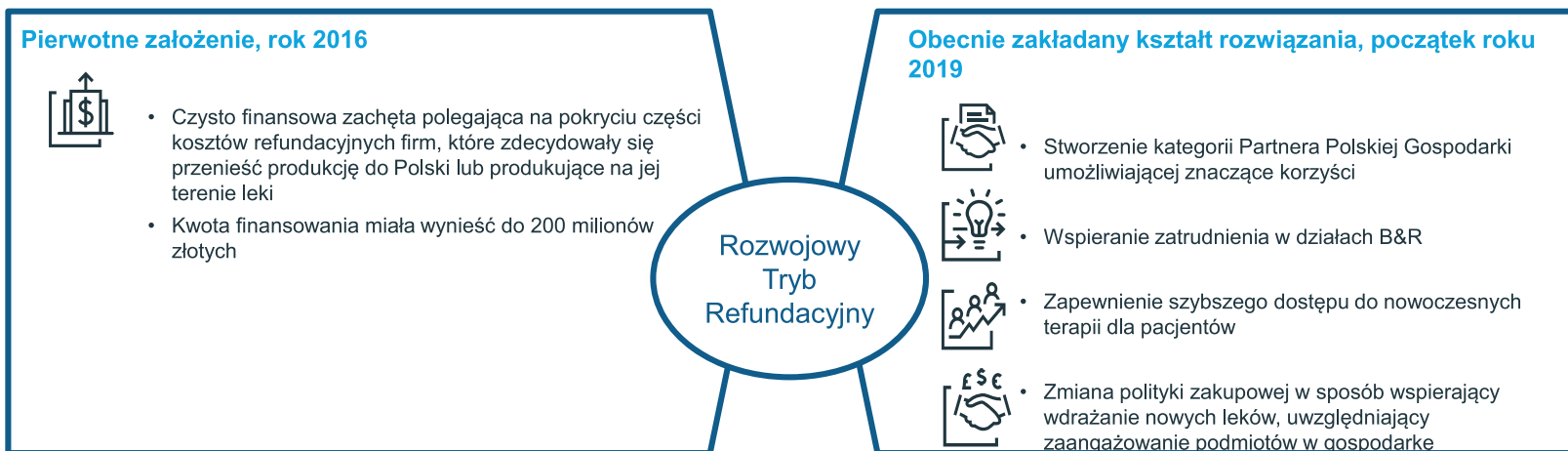
### Komentarz

- Istnieją w UE rozwiązania kładące nacisk na zwiększanie zatrudnienia w przemyśle farmaceutycznym



# Ewolucja wizji RTR na przestrzeni lat ostatecznie doprowadziła do powstania programu o szerokich założeniach

*Projektowane rozwiązanie ma obejmować wiele aspektów*



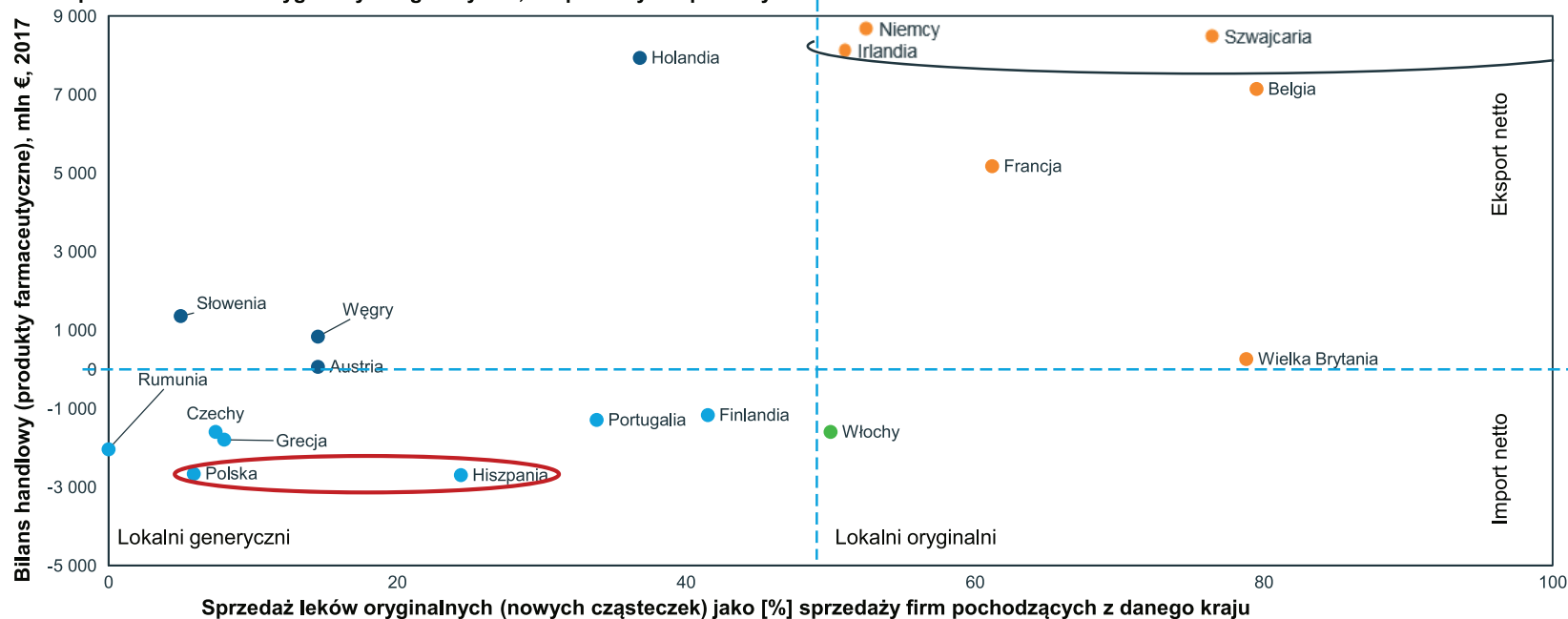
Pytaniem pozostanie czy RTR spowoduje rozwój rodzimego przemysłu oraz zwiększy inwestycje zagranicznych firm w badania i rozwój oraz produkcję

## WSTĘP

# Sytuacja polskiego przemysłu jest unikatowa i wymaga rozwiązania dedykowanego rozwojowi rodzimych firm (1/2)

*W przypadku poszukiwania benchmarków należy skupić się na państwach o podobnej sytuacji aby zastosować sprawdzone rozwiązania*

Lokalni producenci leków oryginalnych i generyków, eksporterzy i importerzy leków



Źródło: EUROSTAT – bilans handlowy leków, rok 2017, Dane IQVIA MIDAS 2018 – dane sprzedażowe dotyczące leków produkowanych przez producentów z danych państw w podziale na części oryginalne i generyczne, Niemcy, Irlandia i Szwajcaria – eksport netto poza skalą

# Sytuacja polskiego przemysłu jest unikatowa i wymaga rozwiązania dedykowanego rozwojowi rodzimych firm (2/2)

*W przypadku poszukiwania benchmarków należy skupić się na państwach o podobnym przemyśle*

- Każde rozwiązanie mające na celu wspieranie przemysłu powinno być dostosowane do jego aktualnego poziomu – przemysły rodzime są na tyle unikatowe, że nie można całościowo kopiować zastanych rozwiązań
  - Dla przykładu
    - w krajach z prawej górnej ćwiartki od dziesięcioleci rozwijają się rodzimi producenci leków oryginalnych (nowych cząsteczek), w krajach Europy Wschodniej dominują gracze generyczni
    - eksport produktów farmaceutycznych w Szwajcarii czy Irlandii osiąga w przeliczeniu na jednego mieszkańca odpowiednio 7,75 tys. € i 6,38 tys. € per capita; dla porównania wskaźnik ten w krajach takich jak Polska, czy Hiszpania wynosił odpowiednio 71 € i 226 € per capita
- Biorąc powyższe pod uwagę, należy uznać, iż ze względu na charakterystykę rodzimych przemysłów farmaceutycznych nie wszystkie państwa są adekwatnymi benchmarkami dla Polski
- Małe państwa również mogą mieć dodatni bilans handlu produktami farmaceutycznymi – przykładami takiej sytuacji są Węgry i Słowenia, znajdujące się w lewej górnej ćwiartce (lokalni generyczni eksporterzy netto)
- Lokalni generyczni importerzy netto to kraje w lewej dolnej ćwiartce, do których należą chociażby Polska, Hiszpania, Rumunia, Portugalia, Czechy czy też Finlandia
- Z państw znajdujących się w lewej dolnej ćwiartce matrycy tylko Hiszpania zdecydowała się na wprowadzenie kompleksowego programu mającego na celu zwiększenie eksportu i ogólnego rozwoju przemysłu farmaceutycznego poprzez ulgi i bonifikaty w systemie refundacyjnym
- Program ten to PROFARMA – jednym z jej celów było zmniejszenie negatywnego bilansu handlowego do -3 500 milionów €, co zostało osiągnięte. Ujemny bilans handlu lekami w Hiszpanii utrzymuje się na poziomie -2 700 milionów €

## WSTĘP

# Zarówno rozwiązanie hiszpańskie jak i belgijskie przewidują ulgi w wysokości danin w zamian za inwestycje przedsiębiorstw

*Ze względu na zastosowany mechanizm warto dogłębnie przeanalizować te rozwiązania*

### Hiszpania

- Pionierskie rozwiązania w ramach Rozwojowego Trybu Refundacyjnego
- Regulacje hiszpańskie mogą stanowić źródło cennej inspiracji
- Rozwinięty system ulg opartych o ocenę ogólnego wkładu w gospodarkę danego przedsiębiorstwa sprawiają, że jest to kraj najciekawszy do analizy



### Belgia

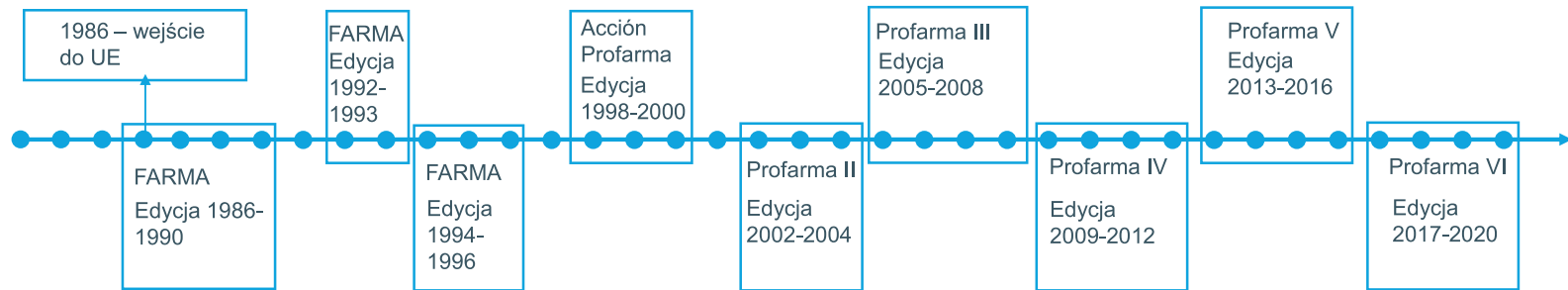
- Zwolnienie z danin producentów, głównie ponoszących koszty B&R oraz zmniejszających wydatki na działania marketingowe
- Belgijskie rozwiązanie stanowi cenne źródło danych dotyczących regulacji i kwestii finansowych

- + Wstęp
- + Charakterystyki poszczególnych rozwiązań
  - I. **Hiszpania**
  - II. Belgia
- + Podsumowanie elementów RTR o pozytywnym wpływie na wartość produkcji leków w danym kraju

# PROFARMA to program ustanowiony w Hiszpanii 1998 roku mający na celu wsparcie przemysłu farmaceutycznego



*Już wcześniej hiszpański rząd wspierał konkurencyjność lokalnych firm farmaceutycznych*



- Hiszpania ma długą, trwającą już 30 lat, tradycję we wspieraniu lokalnego przemysłu farmaceutycznego
- Program PROFARMA ustanawia kategorię firm uprawnionych do zniżek w obowiązkowym podatku obrotowym wynoszącym od 1,5% do 2% wartości wszystkich leków refundowanych sprzedanych na terenie Hiszpanii, na podstawie ich wpływu na hiszpańską gospodarkę
- Program PROFARMA umożliwia zdobycie od 5 do 25% zwolnienia z tak rozumianego podatku obrotowego, zależnie od kwalifikacji firmy do jednej z kategorii, oraz dodatkowe 10% dla najlepiej ocenianych firm prowadzących badania podstawowe i przedkliniczne
- Warunki kwalifikacji dla przedsiębiorstw to między innymi posiadanie działalności produkcyjnej oraz badawczo-rozwojowej w zakresie leków, prowadzonej na terytorium Hiszpanii

# Przedsiębiorstwa mogą zakwalifikować się do programu poprzez szeroko rozumiane inwestycje na terenie kraju

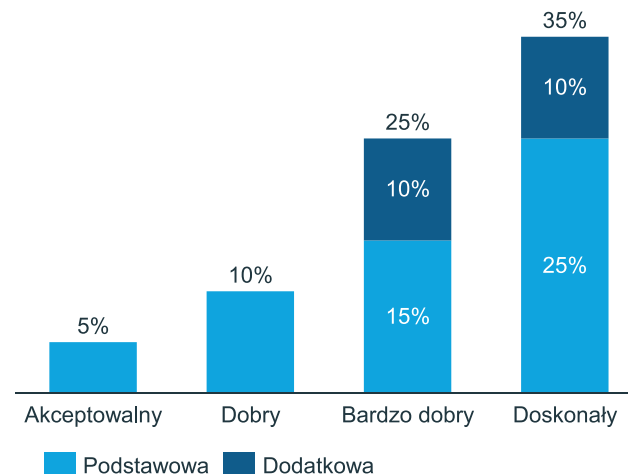


*Jednym z ważniejszych kryteriów są zwiększanie zatrudnienia jak i B+R*

Kryteria do przyznania ulgi podstawowej	
1.	Tworzenie nowych miejsc pracy, zarówno w sferze produkcyjnej jak i badawczo rozwojowej, oraz brak zwolnień w przypadku połączenia zakładów pracy.
2.	Liczba nowych cząsteczek i formulacji będących obecnie w trakcie badań.
3.	Transfer licencjonowanych technologii.
4.	Patenty będące wynikiem badań.
5.	Poprawianie bilansu handlowego oraz technologicznego.

Kryteria do przyznania ulgi dodatkowej	
1.	Biorąc udział w zorganizowanym programie badań podstawowych i przedklinicznych w ramach konsorcjów badawczych, złożonych zarówno z firm prywatnych jak i publicznych jednostek badawczych, można ubiegać się o dodatkowe 10% zwolnienia z podatku obrotowego. Zniżka ta jest obecnie dostępna tylko dla firm, które uzyskały ocenę „Bardzo dobry” bądź „Doskonały”

Zależnie od ilości punktów otrzymanych za działalność, za którą należy się ulga podstawowa oraz możliwość uzyskania ulgi dodatkowej można uzyskać od 5 do 35% zwolnienia z podatku obrotowego



HISZPANIA

# W najnowszej edycji PROFARMA do zniżek zakwalifikowano 17 firm hiszpańskich i 21 firm zagranicznych

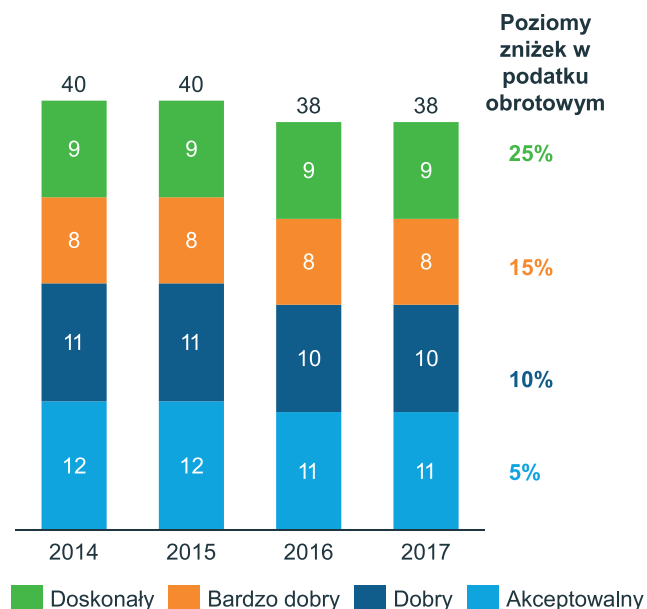


Do programu aplikowało tylko 21 firm hiszpańskich i 34 zagraniczne

Firmy zakwalifikowane w poszczególnych kategoriach z podziałem na hiszpańskie i zagraniczne, 2017

Liczba przedsiębiorstw z ocenami uprawniającymi do podst. obniżek w podatku obrotowym, 2014-2017

Ocena	Firmy Hiszpańskie		Firmy zagraniczne	
<b>Doskonały</b>	Almirall, Laboratorios Farmaceuticos ROVI, Grupo Ferrer Internacional, Pharma Mar, Laboratorios Del Dr. Esteve	5	GlaxoSmithKline, Lilly, Grifols, Novartis Farmaceutica	4
<b>Bardzo dobry</b>	Laboratorio Reig Jofre, Chemo Espana, Laboratorios Salvat GP-PHARM	4	Boehringer Ingelheim Espana, Laboratorios Servier, Invent Farma Holding Spain, Merck	4
<b>Dobry</b>	Bioiberica, Faes Farma	2	ALK Abello, Laboratorios Leti, Pfizer, Roche Farma, Roxall Medicina Espana, Italfarmaco, Janssen-Cilag, (Grupo J&J), Tigenix	8
<b>Akceptowalny</b>	Laboratorios Menarini, Laboratorios Vinas, Industrial Farmaceutica, Cantabria, Kern Pharma, Laboratorios Cinfa, Laboratorios Normon	6	Bayer Hispania, Celgene, (Grupo Celgene), SANOFI, TEVA Pharma, Merck Sharp&Dohme Espana,	5





# Program ma widoczne skutki – poprzez umożliwienie dużych oszczędności zostawia producentom fundusze na inwestycje

*Efekty działania programu PROFARMA to wzrost zatrudnienia i eksportu*



## Założenia efektów programu PROFARMA w bieżącej edycji

KPI	2017	2018	2019	2020	Wzrost
Inwestycje w produkcję [mln €]	260	265	270	275	+5,5%
Inwestycje w B&R [mln €]	46	48	50	52	+11,5%
Wydatki na B&R&I [mln €]	1 000	1 125	1 150	1 175	+14,9%
Miejsca pracy związane z B&R&I	4 250	4 300	4 350	4 400	+3,4%
Miejsca pracy związane z produkcją	13 000	13 100	13 200	13 300	+2,3%
Bilans handlowy [mln €]	-3 500	-3 350	-3 200	-3 050	+450
Obecne wydatki na B&R/Wartość leków refundowanych	15%	15,3%	15,6%	15,9%	0,9 p.p.

## Rozwiązania wspierające osiągnięcie efektów

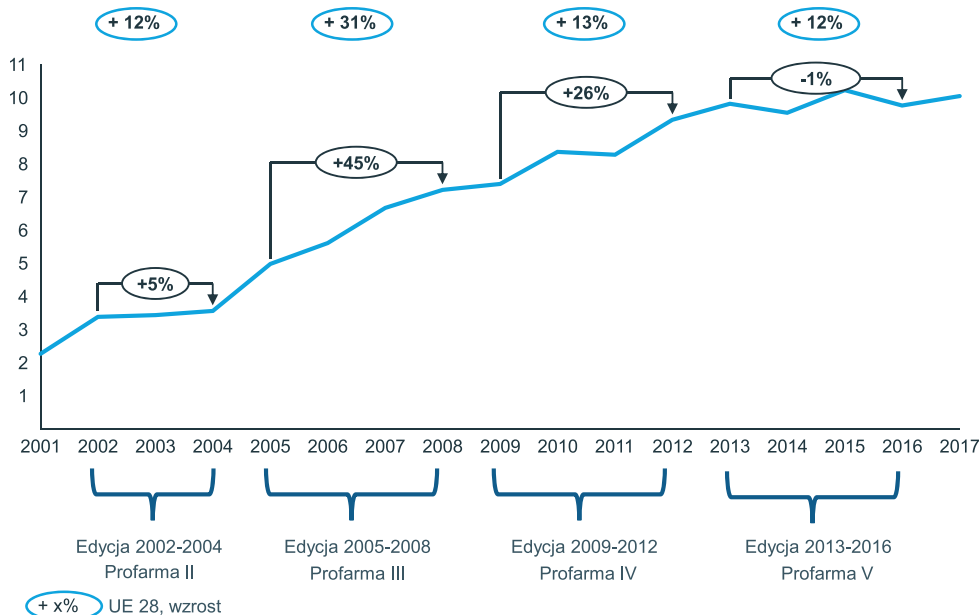
- Poza zwolnieniem z podatku obrotowego, który dotyczy wszystkich podmiotów sprzedających leki refundowane na terenie Hiszpanii, uczestnictwo w programie ma również inne skutki, np. w przypadku ubiegania się o subsydia przyznawane przez Ministerstwo Przemysłu, Turystyki i Handlu daje on lepszą pozycję startową dla firm znajdujących się w poszczególnych kategoriach programu
- Jednym z przykładów takiego programu jest PROFIT (Programa de Fomento de la Investigación Técnica) który miał na celu dotowanie badań w dziedzinie biotechnologii (Subprograma Nacional de Biomedicina)
  - Maksymalna wartość programu przeznaczona na lata 2007-2008 była ograniczona do 313 milionów €, z czego 28 milionów przeznaczono na dotacje a 285 milionów na pożyczki mające na celu stymulowanie rozwoju przedsiębiorstw

# Efektey poszczególnych faz programu PROFARMA są bardzo łatwo zauważalne, szczególnie w obszarze wartości eksportu

## Wzrost wartości eksportu leków w poszczególnych edycjach programu PROFARMA



Eksport leków, mld €, 2001-2017



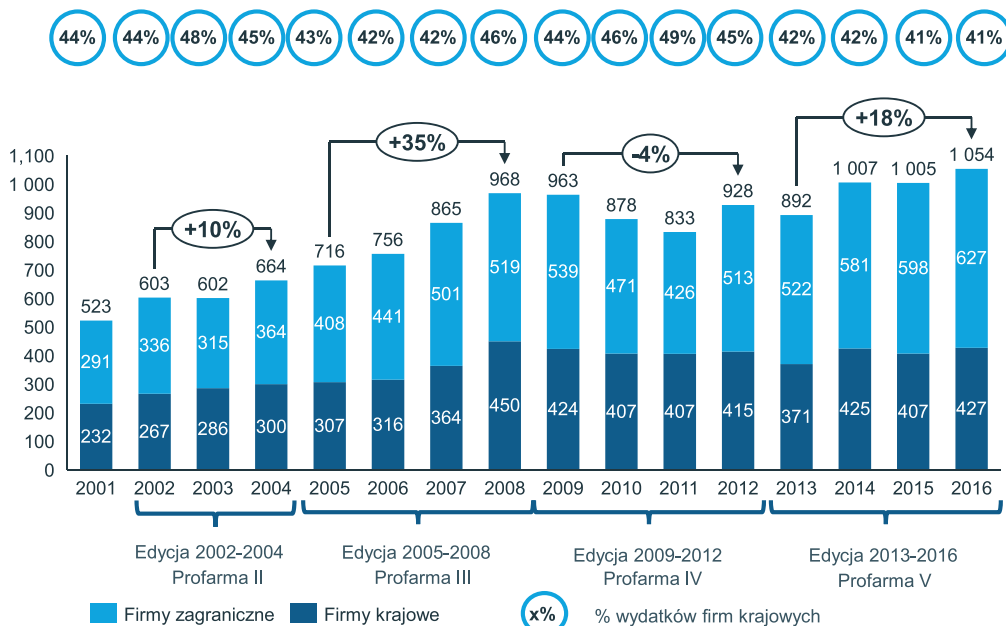
- Podczas każdej z edycji programu PROFARMA dało się zauważyć znaczny wzrost wartości eksportu leków, który pozwolił Hiszpanii zbliżyć się do dynamiki wzrostu wartości eksportu na terenie całej UE, a CAGR dla Hiszpanii w latach 2002-2016 wynosił 8%
- Pierwszy etap programu, trwający tylko w latach 1998-2000 kładł nacisk na wzrost stosunku wartości wydatków na B&R do wartości sprzedaży leków refundowanych (do 8%), podniesienie całkowitej wartości wydatków na B&R do 312 milionów €, osiągnięcie zatrudnienia na poziomie 3 000 osób biorących udział w działalności badawczej oraz poprawienie pogarszającego się bilansu handlowego
- O skuteczności programu świadczy to, że tylko jedna z edycji (z lat 2013-2016) poskutkowała tym, że:
  - w 2013 roku całkowity poziom wydatków na B&R&I wzrósł z 892 milionów € do 1 052 milionów, co oznacza 18% wzrost
  - zatrudnienie zgłoszone przez firmy biorące udział w PROFARMIE pomiędzy 2013 a 2015 rokiem wzrosło o ponad 850 osób, czyli 2,3%, z poziomu 35 662 pracowników

# Wartość wszystkich wydatków ponoszonych na rozwój i inwestycje rośnie w większości edycji programu

Od 2001 do 2008 wydatki na rozwój i inwestycje wzrosły o ponad 85%



Całociągowa wartość wydatków na B&R&I, mln €, 2001-2016



- Sektor farmaceutyczny jest jednym z sektorów przemysłu, który inwestuje najwięcej w badania naukowe w Hiszpanii
- Wydatki na badania, rozwój i inwestycje są rozumiane bardzo szeroko – zawierają one zarówno nakłady inwestycyjne na środki trwałe jak i ponoszone koszty operacyjne działalności inwestycyjnej i rozwojowej
- W całym analizowanym okresie udział procentowy hiszpańskich przedsiębiorstw w wydatkach inwestycyjnych sektora wynosił 44%
- Średnia wartość wszystkich wydatków związanych z badaniami, rozwojem i inwestycjami w ciągu ostatnich 5 lat analizowanych na wykresie realizowanych przez przedsiębiorstwa krajowe opiewa na kwotę niemal 409 milionów €, a w przypadku przedsiębiorstw międzynarodowych - na kwotę 568 milionów €
- W całym analizowany okresie średnia wartość wydatków poniesionych przez firmy krajowe wyniosła 363 milionów € rocznie, a przez firmy zagraniczne 466 milionów €

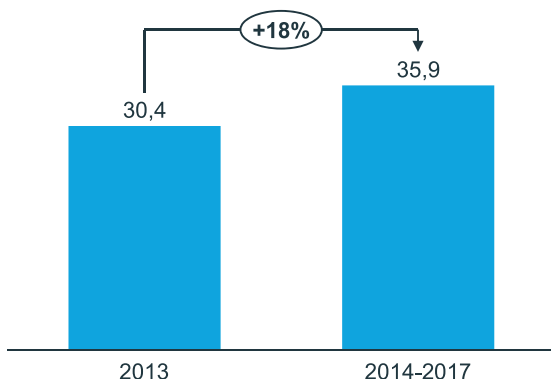
- + Wstęp
- + Charakterystyki poszczególnych rozwiązań
  - I. Hiszpania
  - II. Belgia**
- + Podsumowanie elementów RTR o pozytywnym wpływie na wartość produkcji leków w danym kraju

# Belgijskie rozwiązanie daje firmom farmaceutycznym możliwość uzyskania zwolnień z części wysokich podatków



Rozwiązania te obejmują część aspektów projektowanego polskiego RTR

Wartość corocznego zwolnienia przyznanego przez INAMI, mIn €, 2013-2017



Zwolnienia z danin dla firm farmaceutycznych inwestujących w działania B&R na terenie Belgii były każdego roku ujęte w budżecie i każdorazowo były wykorzystywane w całości.<sup>1)</sup>

## Opis rozwiązania

- Producenci inwestujący w B&R na terenie Belgii lub ograniczający swoje wydatki na promocję w latach 2006-2016 mogli, wstecznie, otrzymać możliwość zwolnienia z części podatku od sprzedaży, podatku uzupełniającego oraz podatku od leków na choroby sieroce. Kwota obniżki wynosiła 5% i była przyznawana w 2 lata po spełnieniu warunków kwalifikacyjnych
- W 2018 roku zostały wypłacone ostatnie transze programu zwrotów. W 2019 roku planowane są negocjacje kontynuacji dotychczasowo obowiązującego rozwiązania
- Dotychczas obowiązujące rozwiązanie zostało wprowadzone na mocy ustawy z 10 czerwca 2006<sup>2)</sup> roku modyfikującej ustawę o obowiązkowym ubezpieczeniu zdrowotnym i o zwrocie kosztów z 14 lipca 1994<sup>3)</sup>

1) Limity środków były waloryzowane poprzez akty prawne o randze dekrétów królewskich. Ostatnia modyfikacja puli środków nastąpiła na mocy Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 septembre 2008 déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 z 4 kwietnia 2014 roku.

2) Loi réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutique remboursables, cordonnee le 10 juin 2006

3) La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

# Belgijski przemysł farmaceutyczny rozwija się bardzo dynamicznie na wielu polach

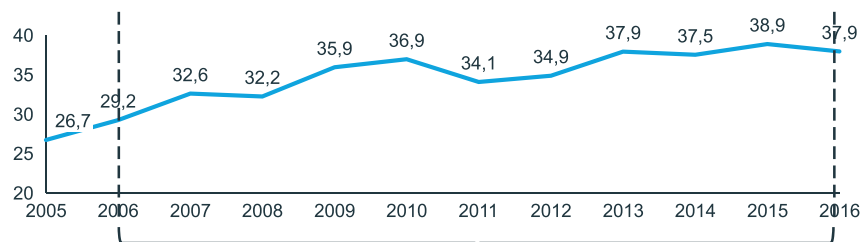


*Zarówno zatrudnienie jak i eksport leków z Belgii notują ciągły wzrost*

## Opis rozwiązania

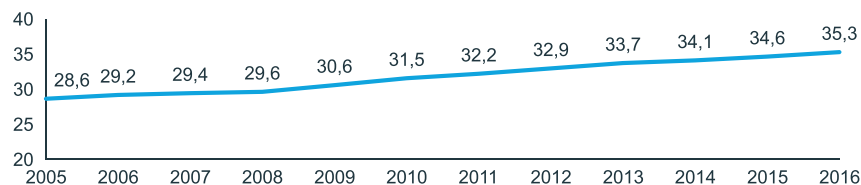
- Wzrost eksportu produktów farmaceutycznych z Belgii charakteryzuje się zauważalnym wzrostem
- Co warto zauważyć – zatrudnienie przyrasta stopniowo, podczas gdy w przypadku wartości eksportu są zauważalne skokowe wzrosty a później spadki, jednak ogólny, wieloletni trend jest bardzo korzystny
- Lata 2006-2016 są to lata objęte programem zwrotu części podatków w zamian za działalność rozwojową lub ograniczenia wydatków marketingowych

## Wartość eksportu leków, mld €, 2001-2016



Okres, za który można było uzyskać zwolnienia podatkowe w zamian za ograniczenie kosztów promocyjnych oraz wydatki na szeroko rozumiany rozwój. Warto zauważyć, iż zwrot ten był uwzględniany dwa lata po roku objętym zwolnieniem.

## Zatrudnienie w przemyśle farmaceutycznym, tysiące, 2001-2016



- + Wstęp
- + Charakterystyki poszczególnych rozwiązań
  - I. Hiszpania
  - II. Belgia**
- + **Podsumowanie elementów RTR o pozytywnym wpływie na wartość produkcji leków w danym kraju**

# Zbiornicze zestawienie wybranych rozwiązań pokazuje pełen wachlarz możliwości wspierania rodzimego przemysłu

## Podsumowanie

Obszar	Rozwiązanie	Możliwy sposób wprowadzenia Polsce	Spodziewane korzyści dla rodzimego przemysłu
<b>Przyjaciół Przemysłu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozwiązanie zapowiedziane w RTR,</li> <li>Zbliżone w założeniach do listy przedsiębiorstw w programie PROFARMA,</li> <li>Może pomóc wybrać firmy, które prowadzą działalność produkcyjną oraz badawczo-rozwojową na terenie Polski oraz zaoferować im wymierną pomoc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wprowadzenie rozwiązania w ustawie refundacyjnej,</li> <li>Obecny proces refundacyjny już wymaga brania pod uwagę przy ustalaniu cen informacji dotyczących działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wyróżnienie producentów o dużym znaczeniu dla krajowego przemysłu, którzy chcą wzmocnić swój potencjał poprzez:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>zwiększanie eksportu,</li> <li>zwiększanie nakładów na badania i rozwój</li> <li>rozwój produkcji i leków biologicznych oraz biorównoważnych</li> <li>zwiększanie mocy produkcyjnej, lub</li> <li>inwestycje w obecnie istniejąca infrastrukturę</li> </ul> </li> <li>Krajowi producenci poza produkcją prostych generyków specjalizują się w rozwijaniu generyków z wartością dodaną lub tzw. generyków trudnych do wytworzenia. Może się to stać naszą specjalizacją i szansą na ekspansję zagraniczną</li> </ul>
<b>Ograniczenie danin</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozwiązanie takie istnieje min. w Hiszpanii (dla Przyjaciół Przemysłu), ograniczając zakres podatku obrotowego,</li> <li>W Polsce można zaproponować inny mechanizm, np. uwarunkowanie wysokości cen urzędowych od aktywności inwestycyjnej i badawczo-rozwojowej wnioskodawcy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wprowadzenie rozwiązania w ustawie refundacyjnej</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wsparcie krajowych przedsiębiorców, którzy mają produkcję w Polsce</li> </ul>



