



Jak rozwijał się będzie polski rynek farmaceutyczny po wejściu w życie ustawy refundacyjnej?

Ustawa refundacyjna, która weszła w życie od 1 stycznia 2012 r. wpłynie negatywnie na dynamikę wzrostu zarówno leków innowacyjnych jak i generycznych w Polsce, wynika z najnowszego raportu firmy badawczej PMR pt. „Rynek leków generycznych i innowacyjnych w Polsce 2012. Prognozy rozwoju na lata 2012-2014”.

Reforma systemu refundacji – ustawa refundacyjna

Ustawa o refundacji z 12 maja 2011 r., której większość przepisów weszła w życie 1 stycznia 2012 r., wprowadza najważniejszą zmianę w działaniu systemu refundacji w Polsce w ostatnich latach. Jej skutki dotyczą zarówno pacjentów, farmaceutów, lekarzy, hurtowni, jak i firm farmaceutycznych.

Do najważniejszych zmian, które wprowadza, zaliczyć możemy:

- Określenie pułapu wydatków na refundację w wysokości 17% całkowitego budżetu NFZ i wprowadzenie mechanizmu pay-back w przypadku przekroczenia tego limitu.
- Wprowadzenie sztywnych cen (ustalanych przez MZ w wyniku negocjacji z wnioskodawcą) i sztywnej marży hurtowej oraz detalicznej na leki refundowane.
- Ustalenie grup limitowych objętych wspólnym limitem finansowania. Podstawą limitu jest najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za dobową dawkę leku, który dopełnia 15% miesięcznego obrotu ilościowego zrealizowanego w danej grupie limitowej.
- Zmiana kryteriów podejmowania decyzji o wpisaniu na listy refundacyjne i uzależnienie ich w większym stopniu od dowodów naukowych. Decyzję refundacyjną podejmuje Minister Zdrowia na podstawie m.in. stanowiska Komisji Ekonomicznej, rekomendacji Prezesa AOTM, istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski, oraz skuteczności klinicznej i praktycznej.
- Publikacja wykazów leków refundowanych na drodze obwieszczenia, co wyklucza konsultacje społeczne (ale jednocześnie, jak twierdzi Ministerstwo Zdrowia, ma spowodować, że listy te będą aktualizowane częściej).
- Likwidacja tzw. „refundacji ułomnej”. Do tej pory jeżeli lek, który nie miał przyznanej refundacji, był odpowiednikiem preparatu znajdującego się na listach refundacyjnych i jego cena była niższa od limitu dla preparatu refundowanego, można go było wydać jako preparat refundowany. Obecnie tylko leki wprowadzone na listy mogą być refundowane.
- Zakaz reklamy aptek. Zakaz rabatowania i promocji leków refundowanych na wszystkich szczeblach dystrybucji.

Szybszy rozwój leków generycznych

W Polsce udział leków generycznych w rynku pod względem wartości jest na jednym z najwyższych poziomów w Europie i, według szacunków PMR, wynosi około 65%, przy 25% udziale leków innowacyjnych. Ilościowo, udział leków generycznych w rynku jest jeszcze wyższy i przekracza 80%. Wszystko wskazuje na to, że proporcje te nie ulegną zmianie w ciągu najbliższych kilku lat.

Według prognoz PMR, w latach 2012-2014 rynek leków generycznych w Polsce będzie rozwijał się bowiem w szybszym tempie niż rynek leków innowacyjnych, głównie z powodu ustawy refundacyjnej i zmian na listach leków refundowanych. Doprowadzi to do cięć w wydatkach NFZ na refundację, co odbije się w większym stopniu na segmencie leków innowacyjnych.

Zwłaszcza nowelizacja listy leków refundowanych z lutego 2012 r. (która weszła w życie w marcu 2012 r.) będzie miała negatywny wpływ segment leków innowacyjnych. W segmencie leków generycznych negatywne skutki nowelizacji list leków refundowanych będą równoważone przez wzrost sprzedaży leków nierefundowanych (ten segment jest znacznie większy w przypadku leków generycznych niż innowacyjnych), a zwłaszcza produktów OTC.

„Dlatego też, dla leków odtwórczych PMR prognozuje średnioroczną stopę wzrostu na poziomie 3% dla lat 2012-2014. W segmencie leków innowacyjnych nie zostanie zanotowany wzrost, a wartość rynku w 2014 r. powróci do wartości z 2011 r.” mówi Agnieszka Skonieczna, starszy analityk rynku farmaceutycznego PMR i koordynator raportu. Warto podkreślić, że w 2013 r. i 2014 r. tempo wzrostu rynku będzie wyższe niż w 2012 r. na obu segmentów, w związku z ogólną poprawą sytuacji ekonomicznej w Polsce, wzrostem popytu i wzrostem średnich cen leków.

Wzrost liczby projektów innowacyjnych

Chociaż udział leków innowacyjnych w polskim rynku farmaceutycznym jest nieznaczny, w ostatnich latach zaobserwować możemy pojawianie się w Polsce coraz większej liczby innowacyjnych projektów badawczych. Angażują się w nie zarówno uczelnie wyższe, jak i firmy farmaceutyczne.

Przykładowo, w maju 2011 r. w Zabrzu ruszyła w pracownia nanomedyczna Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, której celem będzie m.in. opracowywanie substancji chemicznych do produkcji nowych leków. W grudniu 2011 r. otwarto Jagiellońskie Centrum Rozwoju Leków (JCET) przy Uniwersytecie Jagiellońskim w Krakowie. Centrum ma się zajmować rozwijaniem interdyscyplinarnych badań nad nowymi mechanizmami farmakoterapeutycznymi, mechanizmami działania farmakologicznego i właściwościami terapeutycznymi oryginalnych związków chemicznych od badań początkowych do fazy wstępnych badań klinicznych.

Mabion prowadzi prace badawczo-rozwojowe w zakresie zastosowania własnych technologii do wytwarzania rekombinowanych białek, które w przyszłości mogą być zastosowane w celach terapeutycznych jako leki biotechnologiczne. Pharmena zajmuje się opracowywaniem i komercjalizacją innowacyjnych produktów w zastosowaniach dermatologicznych. Selvita prowadzi prace badawczo-rozwojowe m.in. nad lekami stosowanymi w onkologii i walce z chorobą Alzheimera. Prace badawczo-rozwojowe prowadzą również Bioton, Adamed i Polpharma. W sumie wydatki firm polskich na badania i rozwój przekroczą 460 mln zł w 2012 r., co będzie stanowiło wzrost o ponad 160% w stosunku do roku 2010, według firmy CASE-Doradcy.

Autor raportu:

Agnieszka Skonieczna, Starszy analityk rynku farmaceutycznego

O firmie PMR



PMR jest firmą badawczą, specjalizującą się w dostarczaniu wysokiej jakości informacji rynkowych oraz usług firmom zainteresowanym krajami Europy Środkowo-Wschodniej i innymi rynkami wschodzącymi. Do głównych obszarów działalności PMR należy wydawanie [publikacji biznesowych](#) (PMR Publications), świadczenie [usług konsultingowych](#) (PMR Consulting) i [badania rynku](#) (PMR Research). Obecna na rynku od 1995 roku, oferująca najwyższe międzynarodowe standardy jakości produktów i usług oraz posiadająca jedno z najczęściej odwiedzanych portali informacyjnych, PMR jest jedną z największych firm w swojej branży w Europie Środkowo-Wschodniej.

PMR

ul. Dekerta 24, 30-703 Kraków, Polska

tel. /48/ 12 618 90 00, fax /48/ 12 618 90 08

www.pmrporate.com