

Projekt priorytetyzacji API

Opracowanie listy aktywnych substancji farmaceutycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz określenie obszarów o wysokim potencjale rozwojowym produkcji API i kształtowania innowacyjnych technologii, które w przyszłości mogą stać się polskimi specjalizacjami.

*Raport końcowy
luty 2023*



Fundusze Europejskie
Inteligentny Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Rozwoju i Technologii**



kis krajowa
inteligentna
specjalizacja

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego





Raport przygotowany przez:

IQVIA Commercial Consulting Sp. z o.o.

Raport zlecony i sfinansowany przez:

Opracowanie powstało na zlecenie Ministerstwa Rozwoju i Technologii w ramach projektu współfinansowanego z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

Znak postępowania: BDG-V.2611.6.2022.PC



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Rozwoju i Technologii



krajowa
inteligentna
specjalizacja

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



1. SPIS TREŚCI

1.	SPIS TREŚCI	
2.	WYBRANE ZASTOSOWANE AKRONIMY	7
3.	STRESZCZENIE	9
3.1.	Wprowadzenie	9
3.2.	Część I: Trendy w produkcji API	9
3.3.	Część II: Kluczowe API dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli	10
3.4.	Część III: Zachęty do lokalnej produkcji API	11
3.5.	Wnioski i rekomendacje	12
4.	WPROWADZENIE	13
4.1.	Przedmiot, cel i produkty końcowe projektu	13
4.2.	Struktura raportu	13
5.	TRENDY ZWIĄZANE Z PRODUKCJĄ API	14
5.1.	Wprowadzenie	14
5.2.	Podsumowanie	14
5.3.	Aktualne wydarzenia wpływające na lokalną i globalną produkcję API	15
5.3.1.	Czynniki wpływające bezpośrednio na produkcję	16
5.3.2.	Zmiany w zapotrzebowaniu na leki napędzające wzrost popytu na API	19
5.3.3.	Nieprzewidywalne sytuacje zewnętrzne	21
5.4.	Główne trendy związane z produkcją API	22
5.4.1.	Zapewnianie lokalnego bezpieczeństwa lekowego przez organy rządowe i pozarządowe	23
5.4.2.	Przywracania produkcji do kraju pochodzenia podmiotu gospodarczego	25
5.4.3.	Wykorzystywanie nowych technologii produkcyjnych, AI i narzędzi informatycznych do lepszego planowania dostaw/produkcji	28
5.5.	Metodyka opracowania	28

6.	KLUCZOWE API DLA ZAPEWNIENIA BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO OBYWATELI	29
6.1.	Wprowadzenie	29
6.2.	Podsumowanie	29
6.3.	<i>Długa Lista API</i>	31
6.3.1.	Dane i założenia	31
6.3.2.	Metodyka oceny <i>scoringowej</i>	32
6.3.3.	Wyniki	34
6.4.	<i>Krótką Listą API</i>	34
6.4.1.	Dane i założenia	34
6.4.2.	Metodyka oceny <i>scoringowej</i>	34
6.4.3.	Wyniki	36
6.5.	Metodyka zbierania i analizy danych	39
6.5.1.	<i>Desk research</i> i wykorzystane bazy danych	39
6.5.2.	Analiza epidemiologiczna problemów zdrowotnych w Polsce z perspektywy obciążenia chorobowego społeczeństwa	40
6.5.3.	Ocena ekspercka substancji czynnych w zakresie bezpieczeństwa lekowego	43
6.5.4.	Ocena API przez podmioty wytwarzające leki lub substancje czynne na terytorium Polski	45
6.5.5.	Mapowanie zdolności produkcyjnych dla substancji czynnych z <i>Krótkiej Listy API</i>	46
6.6.	Uwagi i ograniczenia metodyczne	47
7.	ZACHĘTY DO LOKALNEJ PRODUKCJI API	49
7.1.	Wprowadzenie	49
7.2.	Podsumowanie	49
7.3.	Kategorie zachęt do produkcji API stosowane w wybranych krajach	52
7.3.1.	Zachęty finansowe	52
7.3.2.	Zachęty regulacyjne, obejmujące współfinansowanie i ulgi oraz współpraca z podmiotem publicznym	54
7.4.	Analiza szczegółowa zachęt	55
7.4.1.	Przegląd poszczególnych krajów pod kątem stosowanych zachęt	55
7.4.2.	<i>Advisory Board</i> wewnętrzny	65

7.4.3.	<i>Advisory Board</i> zewnętrzny	70
7.4.4.	Perspektywa wytwórców API w Polsce na podstawie badania ankietowego	75
7.5.	Metodyka analiz dotyczących zachęt do lokalnej produkcji API	77
8.	WNIOSKI I REKOMENDACJE	79
9.	ZAŁĄCZNIK	84
9.1.	Mapowanie etapów projektu na produkty końcowe	84
9.2.	Zgrupowania API zastosowane podczas Priorytetyzacji API	84
9.2.1.	Na etapie tworzenia <i>Długiej Listy API</i>	84
9.2.2.	Na etapie tworzenia <i>Krótkiej Listy API</i>	85
9.3.	Pełny opis metodyczny oceny problemów zdrowotnych z perspektywy obciążenia chorobowego społeczeństwa	86
9.3.1.	Kontekst oceny obciążenia społeczeństwa daną jednostką chorobową	86
9.3.2.	Metody pomiaru obciążenia chorobą	87
9.3.3.	<i>Global Burden of Disease Study</i> w Polsce	88
9.3.4.	Metodyka analizy oraz prognozy obciążenia chorobowego społeczeństwa	89
9.3.5.	Wyniki analizy obciążenia chorobowego społeczeństwa	89
9.3.6.	Uwagi i ograniczenia metodyczne	91
9.4.	Kwestionariusz badania PMR wśród ekspertów	92
9.5.	Lista ekspertów uczestniczących w <i>Advisory Board</i> dot. zachęt do produkcji API	94
9.5.1.	<i>Advisory Board</i> wewnętrzny	94
9.5.2.	<i>Advisory Board</i> zewnętrzny	94
9.6.	Lista podmiotów zaproszonych do badania wśród wytwórców	94
9.7.	Kwestionariusz badania PMR wśród wytwórców	96
9.8.	Założenia finalnego modelu <i>scoringowego</i>	99
9.9.	<i>Długa Lista API</i>	103
9.10.	<i>Krótką Listą API</i> z uwzględnieniem wyników cząstkowych <i>scoringu</i>	134
9.11.	Rozwinięcie skrótów i mapowanie na regiony głównych państw produkcji API uwzględnionych na <i>Długiej Liście API</i>	138
10.	SPIS TABEL	140
11.	SPIS RYSUNKÓW	141

2. WYBRANE ZASTOSOWANE AKRONIMY

API	Aktywne substancje czynne (z ang. <i>Active Pharmaceutical Ingredients</i>)
ATC	System klasyfikacji leków (z ang. <i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CAGR	Wskaźnik rocznego wzrostu (z ang. <i>Compound Annual Growth Rate</i>).
CAWI	Ankieta on-line (z ang. <i>Computer-Assisted Web Interviewing</i>)
CEP	Baza Certyfikatów Zgodności z Farmakopeą Europejską (z ang. <i>Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia</i>)
CDMO	Kontraktowa organizacja rozwoju i produkcji leków oraz substancji czynnych (z ang. <i>Contract Development and Manufacturing Organisation</i>)
DALY	Wskaźnik skorygowanych lat życia (z ang. <i>Disability-Adjusted Life Years</i>)
EDQM	Europejska dyrekcja do spraw jakości leków i opieki zdrowotnej (z ang. <i>European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare</i>)
EFTA	Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu (z ang. <i>European Free Trade Association</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i>)
FDA	Agencja Żywności i Leków w USA (z ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
GBD	Międzynarodowe badanie obciążenia chorobą (z ang. <i>Global Burden of Disease Study</i>)
GIF	Główny Inspektorat Farmaceutyczny
HPAPI	Wysokopotencjałowe aktywne substancje czynne (z ang. <i>Highly Potent Active Pharmaceutical Ingredients</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (z ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
KSM	Kluczowe materiały wyjściowe (z ang. <i>Key Starting Materials</i>)
MRiT	Ministerstwo Rozwoju i Technologii
NHS	System służby zdrowia w Anglii (z ang. <i>National Health Service</i>)

NICE	Agencja opiniodawczo-doradcza angielskiego Ministerstwa Zdrowia (z ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>)
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (z ang. <i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>)
PMR	Pierwotne badania rynku (z ang. <i>Primary Market Research</i>)
PPP	Partnerstwo publiczno-prywatne
RARS	Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych
UE27	27 krajów należących do Unii Europejskiej – bez Wielkiej Brytanii przed 2020 r.
UNICEF	Fundusz Narodów Zjednoczonych na Rzecz Dzieci (z ang. <i>United Nations International Children's Emergency Fund</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)
YLD	Lata życia utracone z powodu niepełnosprawności (z ang. <i>Years of Life Lost to Disabilities</i>)
YLL	Utracone lata życia (z ang. <i>Years of Life Lost</i>)

3. STRESZCZENIE

3.1. Wprowadzenie

Głównym celem projektu było opracowanie listy aktywnych substancji farmaceutycznych (API, z ang. *Active Pharmaceutical Ingredients*) kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz określenie obszarów o wysokim potencjale rozwojowym produkcji API i kształtowania innowacyjnych technologii, które w przyszłości mogą stać się polskimi specjalizacjami.

Poniższy raport jest podsumowaniem prac projektowych, opisującym w szczególności 3 zagadnienia, wynikające bezpośrednio ze zdefiniowanego zakresu projektu:

Część I. Trendy związane z produkcją API;

Część II. Kluczowe API dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli;

Część III. Zachęty do lokalnej produkcji API.

3.2. Część I: Trendy w produkcji API

Pierwszym etapem jakościowej części analizy był przegląd obecnych trendów i wydarzeń związanych z produkcją API. Globalny popyt na aktywne składniki farmaceutyczne jest bezpośrednio powiązany z popytem na leki. Prognozowany średnioroczny wzrost światowego rynku leków (mierzonego w dniach terapii) na poziomie 1,6% w latach 2022-2027 jest w głównej mierze związany z wzrostem zapotrzebowania na leki w krajach azjatyckich, Indiach, w Ameryce Łacińskiej oraz Afryce i Bliskim Wschodzie. Wynika on przede wszystkim z poprawy dostępności do opieki zdrowotnej w tych krajach, co prowadzi do wielokrotnienia wolumenu leków konsumowanych per capita. Na tle dotychczasowego umiarkowanego wzrostu zapotrzebowania wyróżniają się natomiast znacząco leki onkologiczne, dla których średnioroczny wzrost wolumenu wynosił blisko 15% w ostatniej dekadzie.¹

W zakresie produkcji API, ze względu na potrzebę minimalizacji kosztów przez firmy farmaceutyczne, w przypadku wielu substancji odnotowuje się przenoszenie produkcji do krajów tańszej siły roboczej i niższych wymagań środowiskowych. Doprowadziło to do znacznej centralizacji produkcji w zaledwie kilku regionach Indii oraz Chin. W konsekwencji, kraje azjatyckie uzyskały bardzo istotne efekty skali i możliwości konkurencji cenowej. Same Chiny odpowiadały w 2019 r. za ponad 40% globalnego wolumenu API. Taki brak dywersyfikacji naraża inne kraje na problemy z utrzymaniem ciągłości łańcuchów dostaw, co uwidoczniło się szczególnie za sprawą m.in. pandemii COVID-19 oraz blokady Kanału Sueskiego w 2021 roku.²

Przejściowe braki w dostęпах do leków oraz możliwe ograniczenia eksportu z Chin doprowadziły do pojawienia się różnych inicjatyw mających temu przeciwdziałać. Należą do nich m.in. tworzenie list niezbędnych leków czy działania mające na celu przywrócić lub rozpocząć lokalną produkcję API, prowadzone głównie na terenie Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych. Przykładem tego typu inicjatyw może być Francja, gdzie utworzona w 2021 r. spółka EUROAPI (podmiot zależny koncernu Sanofi z zakładami produkcyjnymi w 5 krajach UE), dzięki dofinansowaniu rządowemu i partnerstwu z innymi firmami farmaceutycznymi, planuje znacząco rozszerzyć produkcję API i w szybkim czasie zostać globalnym liderem w produkcji małych cząsteczek.³

Tego typu przywracanie produkcji do krajów wysokorozwiniętych, nazywane *reshoringiem* wymaga zwykle wsparcia instytucjonalnego lub rządowego, dzięki któremu możliwa jest konkurencja z podmiotami kontynuującymi produkcję w krajach azjatyckich. Potencjalną szansą dla konkurencji zachodnich (w tym polskich) firm z azjatyckimi jest szybki rozwój leków biologicznych i opartych na wysokopotencjałowych aktywnych substancjach

¹ IQVIA Institute (18.01.2023) [The Global Use of Medicines 2023](#)

² European Parliament, Directorate-General for External Policies of the Union (2021) [Post COVID-19 value chains: options for reshoring production back to Europe in a globalised economy](#)

³ Sanofi (12.01.2021) [SANOFI unveils EUROAPI as the name of the new industry leading European API* company and appoints Karl Rotthier as its future Chief Executive Officer](#)

czynnych (HPAPI, z ang. *Highly Potent Active Pharmaceutical Ingredients*), które wymagają innego podejścia do produkcji; szansą jest także wykorzystywanie najnowszych technologii do optymalizacji produkcji.

3.3. Część II: Kluczowe API dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli

Celem tego etapu było opracowanie listy kluczowych API dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli Polski. Metodyka stworzenia finalnej listy obejmowała kilka etapów analiz, czerpiących z pierwotnych i wtórnych źródeł danych, zarówno o charakterze ilościowym, jak i jakościowym.

Do wstępnej analizy włączono około 2000 substancji czynnych, które zostały zidentyfikowane jako składowe produktów leczniczych, wykazujących obrót na polskim rynku farmaceutycznym w latach 2017-2021. W pierwszej kolejności zidentyfikowane substancje czynne analizowano pod kątem ich historycznej sprzedaży w latach 2017-2021 oraz prognozy sprzedaży na lata 2022-2026 w ujęciu wolumenowym i wartościowym na podstawie danych z bazy danych IQVIA Sell-in. Analiza dotyczyła zarówno poszczególnych substancji czynnych, jak i obszarów terapeutycznych (klas ATC-1 według klasyfikacji EphMRA⁴), do których przynależą. Dodatkowo dokonano analizy obecności każdej z analizowanych substancji czynnych w aktualnym wydaniu *Listy Leków Podstawowych WHO*.⁵

W oparciu o wymienione kryteria stworzono model *scoringowy*, którego działanie polegało na przypisaniu wartości *scoringu* każdej z ocenianych substancji czynnych, będącej sumą iloczynów oceny poszczególnych API w ramach każdego z kryteriów oraz przypisanych tym kryteriom wag (średnia ważona). Model posłużył do wstępnej preselekcji API do dalszych analiz, zawężając analizowaną listę substancji czynnych z 1968 do 528, nazwanych *Długą Listą API*. Lista ta została zwalidowana poprzez przeprowadzenie analogicznej analizy

scoringowej sprzedaży substancji czynnych na rynku hiszpańskim. W wyniku walidacji, postanowiono rozszerzyć początkową *Długą Listę API* o dwie dodatkowe substancje czynne, otrzymując finalną listę 530 API do dalszych analiz.

W kolejnym kroku API zawarte na utworzonej *Długiej Liście API* poddano dalszej ocenie, wykorzystując do tego, oprócz parametrów uwzględnionych przy tworzeniu *Długiej Listy API*, także: ocenę ekspertów z zakresu medycyny (17 ekspertów różnych specjalizacji), farmakologii klinicznej (1 ekspert) i reagowania w przypadku kryzysów (2 ekspertów) – oceny dokonywano w zakresie priorytetu danego API w leczeniu pacjentów oraz ewentualnej zastępowalności tego API. Innymi kryteriami oceny były: zastosowanie danego API do leczenia w ramach terapii problemów zdrowotnych określonych jako priorytetowe pod kątem przyszłego obciążenia chorobowego społeczeństwa w Polsce (ocena na podstawie prognozy 10 obszarów chorobowych generujących największe obciążenie chorobowe na poziomie społeczeństwa Polski w roku 2032, wyznaczone metodą DALY (z ang. *Disability-Adjusted Life Years*)) czy obecność klasy ATC, do której przynależy dane API, w zestawieniu *Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej*, przygotowanym przez Europejską Agencję Leków (EMA, z ang. *European Medicines Agency*) w celu zapobiegania niedoborom leków w sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego.⁶

Finalnym wynikiem tego etapu jest *Krótką Listą API*, będąca zawężeniem *Długiej Listy API* do 52 substancji czynnych, które uzyskały najwyższy wynik w modelu *scoringowym*. Na liście tej znalazły się m.in. leki przeciwzakrzepowe (m.in. enoksyparyna sodowa, rywaroksaban), leki przeciwcukrzycowe (m.in. insuliny, metformina), leki o działaniu przeciwbólowym (m.in. paracetamol, ibuprofen), antybiotyki (m.in. amoksycylina + kwas klawulanowy, ceftriakson, wankomycyna czy meropenem), czy też leki onkologiczne (m.in. pembrolizumab, ipilimumab czy cetuksymab). 31 z tych substancji

4 Obszary terapeutyczne zostały określone na poziomie klasy ATC-1, zgodnie z klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną (ATC, z ang. *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*) opracowaną przez komitet działający w ramach organizacji European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA).

5 WHO (30.09.2021) [WHO model list of essential medicines – 22nd list, 2021](#)

6 EMA (07.2022) [List of the "main therapeutic groups" \(MTGs\) in crisis preparedness](#)

czynnych to API wytwarzane chemicznie, a 21 biologicznie. 10 substancji jest aktualnie objętych ochroną patentową lub wyłącznością rynkową na terytorium Polski. Lokalne zdolności wytwórcze zostały zidentyfikowane dla 19 spośród 52 spriorytetyzowanych substancji czynnych.

W toku projektu zebrano dodatkowo informacyjnie dane dotyczące m.in. obecnej i planowanej produkcji API w Polsce. Parametry te nie stanowiły bezpośrednio elementu oceny *scoringowej* API, natomiast mogą zostać wykorzystane w dalszych pracach nad priorytetyzacją API dla Polski.

3.4. Część III: Zachęty do lokalnej produkcji API

Celem trzeciego etapu projektu było opracowanie listy zachęt stosowanych w ramach wspierania lokalnego rozwoju produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych w wybranych krajach, przede wszystkim z obszaru Unii Europejskiej lub/i Europejskiego Obszaru Gospodarczego, wraz z oceną antycypowanej skuteczności analizowanych mechanizmów zachęt w odniesieniu do produkcji w Polsce. Przeprowadzono *desk research*, a jego wyniki przedyskutowano z ekspertami wewnętrznymi IQVIA i zewnętrznymi pod kątem możliwości i celowości wprowadzenia podobnych zachęt w Polsce. Przeprowadzono także badanie ankietowe wśród wytwórców API i leków w Polsce, którzy odpowiadali między innymi na pytania dotyczące barier dla lokalnej produkcji API i czynników, które mogłyby ich zdaniem rozwój takiej produkcji stymulować.

Ocenie ekspertów poddane zostały mechanizmy wspierania inwestycji w produkcję API zidentyfikowane w wybranych krajach w postaci zachęt finansowych (tj. granty oraz dopłaty bezpośrednie, pożyczki rządowe, ulgi związane z badaniami i rozwojem) oraz zachęt ogólnosystemowych (tj. mechanizmy regulacyjne, refundacyjne, podatkowe) oraz dotyczących współpracy ze stroną publiczną (tj. partnerstwa publiczno-prywatne, korzystanie z publicznej infrastruktury).

Wyniki przeprowadzonych konsultacji i analiz wykazują zgodność w zakresie charakteru zachęt, które najskuteczniej mogłyby wspierać krajową produkcję API tj. finansowych mechanizmów wsparcia inwestycji w postaci grantów. Wymienione mechanizmy bezpośredniego finansowania oceniono również jako te najbardziej możliwe do wprowadzenia w Polsce.

Preferencja takiej formy wsparcia koreluje z barierami rozwoju produkcji API w Polsce, wskazanymi przez wytwórców jako najistotniejsze tj. 1) wysoką konkurencyjnością producentów azjatyckich, wynikającą z niskich kosztów produkcji API w Chinach i Indiach; 2) wysokimi kosztami nowych inwestycji, wynikającymi z potrzeby pozyskania technologii, rozbudowy linii produkcyjnych, zatrudnienia specjalistów; 3) wysokimi kosztami oraz rozbudowaną biurokracją wprowadzania nowych inwestycji, wynikającymi z regulacji środowiskowych oraz wymogów jakościowych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego; 4) brakiem dedykowanych instrumentów wsparcia bezzwrotnego np. w postaci wsparcia finansowego.

Wskazana przez producentów konkurencyjność produktów chińskich i indyjskich, która prowadzi do wygenerowania silnej presji cenowej, ogranicza opłacalność inwestycji w produkcję substancji czynnych w Polsce i Europie. Istotnym aspektem jest także uzależnienie od rynków wschodnich w zakresie surowców do wytwarzania API. Inwestycje w produkcję substancji czynnych należą do kosztownych i czasochłonnych. Jest to poważna bariera dla wielu firm, wynikająca z konieczności poniesienia wysokich nakładów i ryzyka braku opłacalności na etapie sprzedaży. Inwestycje wymagają stworzenia infrastruktury produkcyjnej, zaplecza badawczo-rozwojowego, sprowadzenia tzw. *know how*, wkładu w technologię i systemy jakości oraz zatrudnienia wykwalifikowanej kadry. Ponadto, aktualnie wytwórcy mierzą się też z rosnącymi kosztami utrzymania produkcji w postaci cen energii i kosztów pracy.

Podkreślenia wymaga zróżnicowana waga grantów ze względu na profil producenta farmaceutycznego. W przypadku producentów krajowych wdrożenie mechanizmów grantowych określone zostało jako krytyczne w toku podejmowania decyzji o rozpoczęciu inwestycji. Jednocześnie, granty mogą okazać się mniej skuteczne dla przyciągania inwestycji dużych międzynarodowych producentów.

Innym rozwiązaniem mogłyby być ulgi podatkowane związane z badaniami i rozwojem, co obniżyłoby koszty inwestycji w wytwarzanie produktów innowacyjnych, a także w mniejszym stopniu – generycznych. Niektórzy eksperci podkreślali także wagę mechanizmów refundacyjnych w podniesieniu opłacalności produkcji substancji czynnych w Polsce.

Przeprowadzona analiza wskazuje jednoznacznie na potrzebę wprowadzenia rozwiązań wspierających produkcję aktywnych substancji farmaceutycznych w Polsce, a jednocześnie na konieczność ich rozpatrywania w szerszym kontekście niż tylko typy zachęt.

3.5. Wnioski i rekomendacje

Wyniki końcowe projektu (tj. *Długa i Krótka Lista API* oraz przegląd mechanizmów zachęt) stanowią parametry kierunkowe będące punktem wyjścia

do szczegółowego dialogu z udziałem wszystkich kluczowych interesariuszy w celu wypracowania optymalnych rozwiązań wpływających na zwiększenie produkcji API w Polsce.

Działania powinny być naceLOWANE na opracowanie długoterminowej strategii dla wybranych (kluczowych) API wraz z określeniem docelowej skali wymaganej produkcji – z uwzględnieniem możliwego i koniecznego poziomu wsparcia finansowego po stronie państwa wraz ze zmianami legislacyjnymi stanowiącymi dodatkowe mechanizmy systemowe (rejestracyjne, refundacyjne, administracyjne) oraz mechanizmami regulacyjnymi zabezpieczającymi stabilność całego systemu wsparcia.

Z perspektywy osiągnięcia optymalnych efektów, powyższe działania powinny być komplementarne do inicjatyw i działań planowanych lub podejmowanych w innych krajach i regionach UE. W tym zakresie, kluczowe jest zarówno skoordynowanie działań produkcyjnych w celu zwiększania wykorzystania potencjału lokalnych wytwórców poprzez zabezpieczenia potrzeb popytowych innych krajów, ale również podjęcie wspólnotowych działań w zakresie ochrony i zwiększenia konkurencyjności europejskiej produkcji API.

4. WPROWADZENIE

4.1. Przedmiot, cel i produkty końcowe projektu

Celem projektu było opracowanie listy aktywnych substancji farmaceutycznych (API, z *ang.* *Active Pharmaceutical Ingredients*) kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz określenie obszarów o wysokim potencjale rozwojowym produkcji API i kształtowania innowacyjnych technologii, które w przyszłości mogą stać się polskimi specjalizacjami.

W tym celu określono następujący zakres projektu:

- Etap 1. Opracowanie listy aktywnych substancji farmaceutycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli;
- Etap 2. Ocena zdolności produkcyjnych aktywnych substancji farmaceutycznych w Polsce i za granicą;
- Etap 3. Określenie trendów w produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych, w tym atrakcyjnych obszarów wzrostu pod kątem rozwoju produkcji API i kształtowania innowacyjnych technologii, które w przyszłości mogą stać się polskimi specjalizacjami.
- Etap 4. Analiza podejścia wybranych państw do wspierania lokalnego rozwoju produkcji API;
- Etap 5. Opracowanie i dostarczenie produktów końcowych.

Kluczowymi produktami końcowymi, wynikającymi bezpośrednio z aktywności zdefiniowanych w ramach każdego z etapów projektu, są:

1. Podsumowanie wyników *desk research* nt. otoczenia rynkowego i zidentyfikowanych trendów w produkcji API;

2. *Długa Lista API* (top 530 API spriorytetyzowanych do analizy) oraz *Krótką Listą API*, zawierającą 52 API, określonych jako priorytetowe dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli Polski, wskazujących potencjalne obszary rozwoju lokalnej produkcji API;
3. Lista wybranych zachęt do potencjalnego wprowadzenia w celu rozwoju produkcji API w Polsce;

Odwzorowanie celów projektu w strukturze raportu przedstawiono w Załączniku 9.1.

4.2. Struktura raportu

Część merytoryczna raportu jest bezpośrednim odwzorowaniem opisanych wyżej produktów końcowych projektu i obejmuje następujące sekcje:

- Część I. Trendy związane z produkcją API (Rozdział 5);
- Część II. Kluczowe API dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli (Rozdział 6);
- Część III. Zachęty do lokalnej produkcji API (Rozdział 7).

Każdy z tych rozdziałów rozpoczyna się od krótkiego Wprowadzenia, po którym następuje Podsumowanie, zawierające kluczowe wyniki i wnioski z danego rozdziału. Kolejne sekcje rozdziałów zawierają uszczegółowienie informacji zawartych w Podsumowaniu i opis metodyki.

Raport zawiera dodatkowo Streszczenie (Rozdział 3), Wprowadzenie (Rozdział 4), Wnioski i rekomendacje – będące podsumowaniem całości prac projektowych (Rozdział 8) – oraz Załącznik stanowiący uzupełnienie opisu metodyki i wyników z poszczególnych sekcji, Spisy Tabel i Rysunków.

5. TRENDY ZWIĄZANE Z PRODUKCJĄ API

5.1. Wprowadzenie

Celem prac projektowych podsumowanych w poniższym rozdziale było lepsze zrozumienie otoczenia rynkowego oraz identyfikacja głównych trendów związanych z produkcją substancji czynnych na świecie i czynników napędzających te zmiany. W tym celu dokonano identyfikacji, analizy i syntezy informacji pochodzących z publicznie dostępnych źródeł wtórnych.

Substancje czynne lub aktywne składniki farmaceutyczne (API, z ang. *Active Pharmaceutical Ingredients*) to składniki produktów leczniczych, odpowiedzialne za działanie terapeutyczne produktu. Oprócz nich, w lekach może znajdować się również wiele innych substancji pomocniczych, jednak

to właśnie API stanowią podstawowy składnik produktów leczniczych, odpowiedzialny za ich efekt terapeutyczny.

W skład pojedynczego leku (produktu leczniczego) może wchodzić jeden lub więcej aktywnych składników farmaceutycznych, a także wiele substancji pomocniczych. Przykładowo lek Janumet® (stosowany u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu II) zawiera dwie substancje czynne: sitagliptynę oraz chlorowodorek metforminy, a obok nich dodatkowe 10 substancji pomocniczych.⁷

Na poniższym diagramie schematycznie przedstawiono proces produkcji i dystrybucji leków.

Rysunek 1. Uproszczony cykl produkcji i dystrybucji leków



Źródło: Opracowanie własne na podstawie przeglądu literatury

Produkcja API, mimo iż stanowi początek procesu wytwarzania leków, jest etapem generującym istotną składową kosztów – przykładowo w przypadku leków w stałej doustnej postaci (np. kapsułek czy tabletek) odpowiada za około 40-50% całkowitych kosztów produkcji leku. Z uwagi na wysoki udział kosztu wytworzenia lub pozyskania API, często jest to właśnie ten obszar, w którym firmy farmaceutyczne poszukują możliwości optymalizacji kosztowej.^{8, 9}

5.2. Podsumowanie

Globalny rynek farmaceutyczny doświadcza istotnego wzrostu, którego utrzymanie prognozowane jest również w kolejnych latach – w latach 2023-2027 oczekiwany jest wzrost na średniorocznym poziomie około 3-6% (według wskaźnika CAGR, z ang. *Compound Annual Growth Rate*) i osiągnięcie w 2027 roku

poziomu około 1,9 trylionów USD. Dla Europy Wschodniej prognozowany jest wzrost wartości rynku o blisko 45% w ciągu kolejnych 5 lat, czego głównym czynnikiem ma być zwiększenie dostępu do nowoczesnych terapii. Równolegle rośnie i będzie rósł również popyt na substancje czynne, a w szczególności na tzw. substancje wysoko potencjalowe (HPAPI, z ang. *Highly Potent Active Pharmaceutical Ingredients*).¹⁰

Bardzo duża część globalnej produkcji API pochodzi z krajów azjatyckich, głównie z Chin i Indii. Powodem tego jest od lat trwający *outsourcing* produkcji w poszukiwaniu optymalizacji kosztowej przez firmy farmaceutyczne – szacuje się, że koszty inwestycji oraz produkcji na rynkach azjatyckich są o 20-40% niższe, w stosunku do kosztów na rynku europejskim. Doprowadziło to do uzyskania przez kraje azjatyckie

7 EMA Charakterystyka produktu leczniczego Janumet

8 Francas D (31.01.2021) [Global Pharmaceutical Supply Chains and Resilience Strategies: Overview and Implications of the Covid-19 Pandemic](#)

9 yahoo!finance (14.06.2022) [Active Pharmaceutical Ingredients \(API\) Market](#)

10 IQVIA Institute (18.01.2023) [The Global Use of Medicines 2023](#)

bardzo dużych efektów skali i możliwości konkurencji cenowej. W konsekwencji nastąpiła dynamiczna koncentracja produkcji API w zaledwie kilku regionach Chin oraz Indii, które razem odpowiadają za blisko 2/3 światowego wolumenu API. Dla krajów Unii Europejskiej oznacza to silne uzależnienie od podmiotów trzecich – w 2019 roku aż 42% wolumenu API wykorzystywanego przez UE pochodziło spoza krajów wspólnoty.^{11, 12, 13}

Obecnie, coraz więcej organizacji publicznych i rządów zauważa problem spowodowany nadmierną koncentracją produkcji – w trakcie pandemii COVID-19 i innych globalnych wydarzeń, unaocznili się ryzyka związane z niezdywersyfikowanym łańcuchem dostaw w branży farmaceutycznej. Przejściowe braki w dostęпах do leków oraz możliwe ograniczenia eksportu z Chin doprowadziły do pojawienia się inicjatyw mających temu przeciwdziałać, zarówno na szczeblu krajowym, jak i europejskim. Należą do nich m.in. opracowanie krajowych list niezbędnych leków czy wspieranie regionalnego przemysłu farmaceutycznego mające na celu przywrócenie lub rozpoczęcie nowej produkcji API w krajach pochodzenia podmiotów gospodarczych, głównie na terenie Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych.

Konkurencja cenowa z krajami azjatyckimi jest obecnie w wielu obszarach praktycznie niemożliwa, jednak dzięki specjalizacji, nowym technologiom i odpowiednim inicjatywom możliwe jest wzmocnienie pozycji Europy na rynku produkcji API. Takie działania mają już miejsce np. we Francji, gdzie założona przez koncern Sanofi spółka EUROAPI, przy wsparciu rządu francuskiego, rozwija się i planuje w szybkim czasie zostać światowym liderem w produkcji małych cząsteczek. Na tego typu delokalizacji istotnie mogłaby skorzystać Polska, ponieważ ma wystarczająco rozwinięty przemysł farmaceutyczny i jest wysoko konkurencyjna na tle innych krajów regionu.¹⁴

W kolejnych podrozdziałach omówiono poszczególne czynniki składające się na aktualny i prognozowany stan produkcji API na świecie.

5.3. Aktualne wydarzenia wpływające na lokalną i globalną produkcję API

Sektor produkcji leków oraz substancji czynnych jest często uznawany za jedną ze strategicznych gałęzi gospodarki, przez co na jego rozwój, obok standardowych czynników ekonomicznych mają również wpływ działania podejmowane przez rządy krajowe oraz organizacje międzynarodowe. Główne lokalne oraz globalne czynniki i wydarzenia wpływające na trendy w produkcji API można zaklasyfikować do jednej z trzech następujących grup (zob. również Rysunek 2):

- Czynniki wpływające bezpośrednio na produkcję (m.in. rosnące koszty produkcji i zatrudnienia);
- Zmiany w zapotrzebowaniu na produkty farmaceutyczne, uwarunkowane między innymi trendami epidemiologicznymi;
- Sytuacje zewnętrzne (m.in. kataklizmy, konflikty, globalne kryzysy).

11 Medicines for Europe, European Fine Chemical Group (2021) [The EU must stop the offshoring of essential medicines manufacturing investments: ambitious, open and coherent policies must support competitive, robust and sustainable production of APIs and medicines](#)

12 Cherian J et al. (05.2021) [India's Road to Independence in Manufacturing Active Pharmaceutical Ingredients: Focus on Essential Medicines](#)

13 European Centre for International Political Economy (07.2020) [Key Trade Data Points on the EU27 Pharmaceutical Supply Chain](#)

14 Polski Instytut Ekonomiczny (05.2020) [Szlaki handlowe po pandemii COVID-19](#)

Rysunek 2. Czynniki wpływające na trendy w produkcji API

Zmiany w czynnikach produkcji

Zarówno w krajach wysoko rozwiniętych, jak i rozwijających się obserwuje się rosnące koszty produkcji, w tym koszty zatrudnienia. Aby konkurować cenowo, producenci leków i API wciąż muszą szukać możliwości optymalizacji kosztów jednostkowych.

Sytuacje zewnętrzne

W ostatnich latach duży wpływ na globalną produkcję miały nieprzewidywalne wydarzenia takie jak pandemia COVID-19, zablokowanie Kanału Sueskiego czy też agresja Rosji na Ukrainę. Powodowały one czasowe niedobory leków ze względu na opóźnienia w dostawach i w dużej mierze przyczyniły się do uwypuklenia ryzyk związanych z nadmierną koncentracją produkcji w krajach azjatyckich.



Zmiany w popycie na leki

Wzrost zapotrzebowania na leki napędzany jest głównie przez kraje rozwijające się, w których wraz ze wzrostem dostępności opieki zdrowotnej wzrasta również konsumpcja leków per capita. Wzrasta również znaczenie leków biologicznych oraz HPAPI, których produkcja wymaga wykorzystania najnowszych technologii.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie przeglądu literatury; HPAPI – silnie działające substancje czynne (z ang. *Highly Potent Active Pharmaceutical Ingredients*)

W kolejnych podrozdziałach omówiono poszczególne czynniki składające się na aktualny i prognozowany stan produkcji API na świecie.

5.3.1. Czynniki wpływające bezpośrednio na produkcję

Koszty wytwarzania zaawansowanych technologicznie i kapitałochłonnych produktów, do jakich zalicza się substancje czynne znajdują się w wieloletnim trendzie wzrostowym, wynikającym ze wzrostu kosztów surowców niezbędnych do produkcji, kosztów osobowych (zatrudnienia), kosztu kapitału, a także cen energii. W celu zwiększenia konkurencyjności, wiele firm farmaceutycznych z Europy oraz Stanów Zjednoczonych zaczęło sprowadzać API z krajów azjatyckich, dążąc do optymalizacji kosztowej. Rynek API przez lata uległ transformacji, a produkcja przenoszona była za granicę w poszukiwaniu niższych kosztów, w wyniku czego Europa od lat stopniowo stawała się coraz bardziej zależna od zewnętrznych dostawców. Globalny udział krajów europejskich w produkcji API wynosił w 2000 r. około 53%, jednak przez kolejne 20 lat spadł do poziomu 25% w 2020 r. Obecnie produkcja API scentralizowała się w zaledwie kilku regionach Indii oraz Chin. Same Chiny odpowiadały

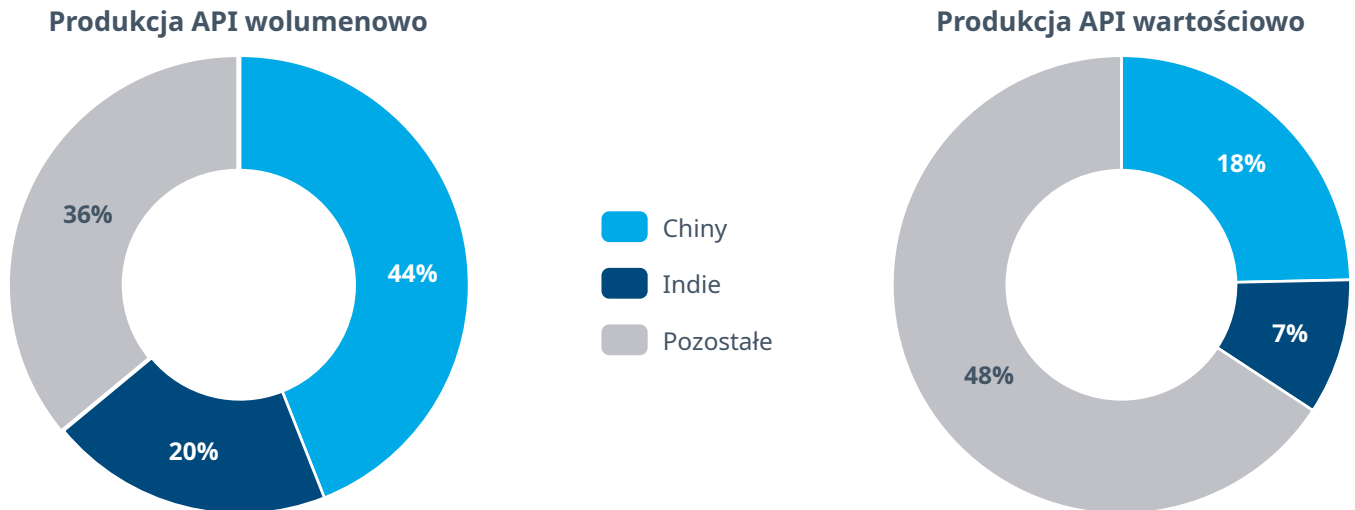
w 2019 r. za ponad 44% globalnego wolumenu API. W sytuacjach kryzysowych takie silne uzależnienie od zewnętrznej produkcji API może zagrażać bezpieczeństwu zdrowotnemu obywateli krajów Unii Europejskiej, w tym również Polski.^{15, 16, 17}

15 European Parliament, Directorate-General for External Policies of the Union (2021) [Post COVID-19 value chains: options for reshoring production back to Europe in a globalised economy](#)

16 Cherian J et al. (05.2021) [India's Road to Independence in Manufacturing Active Pharmaceutical Ingredients: Focus on Essential Medicines](#)

17 Medicines for Europe, European Fine Chemicals Group (11.2022) [A strong european API industry can achieve strategic autonomy of the EU health system](#)

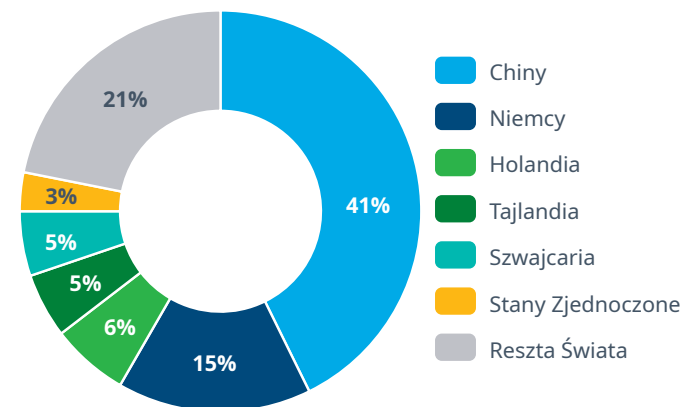
Rysunek 3. Udział w globalnej produkcji API, 2019



Źródło: Opracowanie własne za Cherian J et al. (05.2021) *India's Road to Independence in Manufacturing Active Pharmaceutical Ingredients: Focus on Essential Medicines*¹⁸

Ciekawych obserwacji dostarcza zestawienie ze sobą informacji dotyczących produkcji API oraz udziałów w globalnym handlu API (zob. Rysunek 4). Indie, pomimo znaczącego, blisko 20% udziału w produkcji API na świecie, nie są istotnym graczem w zakresie eksportu surowych substancji czynnych. Wynika to najprawdopodobniej z przyjętej przez ten kraj strategii rozwoju przemysłu farmaceutycznego, w ramach której krajowa produkcja API jest wykorzystywana przez lokalnych producentów leków, a produktem eksportowym są dopiero gotowe wyroby farmaceutyczne. Na przeciwnym biegunie znajdują się w tym zakresie Chiny, w których wyprodukowane API stanowią w większości produkt eksportowy, przetwarzany w innych krajach.

Rysunek 4. Udział w globalnym rynku handlu API, 2019



Źródło: Opracowanie własne za European Parliament, Directorate-General for External Policies of the Union (2021) *Post COVID-19 value chains: options for reshoring production back to Europe in a globalised economy*¹⁹

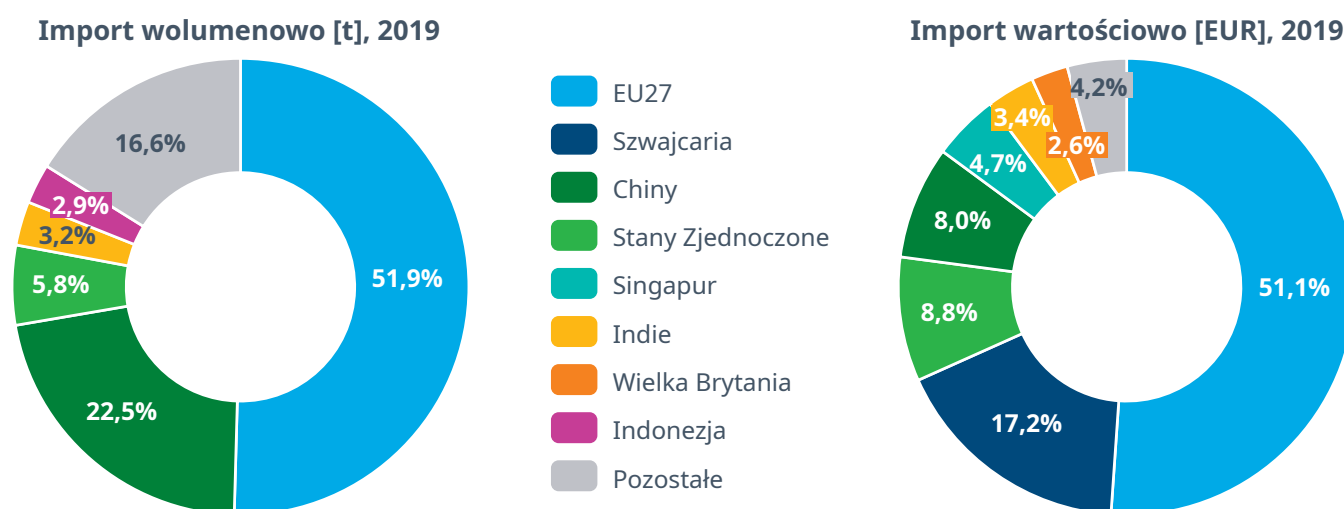
18 Cherian J et al. (05.2021) [India's Road to Independence in Manufacturing Active Pharmaceutical Ingredients: Focus on Essential Medicines](#)

19 European Parliament, Directorate-General for External Policies of the Union (2021) [Post COVID-19 value chains: options for reshoring production back to Europe in a globalised economy](#)

W wyniku koncentracji produkcji w krajach azjatyckich, w Europie spora część produktów farmaceutycznych zaczęła być importowana z zewnątrz – dla krajów UE27 w 2019 import wewnętrzny API w ramach Unii Europejskiej stanowił blisko 52%, natomiast z zewnątrz (spoza UE27) importowane było ponad 48% stosowanych w produkcji leków API. Największym dostawcą zewnętrznym były Chiny, odpowiadające za ponad 22% całego importu API. Drugim największym

dostawcą były Stany Zjednoczone (6% udziałów w wolumenie). Analizując import w ujęciu wartościowym, rola Chin jest znacząco niższa – znalazły się wtedy dopiero na czwartym miejscu (8%), po imporcie wewnętrznym UE27 (51%), Szwajcarii (17%) oraz Stanach Zjednoczonych (9%), co wynika z tego, że w chwili obecnej z krajów azjatyckich importowane są głównie tańsze, nieskomplikowane i niechronione patentem substancje czynne.^{20, 21}

Rysunek 5. Import API w Unii Europejskiej w podziale na źródło importu, 2019



Źródło: Opracowanie własne na podstawie European Centre for International Political Economy (07.2020) Key Trade Data Points on the EU27 Pharmaceutical Supply Chain²²

Europejski przemysł farmaceutyczny API koncentruje się obecnie na wytwarzaniu produktów wysokiej wartości i chronionych patentami. Kluczowymi krajami, w których produkuje się API na terenie Unii Europejskiej pozostają Niemcy, Holandia, Szwajcaria, Francja, Hiszpania oraz Włochy. W 2019 roku eksport API z UE wyniósł 7,4 mld EUR, natomiast import 11,1 mld EUR. Deficyt handlowy netto wyniósł zatem około 4,7 mld EUR i był on szczególnie wyraźny dla substancji z kategorii hormonów, prostaglandyn, tromboksanów, leukotrienów i antybiotyków.²³

Brak zachęt do kontynuowania produkcji krajowej mniej dochodowych leków ze względu na wysoką

konkurencją w przetargach i kontraktach, był kluczową przyczyną ograniczania produkcji farmaceutycznej w Stanach Zjednoczonych – krajowi producenci nie byli w stanie konkurować cenowo z API importowanymi z krajów o niższych kosztach produkcji. Również w krajach UE przepisy regulujące obrót lekami oraz refundację niejednokrotnie doprowadzają do sytuacji, w których cena refundowana ustalana jest na poziomie, przy którym produkcja lokalna jest po prostu nieopłacalna.²⁴

Jako przykład niebezpieczeństwa związanego z uzależnieniem od zewnętrznych dostawców można paradoksalnie wskazać Indie, które importują

20 Medicines for Europe, European Fine Chemicals Group (11.2022) [A strong european API industry can achieve strategic autonomy of the EU health system](#)

21 European Centre for International Political Economy (07.2020) [Key Trade Data Points on the EU27 Pharmaceutical Supply Chain](#)

22 Ibidem

23 European Parliament, Directorate-General for External Policies of the Union (2021) [Post COVID-19 value chains: options for reshoring production back to Europe in a globalised economy](#)

24 Chapman S et al. (24.03.2022) [Shortages of medicines in OECD countries](#)

z Chin ponad 70% wykorzystywanych API. Jeszcze we wczesnych latach dziewięćdziesiątych Indie były samowystarczalne pod kątem produkcji substancji czynnych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym, jednak wraz z otwarciem Chin i ich ekspansją gospodarczą, również na rynku produkcji leków i substancji czynnych, zaczęły one wypierać cenowo zakłady produkcyjne działające na terenie Indii. Koszty pracy, koszty finansowania działalności czy podatki były w Chinach istotnie niższe, a dodatkowo przemysł farmaceutyczny dostawał wsparcie rządowe w postaci dotacji oraz grantów. W konsekwencji, Indie zaprzestały produkcji części API oraz materiałów potrzebnych do ich produkcji, uzależniając się coraz bardziej od Chin. Obecnie rząd Indii stara się zwiększyć niezależność od importu zewnętrznego w obawie o potencjalne problemy z dostępnością oraz w celu zapewnienia bezpiecznego dostępu do niezbędnych leków.²⁵

Wraz ze wzrostem znaczenia silnie działających aktywnych składników (HPAPI, z ang. *Highly Potent Active Pharmaceutical Ingredients*) rośnie potrzeba zapewnienia najwyższej jakości i bezpieczeństwa produkcji. HPAPI to wysoce aktywne substancje czynne, które wykazują aktywność biologiczną już w bardzo niskich stężeniach określanych za pomocą dziennej dawki terapeutycznej. Ze względu na swoją charakterystykę, w przypadku niedostosowania procedur w zakresie składowania, HPAPI mogą stanowić większe ryzyko dla personelu oraz łatwo utracić swoją integralność, a w następstwie stanowić nawet zagrożenie zdrowotne dla pacjentów. Wraz ze wzrostem poziomu toksyczności potrzebne są również bardziej zaawansowane oraz kompleksowe rozwiązania produkcyjne i transportowe. Rozwijanie takiej produkcji jest w konsekwencji bardzo kosztowne i wiele firm decyduje się na zlecenie jej producentom kontraktowym. Tradycyjnymi przykładami wytwarzanych HPAPI są związki cytotoksyczne i hormony płciowe, jak na przykład estrogen. W ostatnich latach obserwuje się znaczący

wzrost liczby producentów HPAPI dla rynku generycznego, spowodowany m.in. wygasaniem patentów oraz rozwojem służby zdrowia w Indiach i Chinach. Europejska Agencja Leków stara się poprawić monitorowanie produkcji API oraz zwiększa liczbę inspekcji w celu lepszego kontrolowania jakości procesu produkcyjnego. Jest to szczególnie istotne w przypadku outsourcingu, ponieważ możliwości kontroli są wtedy znacząco ograniczone.^{26, 27, 28}

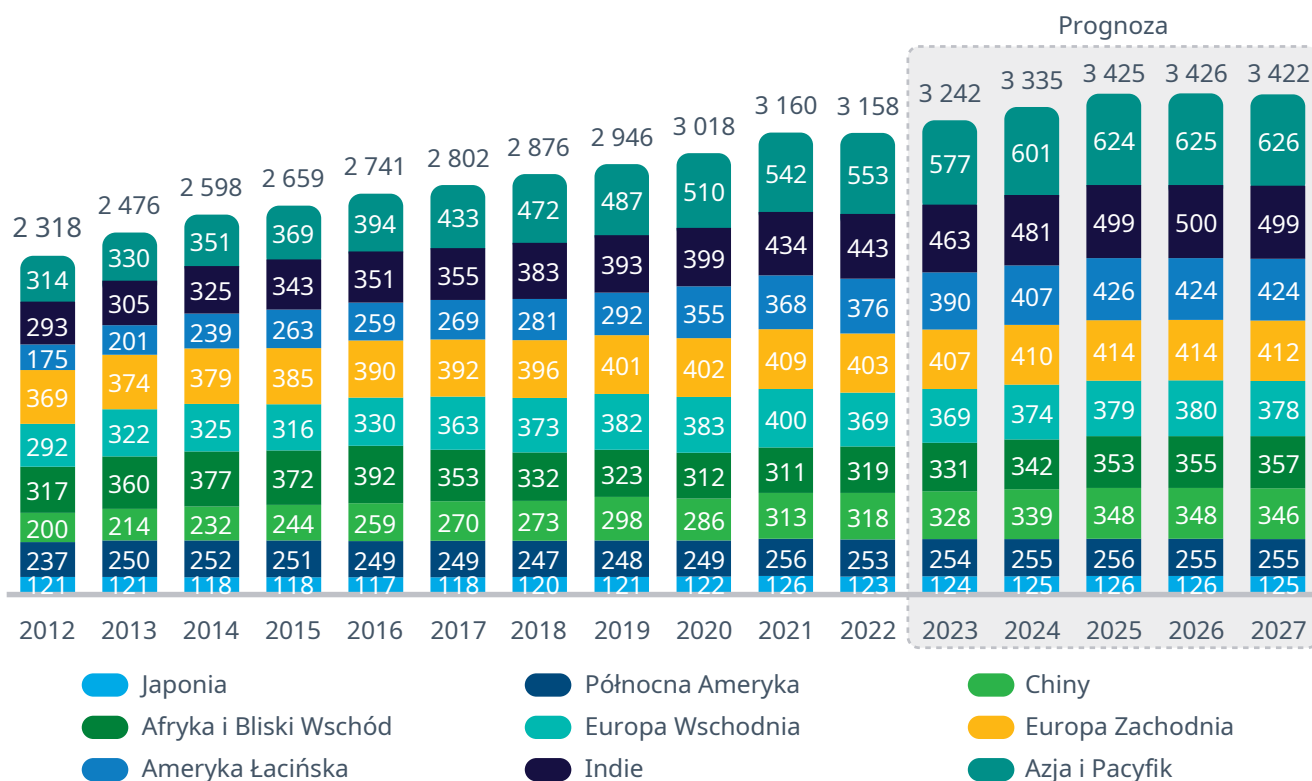
5.3.2. Zmiany w zapotrzebowaniu na leki napędzające wzrost popytu na API

Użycie leków w skali światowej ustabilizowało się w 2022 roku, po silnym odbiciu w 2021 roku, kiedy to rynki odbudowały się po okresie pandemii COVID-19. Prognozuje się, że w okresie do 2027 roku światowy rynek leków, mierzony w dniach terapii, będzie rósł w tempie około 1,6% rocznie (według wskaźnika CAGR, z ang. *Compound Annual Growth Rate*). Wzrost ten będzie napędzany głównie przez wyższe zapotrzebowanie w krajach Azji i Pacyfiku, Ameryki Łacińskiej, Afryki oraz krajach Bliskiego Wschodu. Oczekuje się również, że zakłócenia łańcucha dostaw spowodowane trwającym konfliktem na Ukrainie, wpłyną na ograniczenie wzrostu wolumenu w obszarze Europy Wschodniej.²⁹

Prognozowane zapotrzebowanie na leki w podziale na regiony świata przedstawia Rysunek 6.

25 Vyas N et al. (2020) [Reduced Pharma Supply Chain in COVID-19: Measures to Reduce India's Reliance for Active Pharmaceutical Ingredients on China and other countries](#)
26 EMA (03.2018) [Report on the international Active Pharmaceutical Ingredient \(API\) inspection programme 2011-2016](#)
27 Lubrizol Life Science (08.04.2019) [Highly Potent API \(HPAPI\) Handling: An Expert Interview with Judy Cohen](#)
28 Dec-group (21.01.2020) [Mikronizacja HPAPI \(Highly Potent Active Pharmaceutical Ingredients\)](#)
29 IQVIA Institute (18.01.2023) [The Global Use of Medicines 2023](#)

Rysunek 6. Historyczne i prognozowane zapotrzebowanie na leki w podziale na regiony, mierzone w miliardach dziennych dawek dobowych (DDD, z ang. *Defined Daily Doses*), 2012-2027



Źródło: Prognoza rynkowa na lata 2023-2027, za IQVIA Institute. The Global Use of Medicines 2023³⁰

Wraz z wygasaniem kolejnych patentów i świadectw ochronnych, coraz istotniejszym elementem krajobrazu farmaceutycznego są leki generyczne i biopodobne. Dla krajów OECD26 udział leków generycznych w całym rynku farmaceutycznym osiągnął w 2019 r. odpowiednio 53% według wolumenu i 24% według wartości. W tym kontekście, szczególnie istotny wydaje się być przewidywany dalszy wzrost znaczenia leków biologicznych – ze względu na różnorodny sposób działania i większą złożoność leki biologiczne wymagają innego podejścia do produkcji oraz regulacji prawnych, również w przypadku odpowiedników, czyli leków biopodobnych. Na terenie UE, za sprawą regulacji Europejskiej Agencji Leków dla leków biologicznych obowiązują bardziej rygorystyczne normy dotyczące wykazania podobieństwa do produktu oryginalnego niż ma to miejsce w przypadku standardowych leków

generycznych. Z tego powodu wiele firm decyduje się na produkcję własną takich leków, ze względu na złożoność procesu produkcyjnego, regularne kontrole jakości, czy też kwestie ochrony własności intelektualnej. Postępujący wzrost znaczenia leków biologicznych może być zatem szansą dla producentów europejskich (w tym polskich), po części również ze względu na europejskie prawo dotyczące własności intelektualnej, zapobiegające niechcianym transferom technologii. Jeżeli więc firma będąca w posiadaniu praw do leku biologicznego zdecyduje się na zlecenie produkcji podmiotowi trzeciemu, to może wziąć pod uwagę te czynniki i preferować wybór producenta europejskiego.^{31, 32, 33, 34}

Również wspomniany wcześniej wzrost znaczenia silnie działających API (HPAPI) jest obecnie bardzo istotnym trendem na rynku i wiele firm farmaceutycznych inwestuje w ich rozwój i produkcję.

30 Ibidem

31 OECD (09.11.2021) [Health at a Glance 2021: OECD Indicators](#)

32 BusinessWire (25.08.2022) [Global Active Pharmaceutical Ingredients \(API\) Market Report 2022: A \\$291.7 Billion Market by 2027 - Strong Demand for APIs for Biologicals & Rising Number of Blockbuster Patent Expiries](#)

33 Biopharma-reporter (24.01.2020) [Large pharma focusing on in-house biologic manufacture, not outsourcing](#)

34 Generics and Biosimilars Initiative (29.07.2009) [API opportunities in biologics, biosimilars and generics](#)

Rosnący popyt na nie wynika z możliwości osiągnięcia podobnej skuteczności leku przy niższej dawce niż przy wykorzystaniu standardowych substancji czynnych. Już w 2021 r. blisko 75% wszystkich nowych leków zatwierdzonych przez amerykańską agencję lekową FDA bazowało na HPAPI. Ponieważ wciąż przyrasta liczba osób chorujących na nowotwory, a większość leków onkologicznych bazuje na wysoce aktywnych składnikach farmaceutycznych, można spodziewać się dalszego wzrostu popytu na tę grupę substancji. Dodatkowo zauważalny jest również trend opracowywania bardziej złożonych API, które wykorzystuje się w nowych preparatach do leczenia chorób rzadkich. Ze względu na rosnącą ogólną długość życia i wydłużającą się długość życia w chorobie i/lub niepełnosprawności, zwiększy się również przeciętny okres przyjmowania leków na choroby przewlekłe w czasie trwania życia pacjentów. Wraz z wiekiem rośnie także ryzyko wystąpienia chorób przewlekłych wymagających leczenia farmakologicznego, co skutkuje zwiększonym zapotrzebowaniem na leki. Wśród starszych pacjentów, ponad 80% jest narażonych na tymczasową lub stałą polipragmazję, czyli przyjmowanie wielu leków jednocześnie (zwykle definiując to zjawisko, przyjmuje się, że oznacza ono przyjmowanie co najmniej 5 leków równocześnie). Pod tym względem HPAPI mają przewagę nad API, ponieważ pozwalają na rzadsze podawanie leków lub podawanie ich w mniejszych dawkach, co umożliwi zwiększenie komfortu życia pacjentów, a także potencjalnie niższą ekspozycję na ewentualne zdarzenia niepożądane.^{35, 36, 37, 38}

5.3.3. Nieprzewidywalne sytuacje zewnętrzne

Zdecydowanie największym wydarzeniem, które w ostatnich latach wpłynęło na globalny rynek farmaceutyczny, w tym rynek substancji czynnych, jest pandemia choroby COVID-19, która spowodowała ogromne zaburzenia w produkcji, jak i dostawach API na świecie. Problemy

z dostępnością leków nasiliły się w szczególności w grudniu 2022 roku, kiedy to Chiny ograniczyły eksport paracetamolu i ibuprofenu ze względu na znaczący wzrost zapotrzebowania na leki przeciwgorączkowe wewnątrz kraju. W części Europy wstrzymanie eksportu doprowadziło do braków leków zawierających te substancje w aptekach oraz potrzeby ich reglamentacji. Do końca roku 2022 w Polsce nie zaobserwowano jeszcze poważnych problemów w dostępie do tych leków, przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego ostrzegają jednak, że takie sytuacje mogą pojawić się również w Polsce, a już teraz zauważalne są problemy z dostępnością chociażby antybiotyków³⁹. W tym kontekście, warto odnotować, że wskazane wyżej leki stosowane są w jednostkach chorobowych, które na podstawie analizy problemów zdrowotnych stanowią znaczące obciążenie społeczeństwa w Polsce (m.in. zespoły bólu głowy czy zakażenia dolnych dróg oddechowych, zob. Rozdział 6.5.2).

Analiza z 14 krajów OECD wskazała, że już przed pandemią – w latach 2017-2019 – liczba zgłoszeń problemów z dostępem do leków wzrosła o 60%. Braki wskazywane przez kraje OECD dotyczyły głównie leków działających na choroby układu nerwowego, sercowo-naczyniowego oraz leków przeciwniekcyjnych. Większość zgłaszanych braków dotyczyła problemów produkcyjnych lub zapewniania jakości, co przyczyniło się również do bezpośrednich strat dla producentów, gdyż uszkodzone bądź zanieczyszczone produkty nie są dopuszczane do obrotu i muszą zostać zutylizowane. Farmaceutyczne łańcuchy dostaw są wyjątkowo skomplikowane i istnieje w nich wiele etapów, na których mogą pojawić się zakłócenia. Ze względu na wysoką intensywność handlu sektor ten jest podatny na spory związane z transakcjami międzynarodowymi oraz cyberataki. Brakuje również odpowiedniego skoordynowania planowania dostaw i gromadzenia zapasów na wypadek

35 Lubrizol Life Science (08.04.2019) [Highly Potent API \(HPAPI\) Handling: An Expert Interview with Judy Cohen](#)

36 Reciparma. [Three trends driving small molecule API market growth](#)

37 Ruscin JM et al. (07.2021) [Aging and Medications](#)

38 Stegemann, S et al. (17.09.2020) [Demographics in the 2020s-Longevity as a challenge for pharmaceutical drug development, prescribing, dispensing, patient care and quality of life](#)

39 Mgr.farm (23.12.2022) [Chiny wstrzymują eksport paracetamolu i ibuprofenu. Problem może mieć cały świat...](#)

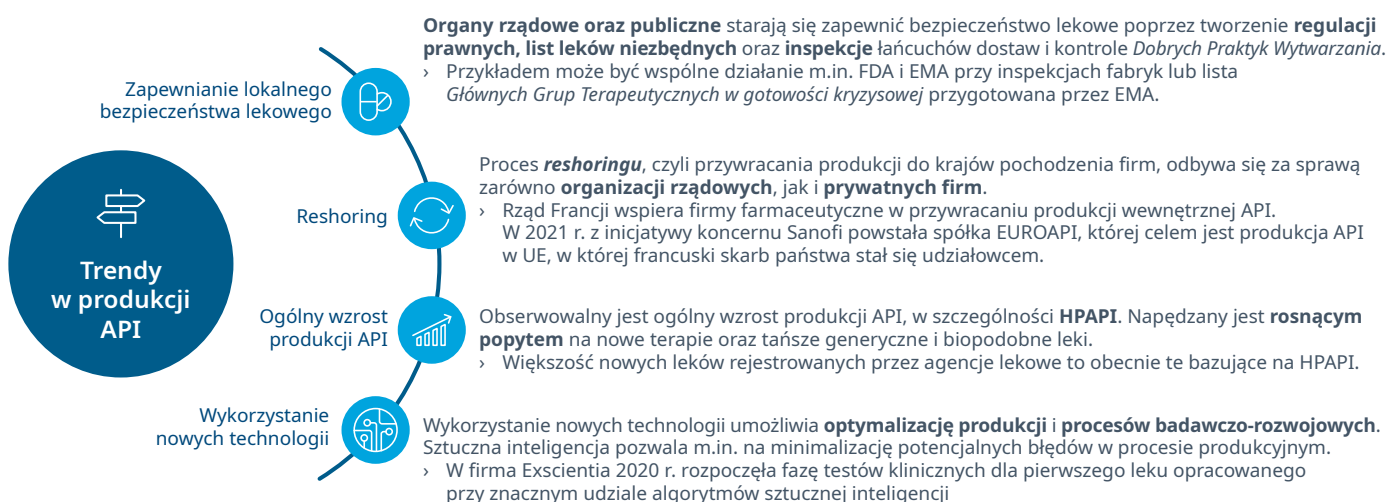
nieprzewidywanych wypadków, takich jak m.in. zamknięcia fabryk, restrykcje eksportowe, czy inne problemy logistyczne.^{40, 41}

Reasumując powyższe rozważania, można zauważyć, że brak zdwersyfikowanego łańcucha dostaw oraz podejście *just-in-time* do produkcji leków, naraziły w ostatnich latach wiele krajów na mniej lub bardziej przejściowe problemy z dostępem do leków. Na standardowe czynniki stojące za ograniczeniami dostaw, takie jak chociażby powtarzające się okresowo problemy z jakością produktów, nałożyły się problemy związane z pandemią COVID-19, powodując krytyczne zaburzenia w łańcuchu dostaw. Pandemia wywołana wirusem SARS-COV-2 to jednak nie jedyny przykład nieprzewidzianej sytuacji zewnętrznej, która wywołała problemy w dostawach leków do Europy w ostatnich latach – zdarzenia takie jak blokada Kanału Sueskiego na 6 dni w marcu 2021 czy wreszcie inwazja Rosji na Ukrainę w lutym 2022 również wywarły wpływ na bezpieczeństwo lekowe krajów Unii Europejskiej.

5.4. Główne trendy związane z produkcją API

Głównym problemem, jaki jest obecnie poruszany w odniesieniu do rynku produkcji substancji czynnych, są wspomniane problemy z dostępnością do surowców farmaceutycznych oraz związane z tym zagrożenie dla nieprzerwanego dostępu pacjentów do niezbędnych leków. Propozycje rozwiązań pojawiają się zarówno na poziomie krajowym, jak i globalnie – za pośrednictwem organizacji takich jak Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, z ang. *World Health Organization*) oraz oddolnie, przy okazji inicjatyw firm farmaceutycznych. Większość z tych rozwiązań dotyczy dywersyfikacji łańcucha dostaw i zwiększania konkurencyjności krajów na arenie globalnej w celu ograniczenia koncentracji produkcji API do wyłącznie kilku regionów Chin i Indii. Bardzo często pojawiającym się tematem jest *reshoring* produkcji, czyli przywrócenie produkcji z Azji na lokalne rynki. Potencjalne rozwiązania nie ograniczają się jednak wyłącznie do odgórniego ograniczania handlu zagranicznego, możliwe jest również m.in. wykorzystanie nowych technologii do usprawnienia produkcji oraz dostaw i tym samym zwiększenia konkurencyjności lokalnych podmiotów.

Rysunek 7. Trendy w produkcji API



Źródło: Opracowanie własne na podstawie przeglądu literatury

40 Chapman S et al. (24.03.2022) [Shortages of medicines in OECD countries](#)

41 European Commission (05.05.2021) [Strategic dependencies and capacities. Accompanying the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Updating the 2020 New Industrial Strategy: Building a stronger Single Market for Europe's recovery](#)

W kolejnych podrozdziałach omówiono poszczególne inicjatywy mające na celu zaadresowanie problemów wynikających z braku zabezpieczenia własnej produkcji i nadmiernego uzależnienia od dostawców zewnętrznych, w szczególności z krajów Azji i Pacyfiku.

5.4.1. Zapewnianie lokalnego bezpieczeństwa lekowego przez organy rządowe i pozarządowe

Ze względu na wysokie wymogi jakości i bezpieczeństwa, normy środowiskowe oraz regulacje produkcji API, potrzebne jest również jej odpowiednie monitorowanie. Europejska Agencja Leków wraz z międzynarodowymi partnerami (m.in. WHO i FDA) uruchomiła w 2011 r. program inspekcji przestrzegania dobrych praktyk produkcji (GMP, z ang. *Good Manufacturing Practices*) wśród producentów API. Dzięki niemu możliwe jest dzielenie się informacjami o wynikach inspekcji producentów w krajach niebędących uczestnikami programu. Inspekcje dotyczyły głównie ośrodków produkcyjnych w Indiach i Chinach. Ujednolicenie monitorowania i dzielenie się wynikami inspekcji ma na celu zapewnienie wysokiej jakości produktów z krajów trzecich oraz umożliwienie efektywnego kooperacyjnego kontrolowania takich ośrodków.⁴²

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) od 1977 roku publikuje *Listę Leków Podstawowych*, której celem jest określenie leków uznanych za najważniejsze dla efektywnego i bezpiecznego zaspokojenia potrzeb systemu opieki zdrowotnej. Główne kategorie leków znajdujących się na liście to m.in. antybiotyki, leki przeciwnowotworowe i wspomagające oraz szczepionki. Wiele rządów tworzy również narodowe listy niezbędnych leków w oparciu o listę WHO oraz określone wewnętrzne potrzeby danego kraju. *Lista Leków Podstawowych nr 22* z września 2021 zawiera

479 leków, podczas gdy narodowe listy zawierają od 40 do nawet 1000 leków.^{43, 44, 45}

W Polsce ostatnia krajowa lista leków podstawowych została opublikowana w 1991 roku i zawierała 367 substancji czynnych. W późniejszych latach jej publikacja została zaniechana, a w dokumencie Ministerstwa Zdrowia dotyczącym polityki lekowej państwa na lata 2004-2008 określono, że *Lista Leków Podstawowych* publikowana przez WHO powinna stanowić podstawę umieszczania leków na listach refundacyjnych. Podczas reformy systemu refundacyjnego w 2011 roku, w wyniku zmiany zasad kategoryzowania leków refundowanych, ostatecznie zdecydowano o wycofaniu krajowej listy leków podstawowych.^{46, 47, 48, 49, 50}

W niektórych krajach, w tym również w Polsce, ogłaszane są również listy leków zagrożonych brakiem dostępności, wobec których podejmowane są dodatkowe działania na rzecz zabezpieczenia ich zapasów na potrzeby systemu opieki zdrowia. Przykładowo w Polsce na liście opublikowanej 13 stycznia 2023 znalazło się 269 wybranych opakowań leków, wobec których może być nałożony zakaz wywożenia poza terytorium kraju bądź też ich zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.^{51, 52}

W ostatnim okresie obserwuje się intensyfikację tego typu inicjatyw, mającą na celu ograniczenie wywozu leków i zapewnienie ciągłego dostępu do kluczowych leków na rynkach krajowych. Powodem wzmożonych działań jest wyjątkowa skala zakażeń sezonowych w okresie jesienno-zimowym w 2023 roku, którą przypisuje się brakiem ekspozycji społeczeństwa (szczególnie dzieci) na wirusy w trakcie pandemii COVID-19 (z powodu przyjętych obostrzeń), co

42 EMA (03.2018) [Report on the International Active Pharmaceutical Ingredient Inspection Programme 2011 – 2016](#)

43 Liczba leków uznanych za niezbędne waha się od 44 w Kambodży do 983 w Słowacji.

44 WHO (2023) [National Essential Medicines Lists Repository](#)

45 WHO (30.09.2021) [WHO model list of essential medicines – 22nd list, 2021](#)

46 W ramach reformy zniesiony został podział na kategorie leków refundowanych uwzględniające leki podstawowe, uzupełniające i stosowane w chorobach przewlekłych. W zamian ustalono kategorie zależne od dostępności refundacyjnej (leki apteczne, dostępne w programach lekowych, stosowane w ramach chemioterapii oraz pozostałe, stosowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych).

47 Bochenek T et al. (2013) [Zasady refundacji leków w polskim systemie ochrony zdrowia – zarys zmian po wdrożeniu ustawy refundacyjnej i analiza ich wpływu na relacje między lekarzem a pacjentem](#)

48 Ministerstwo Zdrowia (19.11.1991) [Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 listopada 1991 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających](#)

49 Ministerstwo Zdrowia (18.03.2004) [Polityka Lekowa Państwa 2004 – 2008 r.](#)

50 Sejm RP (12.05.2011) [Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych](#)

51 Ministerstwo Zdrowia (13.01.2023) [Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej](#)

52 Marszałek Sejmu RP (07.10.2022) [Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 7 października 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo farmaceutyczne](#)

wywołało w tym sezonie tzw. „tridemię”, jak określono jednoczesne współwystępowanie trzech różnych wirusów: COVID-19, RSV oraz grypy. Spowodowała ona braki niektórych leków w krajach Europy – szczególnie antybiotyków (np. amoksycyliny), syropów przeciwkaszlowych, paracetamolu, ale również leków na nadciśnienie. W konsekwencji, niektóre kraje zdecydowały się ograniczyć możliwości wywożenia tych leków poza granicę kraju (tzw. eksport równoległy). Wśród krajów, które podjęły takie działania można wymienić Grecję, Rumunię czy Belgię. Inne kraje, jak Niemcy, Holandia i Szwecja szukają alternatywnych sposobów zabezpieczenia tych leków, m.in. poprzez złagodzenie wymogów dotyczących zakupów leków, umożliwiające płatnikom publicznym zakup leków z droższych hurtowni, co ma zapobiec nadmiernej koncentracji rynku, czy też wprowadzenie wymogów utrzymywania przez sprzedawców zapasów zabezpieczających sześciotygodniowy popyt.^{53, 54}

Jak dotychczas, komitet działający przy Europejskiej Agencji Leków odpowiedzialny za bezpieczeństwo lekowe Europy, nie zdecydował się na zakwalifikowanie obecnych problemów z dostępnością do leków jako „istotne zdarzenie” (*major event*) – potencjalnie taka klasyfikacja zobligowałaby organy europejskie do bliższego monitorowania tej sytuacji oraz opracowania ogólnoeuropejskiego planu zapobiegania.⁵⁵

Innym przykładem działań podejmowanych w celu zapewnienia bezpieczeństwa lekowego mogą być Indie, gdzie na początku 2020 roku z powodu potencjalnych braków w dostępności do API rozważane było rozpoczęcie lub przywrócenie produkcji niektórych substancji czynnych w kraju. W lipcu 2020 r. rząd Indii przygotował listę 53 substancji, których produkcja wewnętrznie ma pomóc zmniejszyć zależność od importu, przede wszystkim z Chin. Program przewiduje

pomoc finansową w utworzeniu trzech wspólnych obiektów infrastrukturalnych (nazywanych *Bulk Drug Parks*), które mają zapewnić dostęp do potrzebnej technologii produkcji i obniżyć jej koszty. Dzięki temu Indie zamierzają zwiększyć konkurencyjność swoich producentów API na rynku lokalnym.^{56, 57}

“*W przypadku produktów farmaceutycznych możliwe są różne modele magazynowania. Podstawowym kompromisem związanym z gromadzeniem zapasów jest wybór między bezpieczeństwem dostaw a opłacalnością. Im bardziej kompleksowe są stany magazynowe produktów farmaceutycznych, tym wyższe koszty magazynowania i transakcji z tym związanych. Wyższa siła przetargowa, bardziej scentralizowane gromadzenie zapasów doprowadza do niższych kosztów pozyskiwania leków, a jednocześnie zwiększa koszty logistyczne zarządzania i dystrybucji. W przypadku programów składowania na większą skalę konieczna będzie koordynacja na poziomie UE, podczas gdy modele składowania na mniejszą skalę mogą być skutecznie zorganizowane na poziomie krajowym.*”

— Tłumaczenie z: *European Parliament, Directorate-General for External Policies of the Union (2021) Post COVID-19 value chains: options for reshoring production back to Europe in a globalised economy*⁵⁸

Organizacje pozarządowe w Europie zwracają uwagę na ograniczone możliwości oddolnych zmian w kwestii produkcji API i leków w UE. W celu poprawy sytuacji w kwestii zapewnienia nieprzerwanego dostępu do niezbędnych leków, wymagane jest podjęcie działań na poziomie rządowym poszczególnych krajów oraz na poziomie całej Unii Europejskiej. Dzięki odpowiedniej polityce przemysłowej i zachętom UE możliwe jest wznowienie produkcji sektora farmaceutycznego

53 Super-Pharm (31.01.2023) [Tridemia – RSV, grypa i COVID. Czym jest tridemia? Na czym polega potrójna epidemia wirusów?](#)

54 Politico (29.01.2023) [Europe is running out of medicines](#)

55 Ibidem

56 ThePrint (19.02.2020) [India lists 38 drug raw materials for which it wants to end dependence on China](#)

57 Indian Ministry of Chemicals and Fertilizers (21.07.2020) [Production Linked Incentive \(PLI\) Scheme for promotion of domestic manufacturing of critical Key Starting Materials \(KSMs\)/ Drug Intermediates \(DIs\) and Active Pharmaceutical Ingredients \(APIs\) In India](#)

58 European Parliament, Directorate-General for External Policies of the Union (2021) [Post COVID-19 value chains: options for reshoring production back to Europe in a globalised economy](#)

w krajach członkowskich. Organizacje *Medicines for Europe* oraz *European Fine Chemicals Group* przygotowały opracowanie, w ramach którego zaproponowały następujących 5 zasad oraz form wsparcia, jakie powinny zostać uwzględnione w polityce przemysłowej UE celem poprawy sytuacji europejskich producentów API:⁵⁹

1. Reformy w zakresie zamówień publicznych, ustalania cen i refundacji w prawie UE w celu ograniczenia konsolidacji rynku; zachęcanie do inwestowania w bezpieczeństwo dostaw, wzmacnianie konkurencyjności europejskiego przemysłu i wsparcie zielonej transformacji dla produkcji leków;
2. Zachęcanie do korzystania z form wsparcia dla produkcji, takich jak fundusze celowe na inwestycje w nowe technologie i innowacje, w ramach wsparcia oferowanego dzięki programowi *EU State Aid Framework*⁶⁰;
3. Skuteczność regulacyjną należy zoptymalizować za pomocą cyfryzacji, interoperacyjności systemu działań regulacyjnych oraz większej harmonizacji interakcji regulacyjnych;
4. Przyszłym zmianom w polityce, wymogom i zmianom w regulacjach powinna towarzyszyć dogłębna ocena ich wpływu na konkurencyjność przemysłu europejskiego i wpływu na dywersyfikację dostaw w sektorze poza-patentowym;
5. Rozwinięte powinno być partnerstwo ze Stanami Zjednoczonymi w zakresie bezpieczeństwa dostaw, w celu zachęcenia do dalszych inwestycji w produkcję w sektorze farmaceutycznym.

Przedstawione przez powyższe organizacje zasady mają na celu ograniczenie *offshoringu* produkcji niezbędnych leków, w szczególności poprzez zmniejszenie negatywnego wpływu zasad ustalania cen, które nie zachęcają do inwestowania w bezpieczeństwo dostaw i ochronę środowiska.⁶¹

W dyskusji o bezpieczeństwie lekowym warto również wspomnieć o przeprowadzonych badaniach opinii publicznej. Na potrzebę stałego dostępu do leków oraz obawy przed zbyt dużą zależnością od krajów trzecich wskazują bowiem również sami pacjenci – w jednym z badań opinii publicznej zrealizowanym na zlecenie firmy Teva Pharmaceuticals, zdecydowana większość (84%) z 3 000 ankietowanych pacjentów z krajów Unii Europejskiej zadeklarowała poparcie dla rządowych programów wsparcia inwestycji prowadzących do zwiększenia produkcji leków w ich regionie, celem uniknięcia uzależnienia od dostaw z krajów spoza Europy.⁶²

5.4.2. Przywracania produkcji do kraju pochodzenia podmiotu gospodarczego

Reshoring (inaczej nazywany *onshoring*, *inshoring*, *backshoring*) to proces przywracania produkcji do kraju pochodzenia podmiotu gospodarczego, który jest przeciwieństwem *offshoringu*. Jest on często poruszany w odniesieniu do niezależności od innych krajów, w kontekście zaopatrzenia w leki oraz substancje czynne. Działania *reshoringowe* mogą odbywać się na różnych szczeblach organizacyjnych. Organizacje takie jak Unia Europejska lub poszczególne kraje mogą na różne sposoby zachęcać do przywracania produkcji wewnętrznej lub inwestować w taką produkcję bezpośrednio. Również sami producenci, z własnych powodów lub dzięki zachętom ze strony publicznej, mogą przenosić produkcję z powrotem do kraju pochodzenia lub też dywersyfikować ją, poprzez dodatkowe rozpoczęcie produkcji krajowej. Takie rozwiązanie może jednak nieść za sobą wyzwania, jakimi są np. przeciętnie wyższe koszty produkcji niż w krajach niżej rozwiniętych pokroju Chin czy Indii, które też stanowiły wyjściowy powód przenoszenia tej produkcji za granicę. Dodatkowo, należy mieć również na uwadze, że przenoszenie produkcji zajmuje dużo czasu oraz wiąże się z wysokimi nakładami.

59 Medicines for Europe, European Fine Chemical Group (2021) [The EU must stop the offshoring of essential medicines manufacturing investments: ambitious, open and coherent policies must support competitive, robust and sustainable production of APIs and medicines](#)

60 EU State Aid Framework – ramy pomocy dla państw członkowskich UE w kontekście pandemii COVID-19, przyjęte przez Komisję Europejską 19.03.2020, tymczasowo łagodzące zasady sprawiedliwego (w kontekście wspólnego rynku Europejskiego) wspierania gospodarki w okresie pandemii COVID-19 obowiązujące do dnia 31.12.2023.

61 Ibidem

62 Ibidem

Mimo tych czynników, we Francji przywrócono produkcję wybranych API dzięki spółce EUROAPI, założonej przez koncern farmaceutyczny Sanofi, która w 2021 rozpoczęła produkcję w Europie. Francuski rząd ogłosił również, że do 2023 r. zamierza przywrócić lokalną sieć zaopatrzenia w paracetamol. Kolejnym przykładem jest działanie rządu Japonii mające zachęcić producentów do przywrócenia produkcji krajowej. Zamierza on sfinansować 70% kosztów *reshoringu* produkcji dla małych i średnich przedsiębiorstw. W Indiach natomiast, zaplanowano wspomnianą już wcześniej inwestycję mającą ustanowić trzy parki farmaceutyczne zapewniające nowoczesną infrastrukturę dla producentów API, w celu zwiększenia potencjalnych korzyści z produkcji krajowej dla producentów. Rządy krajowe różnie podchodzą do tematu zachęt związanych z *reshoringiem* w branży farmaceutycznej. Potencjalne sposoby zachęcania producentów API nie różnią się jednak znacząco od tych, jakie można znaleźć w przypadku innych sektorów i zaliczyć można do nich, poza wymienionymi dotychczas, m.in. zwolnienia lub obniżki podatków czy granty rządowe. Przeniesienie produkcji bliżej rynku zbytu jest również oczywistą korzyścią dla firm farmaceutycznych i przy odpowiedniej logistyce może znacząco obniżyć koszty transportu.^{63, 64, 65, 66}

Obecna skala produkcji API w Polsce nie jest dokładnie znana – żadna z polskich instytucji publicznych ani biznesowych nie posiada dokładnej wiedzy, jakie substancje czynne są w Polsce produkowane, w jakich ilościach i przez kogo. Z danych udostępnianych przez same podmioty, wiadomo, że krajową produkcję API kontynuują m.in. Polpharma (47 API) i Sieć Badawcza Łukasiewicz (10 API). W Polsce ulokowanych jest także wiele zakładów produkcyjnych podmiotów zagranicznych i krajowych, które jednak koncentrują się na produkcji wyrobów gotowych, nie prowadząc działalności w zakresie API.^{67, 68}

Szacuje się, że sektor produkujący leki i wyroby farmaceutyczne w Polsce przyczynia się do wytworzenia PKB o łącznej wartości przekraczającej 15 miliardów PLN, co odpowiada blisko 1% wartości PKB. Część wyprodukowanych substancji i leków jest wykorzystywana na rynku krajowym, równoległe spora część przeznaczona jest na eksport. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego, całkowita wartość eksportu produktów farmaceutycznych wyniosła blisko 21,1 miliardów PLN w 2021 roku, podczas gdy wartość importu wyniosła ponad 39,4 miliardów PLN. Oznacza to, że łączny odnotowany deficyt w bilansie handlu zagranicznego w tym segmencie wyniósł aż 18,3 miliardów PLN. Pomimo kontynuacji produkcji niektórych leków i API w Polsce, trudno w przypadku naszego kraju mówić o wyraźnym trendzie *reshoringu*, którego początki obserwujemy w innych krajach.^{69, 70}

Produkcja API w małych ilościach jest zwykle droga i nieoptymalna – aby uzyskać satysfakcjonujący zwrot z inwestycji niezbędna jest więc współpraca z innymi podmiotami, prowadząca do uzyskania efektu skali. Problemem dla efektywnej kosztowo produkcji API jest również określenie specjalizacji zakładów produkujących substancje czynne. W tym kontekście, określenie najważniejszych substancji dla bezpieczeństwa lekowego w kraju i inicjatyw wsparcia ich produkcji w Polsce pomoże podmiotom prywatnym określić strategię rozwoju, która umożliwi przywrócenie lokalnej produkcji API i zabezpieczenia całego łańcucha dostaw z nią związanego, wspierając dążenia do uniezależnienia się od zagranicznych dostawców. Należy jednocześnie zgodzić się z tezą, iż „promowanie *reshoringu* poprzez politykę przemysłową powinno być ukierunkowane na konkretne, niezbędne farmaceutyki (i potencjalnie API z powiązaniem produkcyjnymi), biorąc pod uwagę, że wznowienie produkcji „wszystkich” potencjalnie krytycznych

63 Sanofi (12.01.2021) [SANOFI unveils EUROAPI as the name of the new industry leading European API* company and appoints Karl Rotthier as its future Chief Executive Officer](#)

64 Barbieri P et al. (11.10.2020) [What can we learn about reshoring after COVID-19?](#)

65 Francas D (31.01.2021) [Global Pharmaceutical Supply Chains and Resilience Strategies: Overview and Implications of the COVID-19 Pandemic](#)

66 University of Cambridge (04.2020) [COVID 19: International Manufacturing Policy Responses A Preliminary Review of International Approaches to Supporting the Manufacturing Supply Chains and Workforce](#)

67 Polityka Insight (11.2016) [Zdrowy przemysł. Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej](#)

68 mZdrowie (21.09.2022) [Nie wiemy, ile API jest produkowanych w Polsce, ale na pewno za mało](#)

69 Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (2023) [Krajowy Przemysł Farmaceutyczny](#)

70 Główny Urząd Statystyczny (31.10.2022) [Rocznik Statystyczny Handlu Zagranicznego](#)

farmaceutyków jest mało prawdopodobne i kosztowne. Konieczne jest znalezienie sposobu na zwiększenie odporności łańcuchów dostaw. Takie podejście powinno obejmować połączenie polityki promującej przywracanie zasobów wraz z innymi środkami, w tym gromadzeniem zapasów i regulacjami rynku".^{71, 72}

Jak wskazuje raport Polskiego Instytutu Ekonomicznego *Szlaki handlowe po pandemii COVID-19*, przy odpowiednio prowadzonej polityce, Polska może być jednym z większych beneficjentów

przywracania produkcji przemysłowej do Europy. W jednym ze scenariuszy opisywanych w przedmiotowym raporcie, korzyści dla Polski mogłyby przekroczyć 8,3 mld USD rocznie w formie dodatkowo wytworzonej wartości dodanej. Produkcja podstawowych substancji aktywnych, leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych jest jedną z branż wskazanych w raporcie jako najbardziej zaangażowane w globalne łańcuchy wartości, będące obszarem delokalizacji (*reshoringu*).⁷³

Case study

W celu zwiększenia niezależności w dostępności do API, koncern **Sanofi** utworzył w styczniu 2021 r. odrębną spółkę – **EUROAPI**, której przeznaczeniem jest produkcja API na rynku europejskim, w której francuski Skarb Państwa za blisko 150 milionów EUR stał się posiadaczem 12% udziałów. Na koniec 2022 r. spółka przewidywała sprzedaż na poziomie 1 mld EUR, co pozwoliłoby jej na osiągnięcie pozycji **nr 1 na rynku API małych molekuł**. Lokalnie spółka posiada również rozwinięty dział badań i rozwoju oraz oferuje produkcję kontraktową. Docelowo produkcja API ma odbywać się w sześciu zakładach na terenie Europy – w Niemczech, Francji, Wielkiej Brytanii, we Włoszech i na Węgrzech.^{74, 75}

Kolejną skuteczną inicjatywą rządu Francji nakierowaną na rozwój rodzimej produkcji API jest przywrócenie produkcji paracetamolu. W Roussillon na obszarze hubu przemysłowego *Rhône-Alpes Chemistry Valley* firma Seqens planuje oddać do użytku w 2023 roku fabrykę paracetamolu, o łącznej mocy produkcyjnej 10 000 ton rocznie. Inwestycja ta jest współfinansowana z budżetu francuskiej krajowego planu odbudowy po pandemii COVID-19 (*France Relance*), całkowita

kwota dofinansowania nie została ujawniona. Oprócz zaangażowania finansowego, rząd francuski wsparł również inwestora w rozmowach z krajowym przemysłem farmaceutycznym, co doprowadziło do podpisania umów z koncernami Sanofi oraz Upsa, które zobowiązały się do wykorzystywania API wyprodukowanych w nowoutworzonej fabryce w ramach produkcji własnych leków i zapewnienia tym samym rentowności tej inwestycji.^{76, 77, 78, 79}

Przykładem kooperacji państwa francuskiego z sektorem farmaceutycznym jest także inicjatywa *France Biolead*, poświęcona produkcji leków biologicznych we Francji. Działająca w formie stowarzyszenia 15 podmiotów – firm farmaceutycznych (tj. Sanofi, Merck, Servier), dostawców takich jak Thermo Fisher Scientific i Capgemini Engineering, organizacji badawczych (Inserm i CEA), a także związków producenckich (Leem i France Biotech) – inicjatywa ma na celu **ustrukturyzowanie i usprawnienie sektora bioprodukcji we Francji przy wsparciu państwa, aby uczynić Francję liderem bioprodukcji w Europie i przywrócić niezależność**

71 mZdrowie (13.07.2022) [Polskie firmy mają szansę uczestniczyć w powrocie produkcji API do Europy](#)

72 European Parliament, Directorate-General for External Policies of the Union (2021) [Post COVID-19 value chains: options for reshoring production back to Europe in a globalised economy](#)

73 Polski Instytut Ekonomiczny (05.2020) *Szlaki handlowe po pandemii COVID-19*

74 EUROAPI (2023) [Euroapi at a glance](#)

75 Tygodnik Przegląd (03.10.2022) [Lekowa zapaść](#)

76 Seqens (29.06.2021) [France Relance program: SEQENS new paracetamol production unit](#)

77 Financial Times (29.07.2020) [Covid-19 hastens French push to bring home medicines manufacture](#)

78 Le Parisien (30.06.2021) [La France va relocaliser la production de paracétamol en 2023](#)

79 France plan de Relance. [Carte des projets industriels #38150](#)

i suwerenność Francji w tej dziedzinie – z pomocą rządową w wysokości **800 mln EUR** do 2025 roku.^{80, 81, 82}

Również **rząd Stanów Zjednoczonych** stara się za pomocą **wsparcia finansowego** oraz **obniżek**

podatków przywrócić produkcję krajową, w tym w szczególności farmaceutyczną. Przykładem takiego działania jest przekazanie **~53 mln USD** na wzmocnienie przemysłu farmaceutycznego w Wirginii.⁸³

5.4.3. Wykorzystywanie nowych technologii produkcyjnych, AI i narzędzi informatycznych do lepszego planowania dostaw/produkcji

Podobnie jak w wielu innych sektorach, również w sektorze farmaceutycznym wykorzystuje się nowe technologie informatyczne, takie jak sztuczna inteligencja czy algorytmy uczenia maszynowego. Korzystanie ze sztucznej inteligencji w produkcji API pozwala na zwiększanie efektywności produkcji oraz jakości wytwarzanych produktów. Zapewniane jest to między innymi dzięki integracji na wielu etapach produkcji. W dziedzinie badań i rozwoju, wykorzystanie sztucznej inteligencji umożliwia także automatyzację i przyspieszenie procesu poszukiwania i rozwoju nowych substancji czynnych, co przyczynia się do redukcji kosztów oraz czasu trwania całego procesu.

Na etapie produkcji nowe technologie informatyczne mają jeszcze więcej zastosowań i pozwalają m.in. na modelowanie procesu produkcji w celu zidentyfikowania potencjalnych błędów i ryzyk zanim wystąpią one w rzeczywistości. Dzięki temu optymalizuje się efektywność produkcji oraz minimalizuje ryzyko niespełnienia wymagań jakości produktu lub potrzeby kosztownej utylizacji partii produktu. Obie te kwestie są bardzo istotne dla zapewniania bezpieczeństwa lekowego.⁸⁴

5.5. Metodyka opracowania

Opracowania danych wtórnych, mającego na celu identyfikację trendów w produkcji substancji czynnych, dokonano przy wykorzystaniu wyszukiwarek internetowych i repozytoriów Google, Google Scholar, PubMed, Cochrane oraz analizując dokumenty strategiczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków oraz Światowej Organizacji Zdrowia. Wykorzystane zostały również globalne raporty opracowane przez IQVIA oraz wiedza i doświadczenia związane z rynkiem ochrony zdrowia zespołu IQVIA.

Okres, w którym dokonano właściwego przeglądu stron internetowych to 21.11.2022 – 16.12.2022. Pojedyncze informacje mogły jednak zostać uzupełnione w późniejszym terminie przy kompilacji finalnego raportu (do 21.02.2023 włącznie).

Słowa kluczowe, które zostały wykorzystane do wyszukiwania to m.in.: *API, API production in Europe, API global production, API trends, Active Pharmaceutical Ingredient Market, Small Molecule API Market, the impact of COVID-19 on API manufacturing and supply, highly potent API, Trends in global API manufacturing, Trends in APIs development, essential medicines list, essential medicines Europe, active pharmaceutical ingredients import, reshoring of active pharmaceutical ingredients, European Union's industrial strategy, National Lists of Essential Medicines, API supply European Union, WHO essential medicines lists repository.*

80 PharmaCos-Média (03.01.2023) [Biomédicaments : France BioLead, la filière de bioproduction française, est lancée](#)

81 SALLES PROPRES (04.01.2023) [France Biolead veut rattraper le retard français dans la bioproduction](#)

82 LEEM (17.01.2023) [DISCOURS COMPLET Voeux Leem 2023.pdf](#)

83 U.S. Economic Development Administration (02.09.2022) [U.S. Department of Commerce Invests Approximately \\$52.9 Million to Boost Virginia's Pharmaceutical Industry Through American Rescue Plan Regional Challenge](#)

84 Nexocode (05.02.2022) [How to Build a Resilient Active Pharmaceutical Ingredient Production Process – Artificial Intelligence in API Manufacturing](#)

6. KLUCZOWE API DLA ZAPEWNIENIA BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO OBYWATELI

6.1. Wprowadzenie

Celem części projektu opisanej w poniższym rozdziale było zdefiniowanie listy substancji czynnych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Metodyka stworzenia finalnej listy obejmowała kilka etapów analiz, czerpiących z pierwotnych i wtórnych źródeł danych, zarówno o charakterze ilościowym, jak i jakościowym.

6.2. Podsumowanie

W pierwszym kroku, na podstawie składu produktów leczniczych, które odnotowały obrót na polskim rynku farmaceutycznym w okresie 2017-2021, zidentyfikowano około 2000 substancji czynnych do dalszych analiz. Następnie, zidentyfikowane substancje czynne analizowano pod kątem ich historycznej sprzedaży w latach 2017-2021 oraz prognozy sprzedaży na lata 2022-2026 w ujęciu wolumenowym i wartościowym. Historyczne dane sprzedażowe pochodziły z bazy danych IQVIA Sell in, obejmującej m.in. sprzedaż z hurtowni do aptek i szpitali w Polsce. Analiza dotyczyła zarówno poszczególnych substancji czynnych, jak i obszarów terapeutycznych, do których przynależą⁸⁵. Dodatkowo dokonano analizy obecności każdej z analizowanych substancji czynnych w aktualnym wydaniu *Listy Leków Podstawowych WHO*⁸⁶.

W oparciu o wymienione kryteria stworzono model *scoringowy*, którego działanie polegało na przypisaniu wartości *scoringowej* każdej z ocenianych substancji czynnych, będącej sumą iloczynów oceny poszczególnych API w ramach każdego z kryteriów *scoringowych* oraz przypisanych do nich wag. Model posłużył do wstępnej preselekcji API do dalszych analiz, zawężając analizowaną listę substancji czynnych z około 1968 do 528.

W celu walidacji listy, dokonano dodatkowo analogicznej analizy *scoringowej* sprzedaży substancji czynnych na rynku hiszpańskim⁸⁷, bazując na międzynarodowych danych sprzedaży hurtowej IQVIA MIDAS. W wyniku analizy porównawczej obu list, postanowiono rozszerzyć początkowe zestawienie o dwie dodatkowe substancje czynne, otrzymując finalnie listę 530 API do dalszych analiz, nazwaną w raporcie *Długą Listą API*.

W kolejnym kroku, substancje czynne zawarte na *Długiej Liście API* poddano dalszej ocenie w modelu *scoringowym*, który – poza parametrami uwzględnionymi przy tworzeniu *Długiej Listy API* – obejmował dodatkowo:

- Ocenę 20 ekspertów (17 z zakresu medycyny, reprezentujących różne specjalizacje lekarskie, 1 z obszaru farmakologii klinicznej i 2 ds. reagowania w przypadku kryzysów) w zakresie: (a) priorytetu danego API w leczeniu pacjentów oraz (b) ewentualnej zastępowalności tego API;
- Adekwatność danego API do leczenia w ramach problemów zdrowotnych określonych jako priorytetowe pod kątem przyszłego obciążenia chorobowego społeczeństwa w Polsce;
- Obecność klasy ATC, do której przynależy dane API, w zestawieniu *Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej*, przygotowanym przez Europejską Agencję Leków (EMA, z ang. *European Medicines Agency*) w celu zapobiegania niedoborom leków w sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego;⁸⁸
- Szacowaną liczbę wytwórców danego API w skali międzynarodowej.

Wynikiem opisanych wyżej analiz *scoringowych* są dwie listy opisane w dalszej części rozdziału:

85 Obszary terapeutyczne zostały określone na poziomie klasy ATC-1, zgodnie z klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną (ATC, z ang. *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*) opracowaną przez komitet działający w ramach organizacji European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA).

86 WHO (30.09.2021) [WHO model list of essential medicines – 22nd list, 2021](#)

87 Wybrana jako rynek referencyjny jako kraj UE-4 o najbardziej zbliżonej do Polski wielkości populacji i PKB per capita, wysokiej dostępności istotnych produktów leczniczych i wysokiej jakości dostępnych danych.

88 EMA (07.2022) [List of the "main therapeutic groups" \(MTGs\) in crisis preparedness](#)

1. **Długa lista API**, zawierająca 530 substancji czynnych;

2. **Krótką listą API**, będącą zawężeniem Długiej listy do 52 substancji czynnych, które uzyskały najwyższy wynik w drugim modelu *scoringowym*.

Rysunek 8. Proces zawężania listy substancji czynnych



Źródło: Opracowanie własne

Na *Krótkiej Liście API* znalazły się m.in. leki przeciwzakrzepowe (m.in. enoksyparyna sodowa, rywaroksaban), leki przeciwcukrzycowe (m.in. insuliny, metformina), leki o działaniu przeciwbólowym (m.in. paracetamol, ibuprofen), antybiotyki (m.in. amoksycylina + kwas klawulanowy,

ceftriakson, wankomycyna czy meropenem) czy leki onkologiczne (m.in. pembrolizumab, ipilimumab czy cetuksymab). Cała *Krótką Listą API* w podziale na obszary terapeutyczne zgodnie z klasyfikacją EphMRA prezentowana jest w tabeli poniżej.

Tabela 1. *Krótką listą API* w podziale na obszary terapeutyczne

Klasa ATC1 ^a	API
A – Przewód pokarmowy i metabolizm	Analogi insuliny ludzkiej; Insuliny ludzkie; Metformina; Dapagliflozyna; Palonosetron; Empagliflozyna; Tetracyklina
B – Krew i układ krwiotwórczy	Enoksyparyna sodowa; Rywaroksaban; Alteplaza; Apiksaban; Eteksylat dabigatranu; Nadroparyna wapniowa; Kwas acetylosalicylowy
C – Układ sercowo-naczyniowy	Bisoprolol; Metoprolol; Heparyna
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	Ergometryna
H – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	Glukagon
J – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwniektynne)	Amoksycylina + kwas klawulanowy; Ampicylina + sulbaktam; Szczepionka – koniugat meningokokowy (czterowalentna); Ceftriakson; Szczepionka – grypa; Kaspofungina; Wankomycyna; Meropenem; Waborbaktam; Produkty krwiopochodne, w tym immunoglobuliny ludzkie i produkty do leczenia hemofilii; Metronidazol; Szczepionka – pneumokoki (skoniugowana); Szczepionka – pneumokoki (polisacharydowa); Kloksacylina
K – Roztwory szpitalne	Płyny infuzyjne – krystaloidy – poza preparatami koloidów i krwiopochodnymi
L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	Niwolumab; Pembrolizumab; Adalimumab; Aflibercept; Infliksymab; Ipilimumab; Cetuksymab; Bewacyzumab

Klasa ATC1 ^a	API
M – Układ mięśniowo-szkieletowy	Rasburykaza
N – Ośrodkowy układ nerwowy	Paracetamol; Ibuprofen; Fentanyl
R – Układ oddechowy	Budezonid; Kodeina; Beklometazon; Glikopiryonium; Flutykazon; Formoterol

^a Substancjom czynnym sklasyfikowanym w więcej niż jednej klasie ATC z uwagi na obecność w różnych produktach leczniczych, przypisana została każdorazowo jedna klasa ATC, będąca klasą, w której dana substancja czynna miała najwyższy łączny wolumen sprzedaży w latach 2017-2021

Źródło: Opracowanie własne

Z zawartych na *Krótkiej Liście API*, 31 to chemiczne substancje czynne, a 21 to API biologiczne. Analiza wskazuje, że aktualnie, na terenie Polski, istnieją zdolności produkcyjne dla 19 API z *Krótkiej Listy API*.

Wyłonione w ramach przeprowadzonej analizy API i ich grupowanie w zakresie obszarów terapeutycznych oraz rodzajów, mogą zarazem posłużyć do wyznaczenia ram obszarów o wysokim potencjale rozwojowym produkcji API i kształtowania innowacyjnych technologii, które w przyszłości mogą stać się polskimi specjalizacjami.

6.3. Długa Lista API

6.3.1. Dane i założenia

Do analizy ilościowej poszczególnych API, nakierowanej na lepsze zrozumienie skali i trendów ich zastosowania w Polsce oraz wiążących się z tym wydatków, wykorzystano dane dotyczące wartości i wolumenów sprzedaży⁸⁹ (wyrażonych w standardowych jednostkach przeliczeniowych⁹⁰) produktów leczniczych w Polsce z bazy danych sprzedaży hurtowej IQVIA Sell-in w granulacji miesięcznej za okres 2017-2021. Takie podejście umożliwiło uchwycenie obrotu produktami leczniczymi w kanale otwartym (zakupy dokonywane przez apteki, punkty apteczne), jak również w lecznictwie zamkniętym (zakupy dokonywane przez szpitale). Z analizy wykluczono produkty będące suplementami diety, kosmetykami CH, wyrobami medycznymi, produktami homeopatycznymi lub produktami ziołowymi.

Sprzedaż danego API w ujęciu wartościowym i wolumenowym została określona na podstawie łącznej sprzedaży produktów leczniczych zawierających tę substancję czynną. W przypadku produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną – każdej z substancji składowych przypisano pełną wartość i wolumen sprzedaży tego produktu. Każdemu API przypisano klasę⁹¹ ATC-1 oraz ATC-4 zgodnie z klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną opracowaną przez *European Pharmaceutical Market Research Association* (EphMRA). Dodatkowo, każdej substancji czynnej przypisany został znacznik wskazujący, czy jest ona zawarta w aktualnym wydaniu *Listy Leków Podstawowych WHO* (z ang. *World Health Organisation Model List of Essential Medicines*), z dodatkowym rozróżnieniem, czy występuje na tej liście jako monoterapia, czy wyłącznie w kombinacji z innymi substancjami czynnymi.^{92, 93}

Dla każdej substancji czynnej została przeprowadzona algorytmiczna prognoza wartości i wolumenu sprzedaży na lata 2022-2026 metodą potrójnego wygładzania wykładniczego (ETS, z ang. *Exponential Triple Smoothing*) w oparciu o dane historyczne w granulacji miesięcznej za okres 01.2017-10.2022. Dodatkowo obliczone zostały skumulowane roczne wskaźniki wzrostu (CAGR, z ang. *Compound Annual Growth Rate*) dla danych historycznych oraz danych prognozowanych, odrębnie dla wartości i wolumenu sprzedaży. Analogiczne prognozy sprzedaży oraz wskaźniki wzrostu zostały obliczone również dla klas ATC-1.

89 Uwaga: przyjęto, że miara sprzedaży jest najpełniejszym dostępnym źródłem danych, blisko odzwierciedlającym realną konsumpcję poszczególnych produktów leczniczych oraz zawartych w nich substancji czynnych w Polsce.

90 Standardowe jednostki przeliczeniowe (z ang. *counting units*) – jednostka wolumenu odzwierciedlająca liczbę dawek leku (tabletek, ampułek, dawek maści/syropu itp.) per opakowanie.

91 Uwaga: substancjom czynnym sklasyfikowanym w więcej niż jednej klasie ATC z uwagi na obecność w różnych produktach leczniczych, przypisana została każdorazowo jedna klasa ATC, będąca klasą, w której dana substancja czynna miała najwyższy łączny wolumen sprzedaży w latach 2017-2021.

92 Z wyłączeniem leków, które nie odnotowały sprzedaży na terenie Polski w analizowanym okresie, tj. leków stosowanych w chorobach, uznanych za nierelatywne dla Polski z uwagi na położenie geograficzne, np. szczepionka przeciw gorączce denga.

93 WHO (30.09.2021) [WHO model list of essential medicines – 22nd list, 2021](#)

W ramach tworzenia *Długiej Listy API* wykorzystano dodatkowo międzynarodową bazę danych sprzedaży leków IQVIA MIDAS. Baza ta posłużyła do przeprowadzenia analizy porównawczej substancji czynnych spriorytetyzowanych w ramach modelu *scoringowego* z danymi sprzedażowymi z rynku hiszpańskiego, wybranego jako rynek referencyjny⁹⁴. Celem analizy była walidacja wyników *scoringu* pod kątem zgodności trendów sprzedażowych API i ewentualnego uzupełnienia *Długiej Listy API* o potencjalnie istotne substancje czynne niedostępne jeszcze w Polsce lub nieuchwycone w polskich danych sprzedażowych. Bazę IQVIA MIDAS wykorzystano także do określenia przewidywanej daty wygaśnięcia ochrony patentowej lub wyłączności rynkowej poszczególnych substancji czynnych. W przypadku braków odpowiednich danych lub sytuacji wątpliwych, przeprowadzono dedykowaną analizę danych wtórnych (*desk research*) w celu zweryfikowania lub uzupełnienia informacji w oparciu o publicznie dostępne publikacje i materiały dotyczące ochrony patentowej i wyłączności rynkowej. Z uwagi na cel projektu i długoterminową perspektywę inwestycyjną potencjalnego uruchomienia produkcji nowych API, z analizy wykluczono jedynie substancje czynne z przewidywaną datą wygaśnięcia ochrony patentowej po roku 2032.

W toku konstruowania *Długiej Listy API* zdecydowano się zgrupować wybrane substancje czynne i prezentować je na liście łącznie, jako jedną pozycję, gdy uznano, że:

1. Dane API występuje w produktach leczniczych praktycznie wyłącznie w kombinacji z inną substancją czynną, w związku z czym ocena walorów terapeutycznych czy ewentualne wytwarzanie tylko jednego z tych API miałyby znikomy sens (np. *kwasy klawulanowy* zgrupowano jako kombinację z *amoksylicyną*);
2. Dostępne na rynku produkty lecznicze mają na tyle zbliżoną skuteczność działania, że różnice w ich składzie są drugorzędne (np. *szczepionki*

przeciw grypie prezentowane są łącznie, jako jedna pozycja na liście API);

3. Wybrane API stosowane są w jednej specyficznej grupie produktów leczniczych i osobną ocenę każdego z API lub każdej z kombinacji API uznano za mało zasadną z uwagi na rozdrobnienie takiej grupy, wymienne zastosowanie lub zbliżony proces wytwórczy. W szczególności grupowanie to dotyczyło płynów przetaczanych chorym z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej, gdzie grupowania dokonano z uwagi na rodzaj substancji rozpuszczonej (np. *płyny infuzyjne* – krystaloidy poza preparatami koloidów i krwiopochodnymi prezentowane są łącznie, jako jedna pozycja na liście API).

Pełna lista zgrupowanych API prezentowana jest w Załączniku 9.2.

6.3.2. Metodyka oceny *scoringowej*

Na podstawie zgromadzonych danych stworzono model *scoringowy*. Model, na bazie zdefiniowanych kryteriów oceny substancji czynnych oraz przyporządkowanych im wag, określa ranking API spriorytetyzowanych do dalszych analiz pod kątem ich istotności z perspektywy zabezpieczenia zdrowotnego obywateli oraz określenia obszarów o wysokim potencjale rozwojowym produkcji API i kształtowania innowacyjnych technologii, które w przyszłości mogą stać się polskimi specjalizacjami. Wagi poszczególnych kryteriów oceny *scoringowej* zostały określone przez zespół projektowy IQVIA samodzielnie metodą ekspercką nacelowaną na wybór substancji czynnych o istotnym znaczeniu pod względem krytyczności w leczeniu (w oparciu o *Listę Leków Podstawowych WHO*), które zarazem charakteryzują się znaczącą wartością, wolumenem i/lub dynamiką sprzedaży w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem prognozy na lata 2022-2026. Finalnie wykorzystane kryteria oceny i przypisane im wagi zestawiono w Tabeli 2 na następnej stronie.

W ramach każdego z wyżej wymienionych kryteriów, każde API mogło otrzymać od 0 do 20 punktów.

⁹⁴ Jako kraj UE-4 o najbardziej zbliżonej do Polski wielkości populacji i PKB per capita, wysokiej dostępności istotnych produktów leczniczych oraz wysokiej jakości dostępnych danych.

Liczbę punktów w ramach każdego z kryteriów sprzedażowych przyznawano na podstawie rozkładu wartości poszczególnych miar w całym zbiorze danych (tj. rozkładu wartości miar dla wszystkich ocenianych API). Stosowano następujące sposoby kategoryzacji:

- Decyle po sumie wartości w przypadku kryteriów opartych na średnim wolumenie i wartości sprzedaży (10 grup o różnej liczbie API, ale równej sumie wolumenu/wartości sprzedaży, skonstruowanych na podstawie rankingu API wg malejącego wolumenu/wartości sprzedaży) – im wyższa wartość/wolumen sprzedaży API, tym więcej punktów w *scoringu*;
- Decyle po liczebności molekuly lub ich kombinacji w przypadku kryteriów opartych na CAGR dla molekuly lub ich kombinacji (10 grup zawierających tę samą liczbę API, posortowanych wg malejącej wartości CAGR) – im wyższa wartość CAGR, tym więcej punktów w *scoringu*;
- Kwintyle po liczebności rekordów w przypadku

kryteriów opartych na CAGR dla klas ATC-1 (5 grup zawierających tę samą liczbę klas ATC, skonstruowanych na podstawie rankingu API wg malejącej wartości CAGR) – im wyższa wartość CAGR, tym więcej punktów w *scoringu*.

W przypadku kryterium dotyczącego obecności API na *Liście Leków Podstawowych WHO*⁹⁵, wynik maksymalny (tj. 20 punktów) osiągały molekuly, które zostały wymienione na rzeczowej liście jako produkty stosowane w monoterapii, a wynik równy 10 punktów otrzymywały molekuly, które na rzeczowej liście wymienione zostały jedynie jako API stosowane w skojarzeniu z inną substancją czynną. Ostateczny wynik *scoringu* jest sumą iloczynów punktów przyznanych danej substancji czynnej w ramach danego kryterium oraz wagi tego kryterium.

Analogiczną wersję *scoringu* przeprowadzono na danych sprzedażowych API oraz klas ATC-1 z rynku hiszpańskiego za lata 2020-2021.

Tabela 2. Kryteria oceny oraz wagi modelu *scoringowego* służącego do wyodrębnienia *Długiej Listy API*

	Kryterium	Waga
	Wartość i wolumen sprzedaży	
	Średni wolumen sprzedaży API w latach 2017-2021	20%
	Średni prognozowany wolumen sprzedaży API w latach 2022-2026	20%
	Średnia wartość sprzedaży API w latach 2017-2021	10%
	Średnia prognozowana wartość sprzedaży API w latach 2022-2026	10%
	Tempo wzrostu wolumenu sprzedaży	
	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży API dla lat 2017-2021	5%
	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży API dla lat 2022-2026	5%
	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 dla lat 2017-2021	5%
	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 dla lat 2022-2026	5%
	Czynniki bezpieczeństwa lekowego	
	Obecność na aktualnej <i>Liście Leków Podstawowych WHO</i>	20%

Źródło: Opracowanie własne

⁹⁵ Z wyłączeniem leków, które nie odnotowały sprzedaży na terenie Polski w analizowanym okresie, tj. leków stosowanych w chorobach, uznanych za nierelevantne dla Polski z uwagi na położenie geograficzne, np. szczepionka przeciw gorączce denga.

6.3.3. Wyniki

W wyniku oceny *scoringowej* w oparciu o sprzedaż z rynku polskiego i ewentualną obecność na *Liście Leków Podstawowych WHO* spriorytetyzowano 528 substancji czynnych⁹⁶. Na bazie przeglądu wyników *scoringu* z rynku hiszpańskiego, postanowiono włączyć do dalszych analiz jeszcze 2 pozycje (*remdesiwir* oraz *szczepionkę przeciw COVID-19*), które z uwagi na tryb dystrybucji – m.in. zakupy zorganizowane przez Komisję Europejską w ramach programu *Emergency Support Instrument* – nie były ujęte w lokalnych danych sprzedażowych dla rynku polskiego. Nie wykazano innych znaczących różnic pomiędzy otrzymanymi wynikami *scoringu* dla obu rynków.^{97, 98}

Finalna *Długa Lista API* w całości prezentowana jest w Załączniku 9.9.

6.4. Krótka Lista API

6.4.1. Dane i założenia

Punktem wyjściowym do zdefiniowania *Krótkiej Listy API* był model zbudowany na potrzeby stworzenia *Długiej Listy API*. Dalsze analizy ograniczono do 530 substancji czynnych zawartych na *Długiej Liście API*. Dla każdej z substancji czynnych, do modelu dodano następujące informacje i kryteria:

- Znacznik adekwatności stosowania danego API do leczenia w ramach 10 priorytetowych problemów zdrowotnych pod względem prognozowanego obciążenia chorobowego społeczeństwa polskiego w roku 2032 (zob. Rozdział 6.5.2);
- Znaczniki obecności danego API w ramach klas ATC-3 wyszczególnionych przez EMA w dokumencie *Lista Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej*, przygotowanym w celu zapobiegania niedoborom leków w sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego;⁹⁹
- Maksymalna ocena priorytetu w leczeniu nadana danemu API przez ekspertów z zakresu medycyny,

farmakologii i reagowania w przypadku kryzysów w ramach badania PMR (oceny od 1 – najniższy priorytet do 5 – najwyższy priorytet; zob. Rozdział 6.5.3);

- Znacznik istnienia substancji czynnej substytucyjnej dla danego API, nadawany w przypadku wskazania przez co najmniej jednego eksperta biorącego udział w badaniu PMR innej molekuly, która w danym obszarze terapeutycznym mogłaby być substytutem dla danego API;
- Szacowana liczba producentów na arenie międzynarodowej na podstawie analizy źródeł wtórnych (zob. Rozdział 6.5.1).

6.4.2. Metodyka oceny *scoringowej*

Na podstawie dostępnych danych zaktualizowano istniejący model *scoringowy*. Model, na bazie zdefiniowanych kryteriów oceny oraz przyporządkowanych im wag, określa ranking API kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli Polski. Wagi poszczególnych kryteriów oceny *scoringowej* zostały określone od nowa (względem modelu służącego do wyłonienia *Długiej Listy API*) przez zespół projektowy IQVIA samodzielnie metodą ekspercką, uwzględniając rozszerzony zakres dostępnych danych i kryteriów oceny opisanych w poprzedniej sekcji.





⁹⁶ Uwaga: *Długa Lista API* miała zgodnie z planem projektu zawierać 500 substancji czynnych z najwyższym *scoringiem*, jednak z uwagi na identyczny wynik części API, z których część wykroczyła poza pozycję 500, zdecydowano się na rozszerzenie listy.

⁹⁷ Na potrzeby dalszych analiz, dane sprzedażowe dla remdesiwiru oraz szczepionki przeciw COVID-19 na rynku polskim oszacowano na podstawie danych benchmarkowych z rynku hiszpańskiego i/lub publicznie dostępnych informacji. Z uwagi na profil tych produktów i związane z nim ponadnormatywne zapotrzebowanie w latach pandemii COVID-19, produkty te wyłączono z analiz ewolucji sprzedaży poszczególnych obszarów terapeutycznych na poziomie klas ATC-1.

⁹⁸ European Commission (2023) [Emergency Support Instrument](#)

⁹⁹ EMA (07.2022) [List of the "main therapeutic groups" \(MTGs\) in crisis preparedness](#)

Tabela 3. Kryteria oceny oraz wagi modelu *scoringowego* służącego do wyodrębnienia *Krótkiej Listy API*

	Kryterium	Waga
	Wartość i wolumen sprzedaży	
	Średni wolumen sprzedaży API w latach 2017-2021	7,5%
	Średni prognozowany wolumen sprzedaży API w latach 2022-2026	7,5%
	Średnia wartość sprzedaży API w latach 2017-2021	5%
	Średnia prognozowana wartość sprzedaży API w latach 2022-2026	5%
	Tempo wzrostu wolumenu sprzedaży	
	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży API dla lat 2017-2021	5%
	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży API dla lat 2022-2026	5%
	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 dla lat 2017-2021	2,5%
	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 dla lat 2022-2026	2,5%
	Czynniki bezpieczeństwa lekowego	
	Maksymalna ocena priorytetu w leczeniu nadana przez ekspertów w ramach badania PMR	20%
	Adekwatność zastosowania API w ramach jednego z 10 priorytetowych obszarów zdrowotnych dla Polski ^a	15%
	Obecność klasy ATC, do której przynależy dane API, w zestawieniu <i>Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej EMA</i>	7,5%
	Obecność na aktualnej <i>Liście Leków Podstawowych WHO</i>	5%
	Brak istnienia substancji czynnej substytucyjnej dla danego API	2,5%
	Czynniki produkcyjne	
	Liczba producentów danego API na Świecie	10%

^a Określonych na podstawie prognozowanego obciążenia chorobowego społeczeństwa w 2032 roku

Źródło: Opracowanie własne

Analogicznie jak w przypadku *Długiej Listy API*, w ramach każdego z wyżej wymienionych kryteriów, każde API mogło otrzymać od 0 do 20 punktów. Poszczególne kryteria oceny zostały przeskalowane, aby ich maksymalna pozytywna wartość wynosiła 20 punktów (w ramach danego parametru). Przykładowo API z maksymalną oceną ekspertów w ramach badania PMR równą 5, w ramach *scoringu* otrzymały ocenę równą 20, a API z maksymalną oceną ekspertów równą 4, w ramach *scoringu* otrzymały ocenę równą 16. Liczbę punktów w ramach każdego z kryteriów sprzedażowych przyznawano na podstawie zaktualizowanego rozkładu wartości poszczególnych miar w całym zbiorze danych (tj.

rozkładu wartości miar dla 530 ocenianych API).

Stosowano następujące sposoby kategoryzacji:

- Decyle po sumie wartości w przypadku kryteriów opartych na średnim wolumenie i wartości sprzedaży – im wyższa wartość/wolumen sprzedaży API, tym więcej punktów w *scoringu*;
- Decyle po liczbie rekordów w przypadku kryteriów opartych na CAGR dla molekuly lub ich kombinacji – im wyższa wartość CAGR, tym więcej punktów w *scoringu*;
- Kwintyle po liczbie rekordów w przypadku kryteriów opartych na CAGR dla klas ATC 1 – im

wyższa wartość CAGR, tym więcej punktów w *scoringu*;

- Decyduje o całkowitej sumie liczby producentów w przypadku kryterium dotyczącego szacowanej liczby producentów danego API na świecie – [uwaga: kryterium negatywne] im mniejsza liczba producentów na świecie, tym więcej punktów w *scoringu*.

Podobnie jak w przypadku *Długiej Listy API*, w przypadku kryterium dotyczącego obecności API na *Liście Leków Podstawowych WHO*, wynik maksymalny (20 punktów) otrzymywały molekuly, które zostały wymienione na rzeczony liście jako produkty stosowane w monoterapii, a wynik równy 10 punktów otrzymywały molekuly, które na rzeczony liście wymienione zostały jedynie jako API stosowane w skojarzeniu z inną substancją czynną. Substancje czynne nieposiadające substytutów otrzymywały 20 punktów, podczas gdy zastępowalne API otrzymywały 0 punktów.

API zmapowane jako adekwatne do stosowania w priorytetowych obszarach zdrowotnych wg przyszłego obciążenia chorobowego dla Polski otrzymywały 20 punktów, podobnie jak API obecne wśród obszarów wskazanych na *Liście Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej EMA*. Brak takowych znaczników oznaczał brak punktów za to kryterium.

Ostateczny wynik *scoringu* jest sumą iloczynów punktów przyznanych API w ramach danego kryterium oraz wadze tego kryterium. Szczegółowe kryteria klasyfikacji punktowej dla poszczególnych parametrów zestawione są w Załączniku 9.8.

Dodatkowo, z uwagi na obecność aż 7 insulin wśród ~50 substancji czynnych z najwyższym wynikiem oceny *scoringowej*, zdecydowano się na zgrupowanie tych pozycji w dwie grupy i prezentowanie ich na liście łącznie, jako (a) insuliny ludzkie oraz (b) analogi insuliny ludzkiej, przypisując im *scoring* zgodny z punktacją najwyższej punktowanej insuliny przypisanej do danej grupy. Zgrupowanie pozwoliło

na włączenie na listę większej liczby substancji czynnych. Lista zgrupowanych insulin prezentowana jest w Załączniku 9.2.2.

6.4.3. Wyniki

Wynikiem przeprowadzonej analizy jest *Krótką Listą API*, zawierająca 52 substancje czynne (lub grupy substancji czynnych)¹⁰⁰, sklasyfikowane w ramach oceny *scoringowej* jako priorytetowe w zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Na liście tej znalazły się m.in. leki przeciwzakrzepowe (m.in. enoksyparyna sodowa, rywaroksaban), leki przeciwcukrzycowe (m.in. insuliny, metformina), leki o działaniu przeciwbólowym (m.in. paracetamol, ibuprofen), antybiotyki (m.in. amoksycylina + kwas klawulanowy, ceftriakson, wankomycyna czy meropenem) czy leki onkologiczne (m.in. pembrolizumab, ipilimumab czy cetuksymab). Wszystkie substancje czynne sklasyfikowane w ramach *Krótkiej Listy API* prezentowane są w Tabeli 4. Cała *Krótką Listą API* wraz z wartościami poszczególnych kryteriów oceny prezentowana jest w Załączniku 9.10.

100 52 substancje czynne, zamiast początkowo planowanych 50, z uwagi na równy wynik oceny *scoringowej* 5 substancji na ostatniej pozycji

Tabela 4. Krótka Lista API

Ranking	API	Wynik	Ranking	API	Wynik
1	Kwas acetylosalicylowy	15,500	27	Dapagliflozyna	13,350
2	Bisoprolol	15,200	28	Ceftriakson	13,325
3	Enoksaparyna sodowa	15,150	29	Ipilimumab	13,300
4	Niwolumab	14,900	29	Glukagon	13,300
4	Pembrolizumab	14,900	31	Szczepionka – grypa	13,225
6	Insuliny – analogi insuliny ludzkiej	14,850	31	Kaspofungina	13,225
7	Paracetamol	14,700	31	Wankomycyna	13,225
8	Rywaroksaban	14,400	34	Palonosetron	13,150
9	Amoksylicyna + kwas klawulanowy	14,175	35	Kodeina	13,075
10	Budezonid	14,075	36	Empagliflozyna	13,050
11	Alteplaza	13,950	37	Meropenem	13,025
12	Płyny infuzyjne – krystaloidy – poza preparatami koloidów i krwopochodnymi	13,925	38	Cetuksymab	13,000
12	Ampicylina + sulbaktam	13,925	39	Tetracyklina	12,950
14	Adalimumab	13,900	40	Beklometazon	12,925
15	Aflibercept	13,800	40	Waborbaktam	12,925
16	Metformina	13,700	40	Glikopyronium	12,925
16	Apiksaban	13,700	43	Produkty krwiopochodne, w tym immunoglobuliny ludzkie i produkty do leczenia hemofilii	12,825
18	Ergometryna	13,625	44	Bewacyzumab	12,800
19	Ibuprofen	13,600	45	Rasburykaza	12,775
19	Fentanyl	13,600	45	Metronidazol	12,775
21	Insuliny – insuliny ludzkie	13,550	47	Nadroparyna wapniowa	12,750
21	Etexsylat dabigatranu	13,550	48	Flutykazon	12,725
23	Infliksymab	13,500	48	Szczepionka – pneumokoki (skoniugowana)	12,725
24	Metoprolol	13,450	48	Szczepionka – pneumokoki (polisacharydowa)	12,725
25	Szczepionka – koniugat meningokokowy (czterowalentna)	13,425	48	Kloksacylina	12,725
26	Heparyna	13,400	48	Formoterol	12,725

Źródło: Opracowanie własne

Według przeprowadzonego badania PMR wśród wytwórców oraz informacji z *Rejestru wytwórców substancji czynnych* prowadzonego przez Główny

Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)¹⁰¹, aktualnie na terenie Polski istnieją zdolności wytwórcze dla 19 z 52 substancji czynnych znajdujących się na *Krótkiej Liście*

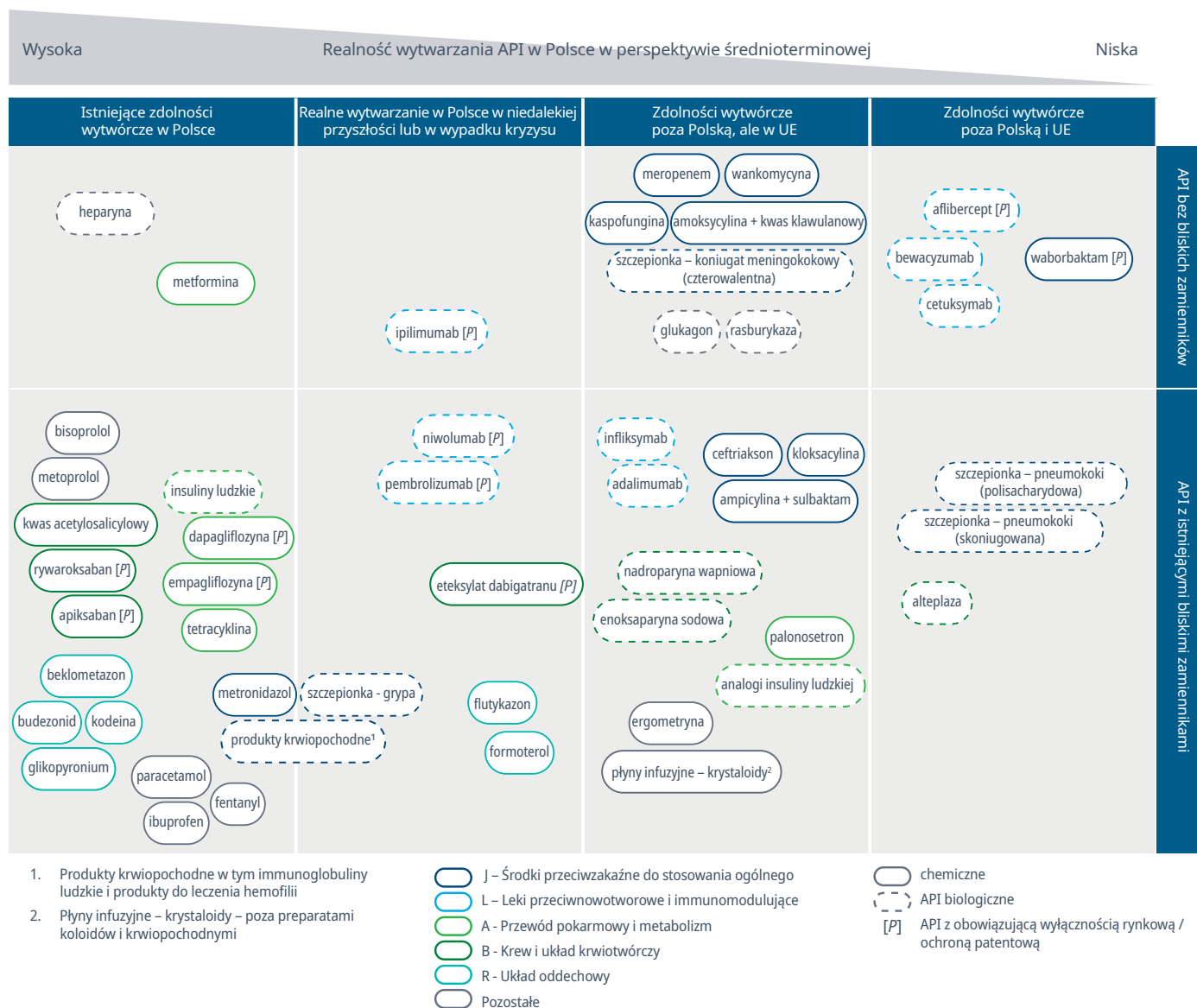
101 Główny Inspektorat Farmaceutyczny [Rejestr wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych \(gif.gov.pl\)](https://www.gif.gov.pl)

API. Kolejne 8 substancji czynnych zostało wskazanych w PMR, jako te, których lokalnym wytwarzaniem w przyszłości zainteresowane są działające na terytorium Polski podmioty lub których wytwarzanie na terenie kraju mogłoby zostać rozpoczęte w wypadku wystąpienia kryzysu – uruchomienie produkcji wymagałoby jednak każdorazowo pewnych inwestycji. Spośród pozostałych API, 18 wytwarzanych jest obecnie na terytorium UE, natomiast 7 wyłącznie w krajach nie należących do Unii. Zdolności produkcyjne dla każdej substancji czynnej z *Krótkiej Listy API* przedstawia Rysunek 9 na następnej stronie.

Spośród substancji na liście, 31 API to chemiczne substancje czynne, zaś 21 to API biologiczne. 8 API znajdujących się na liście jest aktualnie objętych wyłącznością rynkową na terytorium Polski.

Wyłonione w ramach przeprowadzonej analizy API i ich grupowanie przedstawione poniżej (w zakresie obszarów terapeutycznych oraz rodzajów API), mogą zarazem posłużyć do wyznaczenia ram obszarów o wysokim potencjale rozwojowym produkcji API i kształtowania innowacyjnych technologii, które w przyszłości mogą stać się polskimi specjalizacjami.

Rysunek 9. Mapowanie zdolności wytwórczych dla substancji czynnych z *Krótkiej Listy API*



Opracowanie własne na podstawie: Rejestr wytwórców substancji czynnych GIF; Badanie PMR wśród wytwórców; Badanie PMR wśród ekspertów; IQVIA MIDAS; IQVIA Sell-in; Baza CEP Europejskiego Dyrektariatu Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM, z ang. *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare*); IQVIA Chemical Intelligence; *Desk research* i analiza IQVIA – zgodnie z opisem zawartym w dalszej części raportu

6.5. Metodyka zbierania i analizy danych

Przy konstruowaniu *Długiej i Krótkiej Listy API* korzystano z licznych źródeł danych, zarówno o charakterze pierwotnym (badania PMR), jak i wtórnym. Wszystkie te źródła danych wraz z opisem metodyki zbierania i analizy danych opisano bliżej w poniższej sekcji raportu.

6.5.1. Desk research i wykorzystane bazy danych

Elementem wyjściowym do wszystkich analiz była baza danych sprzedaży hurtowej w Polsce IQVIA Sell-in. Wspomniana baza zawiera dane projektowane na poziom ogólnopolski w oparciu o dane zebrane z panelu hurtowego IQVIA, obejmującego hurtownie farmaceutyczne (w tym producenckie) i oddziały hurtowniane, które odpowiadają za ok. 99% (rynek apteczny) i ok. 95% (rynek szpitalny) sprzedaży wartościowej produktów zarejestrowanych w Polsce jako leki. Dane otrzymywane z hurtowni uzupełniane są dodatkowo o dane sprzedaży bezpośredniej do szpitali realizowanej przez producentów nieraportujących do IQVIA na podstawie danych przetargowych i innych danych publicznych. Początkowy ekstrakt danych uwzględniony w analizach zawierał 1968 substancji czynnych.

Jako bazę danych wykorzystaną do porównań danych sprzedażowych z rynkiem referencyjnym oraz ekstraktu informacji nt. przewidywanego roku wygaśnięcia ochrony patentowej i wyłączności rynkowej wykorzystano bazę danych IQVIA MIDAS, zawierającą dane o sprzedaży leków w większości krajów świata. W przypadku braków odpowiednich danych lub wątpliwościach co do aktualności danych, przeprowadzono dodatkowo analizę danych wtórnych (*desk research*) w celu zweryfikowania lub uzupełnienia informacji w oparciu o publicznie dostępne publikacje i materiały dotyczące ochrony patentowej i wyłączności rynkowej.

Przeprowadzono także przegląd publicznie dostępnych publikacji i materiałów przyjętych przez Komisję Europejską mogących mieć wpływ na identyfikację leków krytycznych, w przypadku których należy zapewnić bezpieczeństwo lekowe. Zidentyfikowano przede wszystkim następujące dokumenty opublikowane przez EMA:

1. *Lista Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej*¹⁰²;
2. *Kryteria klasyfikacji krytycznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i w weterynarii*¹⁰³;
3. *Lista leków o krytycznym znaczeniu dla stanu zagrożenia zdrowia publicznego spowodowanego COVID-19*¹⁰⁴.

W modelu *scoringowym* zdecydowano się na bezpośrednie wykorzystanie pierwszego z wyżej wymienionych dokumentów, z uwagi na jego uniwersalność (względem dokumentu dotyczącego COVID-19) oraz jednoznaczność interpretacji (dokument zawiera listę konkretnych klas ATC-3, podczas gdy dokument dotyczący kryteriów klasyfikacji krytycznych produktów leczniczych zawiera jedynie kierunkowe wytyczne, co do sposobu ich priorytetyzacji).

W ramach analizy źródeł wtórnych dokonano także próby oszacowania liczby wytwórców każdego API działających na arenie międzynarodowej i identyfikacji głównych regionów i krajów wytwarzania. W tym celu wykorzystano dwa główne źródła danych: Bazę Certyfikatów Zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP, z ang. *Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia*) oraz bazę danych IQVIA Chemical Intelligence.

Baza CEP to ogólnodostępna baza dostępna na stronie internetowej Europejskiego Dyrektariatu Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM, z ang. *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare*), zawierająca informacje o wytwórcach poszczególnych substancji

102 EMA (07.2022) [List of the "main therapeutic groups" \(MTGs\) in crisis preparedness](#)

103 EMA (03.2016) [Criteria for classification of critical medicinal products for human and veterinary use](#)

104 EMA (10.2022) [List of critical medicines for COVID-19 public health emergency \(PHE\) under Regulation \(EU\) 2022/123](#)

czynnych posiadających aktualny CEP oraz miejscu ich wytwarzania.¹⁰⁵

IQVIA Chemical Intelligence to międzynarodowa baza danych i serwis IQVIA, zawierające informacje o podmiotach wytwarzających substancje czynne na świecie.¹⁰⁶ Przypisania krajów wytwarzania na potrzeby projektu, dokonywano na podstawie głównej lokalizacji podmiotu wytwarzającego dane API.

Obie bazy danych zawierają przede wszystkim informacje o wytwórcach dostarczających poszczególne API na arenie międzynarodowej, co jest zbieżne z celem analizy, nakierowanej na ewentualną identyfikację alternatywnych źródeł dostaw poszczególnych substancji czynnych.

Dla substancji czynnych, dla których nie znaleziono informacji o ich wytwórcach w wyżej wymienionych bazach danych lub kompletność danych budziła wątpliwości, wykonano dodatkowo internetowy *desk research* nakierowany na identyfikację takich podmiotów. Na przykład przypisanie wytwórców większości szczepionek sporządzono na podstawie zestawienia danych pochodzących z bazy IQVIA MIDAS oraz stron internetowych Światowej Organizacji Zdrowia, Funduszu Narodów Zjednoczonych na rzecz Dzieci (UNICEF, z ang. *United Nations International Children's Emergency Fund*) oraz poszczególnych wytwórców, a także innych ogólnodostępnych publikacji zidentyfikowanych w wyniku przeglądu publicznie dostępnych materiałów.^{107, 108, 109, 110}

Dla zapewnienia większej porównywalności danych z różnych źródeł, jako szacowaną liczbę wytwórców danego API przyjmowano najwyższą wartość spośród analizowanych danych. W kwestii głównych regionów i krajów wytwarzania, w przypadku wystąpienia rozbieżności danych pomiędzy bazami danych uznawano wyższość bazy CEP z uwagi na większą zgodność

identyfikacji wytwórców dla potrzeb celów projektu – baza CEP zawiera opisy wytwórców spełniających europejskie normy obrotu daną substancją czynną na terenie UE. Każdorazowo, jako główne kraje i regiony wytwarzania danego API, starano się wskazać 2 regiony oraz 3 kraje z najwyższą liczbą zidentyfikowanych wytwórców.

6.5.2. Analiza epidemiologiczna problemów zdrowotnych w Polsce z perspektywy obciążenia chorobowego społeczeństwa

Jednym z elementów oceny substancji czynnych w ramach modelu *scoringowego* była identyfikacja API jako stosowanych w profilaktyce i leczeniu problemów zdrowotnych, które będą w najbliższych latach priorytetem dla polskiego społeczeństwa.

Jako kryterium istotności problemów zdrowotnych przyjęto miarę w postaci obciążenia chorobowego społeczeństwa. Analizy epidemiologiczne stanowią podstawę projektowania i zarządzania nowoczesnym systemem opieki zdrowotnej. Pomiar obciążenia społeczeństwa wybraną jednostką chorobową wymaga skomplikowanej wielowymiarowej oceny epidemiologicznej. W tym celu rozwinięto szereg mierników pozwalających na ocenę wpływu choroby na poziomie społeczeństwa, spośród których na szczególną uwagę zasługuje wskaźnik DALY (z ang. *Disability-Adjusted Life Years*). Uznawany jest on za złoty standard oceny obciążenia chorobą, przez swoją uniwersalność pozwalającą na porównywanie ze sobą różnych obszarów terapeutycznych, a także kompleksowość umożliwiającą uchwycenie wszystkich istotnych parametrów wpływających na obciążenie daną chorobą społeczeństwa, uwzględniający takie problemy jak przedwczesne zgony czy obciążenie związane z niepełnosprawnością wywołaną w następstwie choroby.

105 European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare [Certification of Suitability database](#)

106 IQVIA [Chemical Intelligence](#)

107 WHO Europe (2015) [Review of vaccine price data](#)

108 Cernuschi T et al. (25.01.2018) [Bacillus Calmette-Guérin \(BCG\) vaccine: A global assessment of demand and supply balance](#)

109 UNICEF [Vaccines pricing data](#)

110 WHO [Prequalification of Medicinal Products \(IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control\)](#)

Metodyka DALY jest wykorzystywana do wyznaczenia obciążenia chorobą m.in. w ramach międzynarodowego badania *Global Burden of Disease Study* (GBD), będącego największym tego typu badaniem na świecie i obejmującym swoim zasięgiem również Polskę. W opracowaniu danych dla Polski uczestniczy Centrum Naukowe GBD powołane przy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a wyniki tego badania wykorzystywane są również w ramach programu *Map Potrzeb Zdrowotnych*, który stanowi podstawę do opracowywania polityki zdrowotnej państwa.¹¹¹ W konsekwencji metodykę DALY postanowiono wykorzystać w niniejszym projekcie jako miarę obciążenia chorobowego społeczeństwa. Dostęp do wyników badania GBD dla Polski uzyskano korzystając z portalu internetowego *Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych* prowadzonego przez Ministerstwo Zdrowia.¹¹²

Pełny opis kontekstu oceny epidemiologicznej, rozważania metodologiczne oraz opis źródeł i przebiegu analizy obciążenia chorobowego, a także szczegółowy opis wyników przedstawiono w Załączniku 9.3. W poniższej sekcji przytoczono jedynie wybrane informacje i wyniki, istotne z perspektywy oceny substancji czynnych zakwalifikowanych w ramach *Długiej Listy API*.

Na podstawie wyników badania, przygotowano prognozę obciążenia społeczeństwa w Polsce w perspektywie 10-letniej (na rok 2032), bazując na danych z lat 2009 oraz 2019, wykorzystując w tym celu metodę regresji liniowej na poziomie poszczególnych jednostek chorobowych.¹¹³

Wśród zidentyfikowanych problemów zdrowotnych na pierwszych dwóch miejscach w aspekcie obciążenia społeczeństwa Polski w 2019 roku znalazły się choroby układu krążenia – choroba niedokrwienna serca oraz udary. Na liście obecnych istotnych problemów znalazły się także choroby nowotworowe – rak płuc oraz nowotwór jelita grubego i odbytnicy,

czy wreszcie choroby o wysokim zasięgu epidemiologicznym, takie jak cukrzyca, przewlekłe choroby wątroby, choroby otępienne (np. choroba Alzheimera) czy POChP. Obok tych jednostek, jako generujące wysokie obciążenie społeczne zidentyfikowano również takie problemy jak ból dolnego odcinka kręgosłupa, czy zespoły bólów głowy, charakteryzujące się bardzo wysoką chorobowością i wpływem na jakość życia pacjentów, którzy ich doświadczają.

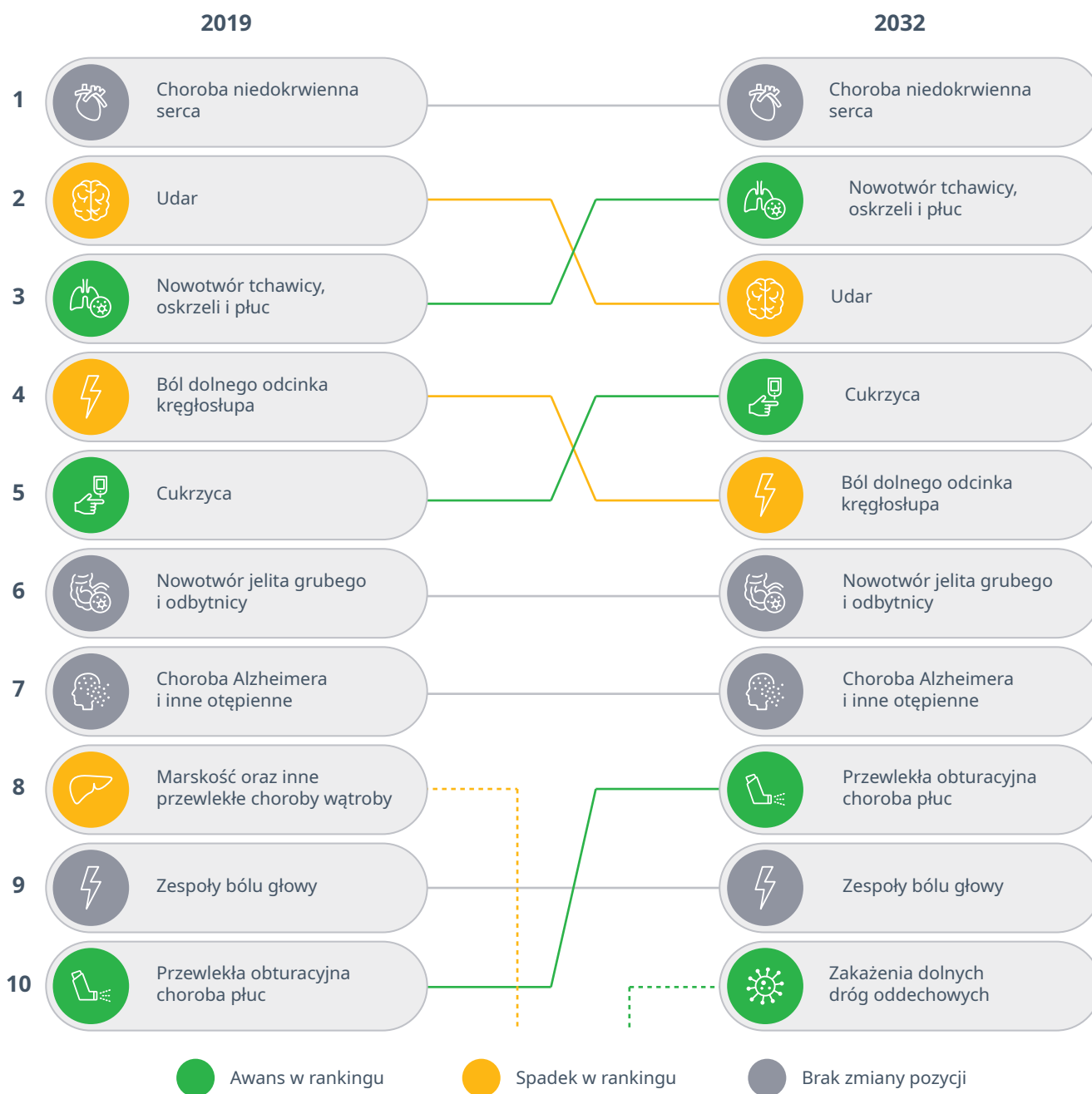
Podsumowanie wyników klasyfikacji problemów zdrowotnych o największym obciążeniu dla polskiego społeczeństwa w sytuacji obecnej oraz prognozowaną w perspektywie 10-letniej przedstawiono na poniższej grafice.

111 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji [Centrum Naukowe GBD](#)

112 Ministerstwo Zdrowia [Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych](#)

113 Ibidem

Rysunek 10. Prognozowana zmiana w zakresie najistotniejszych problemów zdrowotnych z perspektywy obciążenia społeczeństwa w Polsce – stan obecny (2019 rok) oraz prognoza na rok 2032

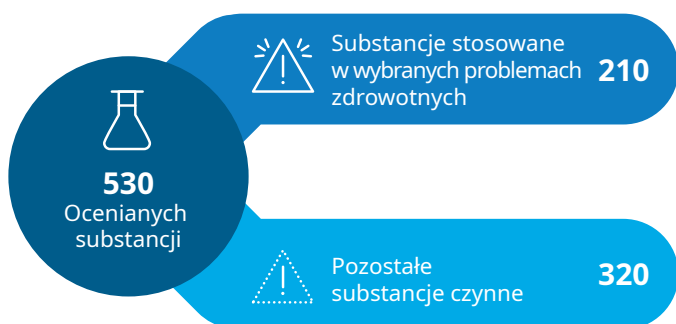


Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych pochodzących z GBD z Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2009 i 2019

Z punktu widzenia bezpieczeństwa lekowego państwa, istotne jest nie tylko jakie problemy zdrowotne generują wysokie obciążenie społeczne obecnie, ale przede wszystkim, które z nich nabiorą, bądź stracą na znaczeniu w kolejnych latach. Stąd w modelu *scoringowym* jako podstawę do oceny substancji czynnych postanowiono uwzględnić klasyfikację przygotowaną w oparciu o prognozę 10 letnią (na rok 2032).

Aby połączyć wyniki analizy problemów zdrowotnych z *Długą Listą API*, dwóch wewnętrznych ekspertów IQVIA (lekarz oraz ekspert w zakresie zdrowia publicznego) przeanalizowało listę 530 substancji czynnych z *Długiej Listy API* pod kątem możliwości ich zastosowania w co najmniej jednym z problemów zdrowotnych, który został zaklasyfikowany do 10 najpoważniejszych problemów zdrowotnych z perspektywy obciążenia chorobowego społeczeństwa w Polsce na rok 2032.

Rysunek 11. Wyniki przeglądu substancji czynnych pod kątem możliwości zastosowania ich w przebiegu jednostek chorobowych uznanych za kluczowe z punktu widzenia obciążenia społeczeństwa w 2032 roku



Źródło: Opracowanie własne, wynik klasyfikacji ekspertów wewnętrznych IQVIA

Spośród 530 substancji czynnych analizowanych w ramach *Długiej Listy API*, jako możliwe do wykorzystania w ramach leczenia spriorytetyzowanych problemów zdrowotnych eksperci uznali łącznie 210 substancji, jak na przykład metformina (wykorzystywana w leczeniu cukrzycy) czy bisoprolol (lek beta-adrenolityczny stosowany w przebiegu choroby niedokrwiennej serca). Wskazane 210 substancji oznaczono na *Długiej Liście API* stosownym znacznikiem, który uwzględniono później w ocenie *scoringowej*.

W kontekście epidemii wirusa SARS-COV-2 warto odnotować, że na liście ocenianych substancji znalazły się również remdesiwir oraz szczepionki profilaktyczne przeciwko COVID-19. Zgodnie z prognozą obciążenia chorobą, w grupie 10 najistotniejszych problemów zdrowotnych znalazły się również zakażenia dolnych dróg oddechowych, do których kwalifikują się także zakażenia wirusowe, w szczególności choroba COVID-19. W konsekwencji obie te substancje zostały również zakwalifikowane do grupy substancji istotnych z punktu widzenia zaspokojenia potrzeb pacjentów chorujących na problemy o wyjątkowym znaczeniu społecznym.

6.5.3. Ocena ekspercka substancji czynnych w zakresie bezpieczeństwa lekowego

Kolejnym składnikiem oceny API była ocena ekspercka, którą uzyskano w ramach przeprowadzonego jako część projektu badania jakościowo-ilościowego. W badaniu udział wzięło 20 ekspertów z zakresu medycyny i farmakoterapii klinicznej w wybranych obszarach terapeutycznych, pełniących funkcję konsultanta krajowego lub wojewódzkiego, oraz wskazani przez Ministerstwo Rozwoju i Technologii eksperci odpowiedzialni za reagowanie w przypadku kryzysów, zatrudnieni w Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych (RARS).

Głównymi celami badania była ocena priorytetu w leczeniu i substytuowalności (możliwości zastąpienia) substancji czynnych analizowanych w ramach *Długiej Listy API* oraz ewentualna identyfikacja dodatkowych substancji czynnych, które powinny zostać włączone do analizy z uwagi na ich istotność z perspektywy zabezpieczenia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, a nie znalazły się na *Długiej Liście API*.

Badanie składało się z dwóch etapów:

- Ankiety online (CAWI, z ang. *Computer-Assisted Web Interviewing*);
- Wywiadu bezpośredniego przeprowadzonego przez badacza IQVIA.

Na potrzeby pierwszego etapu, oceniane w ramach *Długiej Listy API* substancje czynne zgrupowano w 18 list tematycznych na podstawie obszarów terapeutycznych, w których API te są stosowane. Każdą z list przekazano dedykowanemu ekspertowi z zakresu medycyny i farmakoterapii wyspecjalizowanemu w danym obszarze terapeutycznym – przykładowo ekspert z zakresu kardiologii otrzymał listę API z klas według klasyfikacji ATC-1: „B” (krew i układ krwiotwórczy) oraz „C” (układ sercowo-naczyniowy). Liczba API, które oceniali poszczególni eksperci z zakresu medycyny i farmakoterapii wahała się od 29 do 139.¹¹⁴

114 Eksperci ds. reagowania w przypadku kryzysów zostali poproszeni o ocenę wszystkich 530 substancji czynnych włączonych na *Długą Listę API*.

Szczegółową informację na temat zdefiniowanych obszarów terapeutycznych i liczby przypisanych do nich substancji czynnych przedstawia Tabela 5.

Tabela 5. Liczba API przekazanych do oceny eksperckiej w ramach poszczególnych obszarów terapeutycznych

Obszary terapeutyczne	Liczba API otrzymanych do oceny ^a
Anestezjologia i intensywne terapie	62
Chirurgia ogólna i urologia	89
Choroby wewnętrzne (interna)	41
Choroby zakaźne	123
Dermatologia i wenerologia	36
Endokrynologia i diabetologia	37
Farmakologia kliniczna	139
Gastroenterologia	46
Ginekologia i położnictwo	52
Hematologia	76
Kardiologia	63
Nefrologia i transplantologia	32
Neurologia	38
Onkologia	97
Pediatrica	77
Psychiatria	32
Pulmonologia i alergologia	73
Reumatologia	29
Łącznie	530

^a To samo API mogło zostać przydzielone do oceny więcej niż jednemu ekspertowi, stąd łączna liczba API nie odpowiada sumie liczb z poszczególnych wierszy.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie substancji czynnych zakwalifikowanych na Długiej Listę API

Wybrane dla danego obszaru terapeutycznego substancje czynne z Długiej Listy API zostały umieszczone w ankiecie, która pozwoliła ekspertom na zapoznanie się z wybranymi informacjami i wskaźnikami dla danej substancji czynnej i obszaru terapeutycznego, a następnie na dokonanie oceny

istotności danej substancji czynnej w praktyce klinicznej. Parametry opisane w ankiecie odnośnie każdego API to:

- Wolumen sprzedaży API w Polsce w 2021 roku;
- Przykładowe kombinacje molekuł zawierające dane API;
- Główna klasa występowania API według klasyfikacji *EphMRA* na poziomie ATC-4;
- Informacja o obecności API na *Liście Leków Podstawowych WHO*;
- Średnioroczny procentowy wzrost wolumenu sprzedaży API w Polsce w latach 2017-2021 (według standardowych jednostek przeliczeniowych).

Przed przystąpieniem do badania każdemu ekspertowi został wyjaśniony cel i metodyka badania. Ankieta stanowiąca pierwszy element badania została przekazana w formie elektronicznej i zawierała część *Długiej Listy API* wyodrębnioną dla danego obszaru terapeutycznego. Po wypełnieniu ankiety, z każdym ekspertem przeprowadzono następnie krótki wywiad, w trakcie którego ekspert miał możliwość przekazania dodatkowych informacji, komentarzy czy rekomendacji związanych z projektem.

Ocena poszczególnych API była dokonywana przez ekspertów na skali od 1 (najniższy priorytet – *API poprawiające jakość życia stosowane w profilaktyce*) do 5 (najwyższy priorytet – *API ratujące życie*). Wyniki dla danej substancji aktywnej zostały podsumowane i uwzględnione na *Długiej Liście API*, jako nowe kryterium *scoringowe*. Na potrzeby modelu *scoringowego*, za wynik oceny eksperckiej przyjmowano najwyższą ocenę przyznaną danemu API przez któregokolwiek z ekspertów, tak aby w przypadku API mających zastosowanie w różnych obszarach terapeutycznych odzwierciedlić obszar z najwyższą krytycznością zastosowania.

Dodatkowo, Eksperci zostali poproszeni o wskazanie substytucyjnych substancji czynnych dla danego obszaru terapeutycznego, o ile istnieją. Ocena Eksperta w zakresie dostępności bądź braku

substancji substytucyjnej również została odnotowana wśród kryteriów oceny API.

W ramach dodatkowych komentarzy i rekomendacji, wyrażanych w czasie wywiadów, eksperci:

- Wskazywali dodatkowe API, istotne dla ich dziedziny specjalizacji, które ich zdaniem również powinny znaleźć się na liście priorytetowej, a zabrakło ich w ankiecie, którą otrzymali;
- Podawali dodatkowe informacje wyjaśniające oceny wskazane przez nich w ankiecie;
- Wyjaśniali powody braku ocen przy niektórych API;
- Część ekspertów dodatkowo wyrażało poparcie dla inicjatywy zwiększenia produkcji API w Polsce, postrzegając te plany jako ważną inicjatywę.

API wskazane przez ekspertów jako brakujące na liście, którą otrzymali, zostały każdorazowo rozważone pod kątem ewentualnej konieczności dodania ich do *Długiej Listy API*. W praktyce, okazało się, że wszystkie wskazane API (bądź grupy API) znajdowały się już na liście, jednak nie zostały spriorytetyzowane do oceny w ramach obszaru terapeutycznego danego eksperta lub znajdowały się w części listy o niższym priorytecie na podstawie oceny *scoringowej* w ramach *Długiej Listy API* i nie zostały włączone do etapu oceny eksperckiej. Nadaną w takiej sytuacji ocenę eksperta uwzględniono w dalszych analizach.

6.5.4. Ocena API przez podmioty wytwarzające leki lub substancje czynne na terytorium Polski

W toku realizacji projektu przeprowadzono także badanie ilościowe realizowane za pomocą ankiety on-line (CAWI, z ang. *Computer-Assisted Web Interview*) wśród obecnych i potencjalnych przyszłych wytwórców API na terytorium Polski. Głównymi celami badania były ocena zdolności produkcyjnych poszczególnych substancji czynnych na terenie Polski lub krajów położonych w bliskim sąsiedztwie oraz poznanie perspektywy podmiotów gospodarczych na temat istniejących barier rozwoju lokalnej produkcji API i potencjalnych działań, które mogłyby zachęcić

przedsiębiorstwa do rozpoczęcia lub zwiększenia takiej produkcji.

Do badania zaproszeni zostali przedstawiciele podmiotów gospodarczych prowadzących działalność w zakresie wytwarzania leków lub substancji czynnych na terenie Polski. Punktem wyjścia do zidentyfikowania takich podmiotów były publicznie dostępne rejestry prowadzone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (*Rejestr wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz Rejestr wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych*). Informacje o wytwórcach uzyskane z rejestrów zostały zestawione z danymi z bazy IQVIA, zawierającej dane kontaktowe większości istotnych z punktu widzenia celu projektu podmiotów działających na terenie Polski, a także osób zarządzających tymi firmami. Ewentualne brakujące informacje kontaktowe (np. dotyczące instytutów badawczo-rozwojowych i podmiotów niekomercyjnych) zostały zidentyfikowane na podstawie publicznie dostępnych informacji np. na stronach internetowych tych podmiotów. Dodatkowo, przy współpracy z MRiT, rozesłano informacyjną korespondencję do wybranych podmiotów branżowych oraz zorganizowano spotkanie informacyjne dla firm i organizacji branżowych z możliwością zgłaszania chęci udziału w badaniu.

Na potrzeby realizacji celów badania, został przygotowany kwestionariusz online, za pomocą którego zostały zebrane w szczególności następujące informacje:

- Lista API obecnie produkowanych przez dany podmiot na terytorium Polski;
- Możliwość i gotowość do wytwarzania innych API na terytorium Polski;
- Lista wyzwań i barier, z jakimi borykają się producenci w kontekście rozszerzenia produkcji API (w tym np. brak technologii lub urządzeń do produkcji itp.);
- Warunki i czynniki, które zachęciłyby producentów do rozwoju produkcji substancji czynnych na terenie Polski.

Pytania dotyczące możliwości produkcyjnych (obecnych, planowanych i możliwych) odnosiły się do substancji czynnych zawartych na *Długiej Liście API* stworzonej w ramach projektu (zob. Rozdział 6.3), zawierającej 530 substancji czynnych.

Kwestionariusze w formie on-line wraz z zaproszeniem do badania zostały rozesłane do 125 pomiotów prowadzących działalność wytwórczą leków lub substancji czynnych (spośród 278 podmiotów zidentyfikowanych w rejestrach wytwórców, importerów i dystrybutorów produktów leczniczych lub substancji czynnych). Kwestionariusze (ankiety online CAWI) zostały przesłane do Zarządu/Dyrekcji podmiotu wytypowanego do badania z informacjami o badaniu i prośbą o wytypowanie osoby, która będzie mogła udzielić odpowiedzi na pytania ankiety lub na ogólne e-maile kontaktowe danego podmiotu, a w przypadku zidentyfikowania osoby wyznaczonej do wypełnienia ankiety – bezpośrednio do tej osoby. W przypadku braku danych do odpowiednich osób, kontaktowano się telefonicznie z podmiotem (np. centralą firmy) w celu ustalenia osoby mogącej wziąć udział w badaniu w imieniu danego podmiotu.

W trakcie badania wysłano dodatkowo 3 e-mailingi przypominające (tzw. monity) oraz potwierdzano dodatkowo telefonicznie i/lub poprzez email, czy dany podmiot spełnia warunki badania na podstawie zdefiniowanych wcześniej pytań preselekcyjnych, mających na celu potwierdzenie czy dany podmiot produkuje jakiegokolwiek API na terenie Polski lub planuje taką produkcję rozpocząć oraz czy produkuje jakiegokolwiek API na terenie krajów ościennych Polski lub planuje taką produkcję rozpocząć.

Realizacja badania wśród wytwórców rozpoczęła się 13 grudnia 2022 roku i zakończyła się 23 stycznia 2023 roku. Czas realizacji badania objął 6 tygodni od momentu sporządzenia *Długiej Listy API*. Badanie prowadzone było równoległe

z badaniem prowadzonym z udziałem ekspertów (zob. Rozdział 6.5.3).

Ankiety wypełniły 64 podmioty (51% ogółu zaproszonych do badania). Większość z nich zadeklarowała, że nie produkuje i nie planuje rozpoczęcia produkcji API na terytorium Polski. Wśród podmiotów, które odmówiły wzięcia udziału w badaniu przeważały firmy, które nie były zainteresowane udziałem w badaniu z uwagi na brak produkcji API przeznaczonych do leczenia ludzi. Ponadto w niektórych przypadkach, firma nie była w stanie wskazać osoby z odpowiednią wiedzą do wypełnienia ankiety lub nie posiadała zgody centrali na udział w badaniu.

Wyniki badania zostały opisane w Rozdziale 7.4.4 raportu lub uwzględnione jako parametry informacyjne bezpośrednio na *Długiej Liście API*.

6.5.5. Mapowanie zdolności produkcyjnych dla substancji czynnych z *Krótkiej Listy API*

Dla substancji czynnych spriorytetyzowanych w ramach *Krótkiej Listy API* dokonano dodatkowo mapowania zdolności wytwórczych w według lokalizacji wytwarzania, mającego na celu ocenić potencjalną realność wytwarzania każdego z API na terytorium Polski, wraz z odniesieniem do praktyk europejskich. Wyróżniono następujące kategorie i kryteria ich przypisania do danej substancji czynnej:

- **Istniejące zdolności wytwórcze w Polsce** określono na podstawie (a) informacji zebranych od wytwórców w badaniu PMR lub (b) informacji z *Rejestru wytwórców substancji czynnych* prowadzonego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)¹¹⁵;
- **Realne wytwarzanie w Polsce w niedalekiej przyszłości lub w wypadku kryzysu** określono na podstawie wskazanych przez wytwórców w badaniu PMR (a) chęci rozwoju danych API w przyszłości lub (b) możliwości rozpoczęcia produkcji na terenie Polski w przypadku kryzysu pod warunkiem poniesienia pewnych dodatkowych inwestycji;

115 Główny Inspektorat Farmaceutyczny [Rejestr wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych \(gif.gov.pl\)](https://www.gif.gov.pl)

- **Zdolności wytwórcze poza Polską (w lub poza UE)** określono na podstawie analizy opisanych w Rozdziale 6.5.1 źródeł wtórnych (tj. bazy certyfikatów CEP prowadzonej przez EDQM, bazy danych IQVIA Chemical Intelligence oraz publicznie dostępnych informacji zidentyfikowanych w ramach *desk researchu*).

Dodatkowo, w mapowaniu uwzględniono podział substancji czynnych na **API bez bliskich zamienników** oraz **API z istniejącymi bliskimi zamiennikami**. Kategorie te przypisano na podstawie badania PMR wśród ekspertów (opisanego w sekcji 6.5.3) na podstawie udzielonej odpowiedzi na pytanie o istnienie substancji czynnej o podobnym efekcie terapeutycznym, która mogłaby zastąpić oceniane API.

Wyniki mapowania prezentowane są w podsumowaniu niniejszego rozdziału (zob. Rozdział 6.2).

6.6. Uwagi i ograniczenia metodyczne

Celem projektu było przeprowadzenie analizy na poziomie finalnych API. Analiza surowców czy półproduktów stosowanych w wytwarzaniu poszczególnych API oraz ewentualnych źródeł ich pochodzenia była poza przedmiotem poniższego opracowania. W celu identyfikacji krajów i regionów pochodzenia substancji składowych poszczególnych API należałoby wykonać osobną dedykowaną analizę.

Z analizy wyłączono też rozważania nt. formy zastosowania danego API, uznając że są one drugorzędne z perspektywy wytwarzania samej substancji czynnej. Analizy dokonano zatem na poziomie danego API, bez względu na to w jakiej formie znalazło ono zastosowanie w produkcie leczniczym (stałej, płynnej, topicznej, do stosowania ogólnego lub miejscowego itp.). Wolumen sprzedaży został ujednolicony i zsumowany dzięki zastosowaniu ustandaryzowanych jednostek przeliczeniowych (tzw. *counting units*).

Baza danych IQVIA Sell-in nie zawierała informacji o sprzedaży szczepionek na COVID-19 oraz remdesiwiru, z uwagi na specjalny tryb ich zakupu i dystrybucji z udziałem Komisji Europejskiej. Obydwie wymienione pozycje związane są specyficznie z zapobieganiem lub leczeniem choroby COVID-19. W celu oszacowania wartości sprzedaży i wolumenu szczepionek na COVID-19 korzystano z publicznie dostępnych danych dotyczących dostaw do poszczególnych krajów i ich zużycia¹¹⁶. W przypadku remdesiwiru sprzedaż oszacowano na podstawie analizy benchmarkowej danych dostępnych w bazie IQVIA MIDAS dla rynku hiszpańskiego, dokonując dodatkowo oceny realności szacunków dla rynku polskiego za pomocą informacji zidentyfikowanych w *desk researchu*. Źródła te uznano za najlepsze dostępne źródła danych w przypadku braku danych z bazy IQVIA Sell in.

Dane historyczne, na podstawie których dokonano prognozowania wolumenów i wartości sprzedaży API na lata 2022-2026, pochodzą z lat 2017-2021. Dane obejmują zatem częściowo swoim zakresem także okres pandemii COVID-19, który spowodował pewne zaburzenia lub krótkoterminowe różnice w trendach sprzedaży wybranych leków czy kategorii leków, co może potencjalnie skutkować zaniżoną lub zawyżoną prognozą sprzedaży niektórych API lub klas ATC-1. Jednocześnie, okres historycznych danych sprzedażowych uwzględnionych przy tworzeniu prognoz na lata 2022-2026 był stosunkowo szeroki (okres 5 lat za lata 2017-2021) i został dodatkowo rozszerzony o dostępne dane historyczne dla okresu styczeń-październik 2022, co powinno minimalizować stopień odchyień w prognozach spowodowanych oddziaływaniem pandemii. Dodatkowo, z prognozy sprzedaży na poziomie klas ATC 1 wyłączono dokonane na podstawie zewnętrznych źródeł szacunki sprzedaży szczepionki na COVID-19 oraz remdesiwir, aby lepiej odwzorować długoterminowy trend sprzedaży w obszarze terapeutycznym, do których te substancje czynne przynależą (klasa ATC-1 „J”).

116 Our World in data (06.02.2023) [Covid Vaccinations](#)

Uwzględnienie przy prognozach sprzedaży na lata 2022-2026 historycznych danych sprzedażowych za okres styczeń-październik 2022 miało dodatkowo na celu urealnienie prognoz dla substancji czynnych wprowadzonych na rynek w latach 2017-2021, które notowały w tym okresie znaczące tempo wzrostu sprzedaży. Z uwagi na algorytmiczny sposób prognozowania sprzedaży, część z tych substancji może jednak nadal mieć częściowo zawyżone prognozy sprzedaży, skutkując potencjalnie zawyżoną oceną *scoringową* w tym wymiarze. Parametry związane z prognozowaną sprzedażą danego API w ramach modelu *scoringowego* stanowią jednak stosunkowo niewielką część składową oceny końcowej, która uwzględnia również inne parametry rynkowe (średni wolumen sprzedaży w okresie historycznym), jak i pozarynkowe (np. obecność na listach leków podstawowych czy sytuacji kryzysowych), równoważące choć częściowo potencjalnie zawyżoną ocenę wynikającą z prognozy.

Pomimo zaangażowania relatywnie dużej liczby ekspertów klinicznych w badaniu PMR, niektóre API (np. z uwagi na unikatowość zastosowania w danym obszarze terapeutycznym lub brak dostatecznej znajomości danej substancji czynnej przez wytypowanego do oceny eksperta) zostały ocenione tylko przez jednego eksperta, przez co poziom wiarygodności wybranych wyników może być teoretycznie nieco mniejszy. Jednakże kafeeteria odpowiedzi (tj. lista możliwych w kwestionariuszu opcji odpowiedzi na zadane pytanie) była ograniczona i ściśle sprecyzowana, a w finalnym *scoringu* uwzględniono oceny maksymalne, a nie średnie, co powinno choć częściowo adresować problem małej liczby ocen danego API.

Z uwagi na dostępność, porównywalność i poziom wiarygodności informacji, mapowanie produkcji poszczególnych API na świecie oraz szacowana liczba wytwórców odzwierciedla każdorazowo stan obecny. W mapowaniu nie są uwzględnione

prowadzone aktualnie inwestycje mające na celu przyszłe wytwarzanie API np. w innych krajach europejskich. W ramach realizowanego w ramach projektu badania PMR wśród wytwórców z terytorium Polski, zgromadzono jednak informacje nt. ewentualnych przyszłych planów produkcyjnych dot. Polski i wybranych krajów położonych w niedalekim sąsiedztwie – informacje te zostały zawarte jako dodatkowy parametr informacyjny dla wybranych API w ramach *Długiej Listy API*.

Z uwagi na cel projektu i szeroki zakres badania PMR prowadzonego wśród wytwórców nastawionego na ocenę aż 530 API, przy ocenie zdolności produkcyjnych poszczególnych API w Polsce, wytwórcy byli pytani o produkcję i zamiary produkcyjne ogółem (tj. czy dane API jest produkowane, czy jego produkcja mogłaby być rozpoczęta, zwiększona, zmniejszona bądź też zaprzestana w przyszłości), bez szczegółowych pytań o wolumen tej produkcji. W celu oszacowania na ile możliwy wolumen produkcji na terenie Polski odpowiada realnej wielkości zapotrzebowania obywateli kraju na dane API należałoby przeprowadzić osobną dedykowaną analizę.

Mapowania zdolności wytwórczych poszczególnych API na terenie Polski dokonano na podstawie badania PMR wśród wytwórców oraz informacji nt. wytwarzanych substancji z *Rejestru wytwórców substancji czynnych* prowadzonego przez GIF.¹¹⁷ Założono pełną poprawność i aktualność danych rejestrowych.

117 Główny Inspektorat Farmaceutyczny [Rejestr wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych \(gif.gov.pl\)](https://www.gif.gov.pl)

7. ZACHĘTY DO LOKALNEJ PRODUKCJI API

7.1. Wprowadzenie

Celem prac projektowych opisanych w tej sekcji raportu było zidentyfikowanie listy zachęt do rozwoju produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych stosowanych w wybranych krajach, głównie z obszaru Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego, wraz z przewidywaną oceną możliwości wdrożenia i skuteczności analizowanych mechanizmów zachęt w odniesieniu do potencjalnego stymulowania produkcji API w Polsce.

W pierwszym kroku, w zakresie identyfikacji zachęt do lokalnej produkcji API wybrano 10 krajów: Czechy, Francję, Hiszpanię, Holandię, Indie, Niemcy, Szwajcarię, Węgry, Wielką Brytanię, Włochy. Wybrane państwa to (a) ważne ośrodki przemysłu farmaceutycznego lub innowacji, (b) kraje zbliżone geograficznie lub gospodarczo do Polski albo (c) kraje stosujące pewne interesujące mechanizmy zachęt, które uznano za warte opisanie.

Następnie przeprowadzono analizę źródeł wtórnych metodą *desk research*, w wyniku czego zidentyfikowano mechanizmy wspierania inwestycji w produkcję API w każdym z badanych krajów, a także na poziomie Unii Europejskiej. Zidentyfikowane zachęty pogrupowano na dwa główne typy, w których wyróżniono następujące kategorie:

- Zachęty finansowe (granty oraz dopłaty bezpośrednie, pożyczki rządowe, ulgi związane z badaniami i rozwojem);
- Zachęty ogólnosystemowe (regulacyjne, refundacyjne, podatkowe) i współpraca ze stroną publiczną (partnerstwa publiczno-prywatne, korzystanie z publicznej infrastruktury).

Finalnie uzyskano opracowanie zawierające przegląd poszczególnych krajów pod kątem stosowanych zachęt oraz mechanizmów ich funkcjonowania, które zostało rozszerzone o opisy mechanizmów wspierających produkcję substancji czynnych w Polsce (zob. Rozdział 7.4.1).

W kolejnym kroku przeprowadzono ocenę zidentyfikowanych typów zachęt pod kątem ich skuteczności oraz możliwości ewentualnego zastosowania w warunkach polskich. W tym celu przeprowadzono dwukrotnie spotkanie typu *Advisory Board* (panel ekspercki) – najpierw z wewnętrznymi ekspertami krajowymi i regionalnymi IQVIA (zob. Rozdział 7.4.2), a następnie z ekspertami zewnętrznymi, wśród których znaleźli się przedstawiciele organizacji branżowych oraz osoby posiadające rozległe doświadczenie z zakresu kształtowania polityki zdrowotnej i lekowej (zob. Rozdział 7.4.3). Ocena poszczególnych typów zachęt została przeprowadzona w formie pytań ilościowych (*scoring*) i jakościowych.

Niezależnie, przeprowadzono także badanie ankietowe wśród wytwórców API w Polsce, którzy odpowiadali między innymi na pytania o bariery i czynniki, które mogłyby zachęcić ich do lokalnej produkcji substancji czynnych (opisane w Rozdziale 7.4.4).

7.2. Podsumowanie

Zachęty do produkcji farmaceutycznej są istotnym elementem kształtującym politykę zdrowotną kraju. Lokalne wytwarzanie produktów leczniczych i samych substancji czynnych zmniejsza zależność przemysłu farmaceutycznego od importu, co okazało się istotnym elementem zabezpieczenia dostępu do leków w sytuacjach zaburzenia światowych łańcuchów dostaw podczas pandemii COVID-19 czy po agresji Rosji na Ukrainę. Zachęcenie inwestorów do produkcji API w Polsce prowadziłoby do wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego kraju i redukcji uzależnienia od producentów azjatyckich.

Najpopularniejszymi rozwiązaniami stosowanym w zakresie wsparcia produkcji API, na podstawie analizowanych krajów, są ulgi podatkowe na badania i rozwój oraz bezpośrednie dopłaty do wybranych inwestycji. Jednocześnie, relatywnie niewiele rządowych programów jest bezpośrednio skoncentrowanych na wytwarzaniu API. Najczęściej

wytwórcy substancji czynnych mogą skorzystać ze wsparcia przeznaczonego szerzej dla przemysłu farmaceutycznego, sektora badań i rozwoju lub ogólnego wsparcia inwestycyjnego. Przykładami krajów szczególnie intensywnie wspierających lokalną produkcję API są Indie i Francja.

Indie, chcąc zmniejszyć swoją zależność od importu API z Chin, stosują bezpośrednie dopłaty na podstawie wielkości produkcji 53 substancji czynnych wprost wymienionych w rozporządzeniu.¹¹⁸ Rząd wspomaga też lokalne władze w budowie parków technologicznych.¹¹⁹

Rząd francuski podjął działania dążące do lokalnej produkcji paracetamolu, czego zwieńczeniem jest budowa fabryki, która ma dostarczać tę substancję czynną do największych francuskich producentów leków. Wykupił również udziały w nowo powstającej spółce EUROAPI – mającej ambicję być największym wytwórcą małocząsteczkowych API na świecie. Farmacja jest uwzględniona w budżecie programu odbudowy *France Relance* oraz *IV edycji Programu Inwestycji Przyszłości (PIA4, z fr. Programme d'Investissements d'Avenir, 4e Édition)*. Francja wezwała do działania Unię Europejską, która uznała produkcję farmaceutyczną za sektor wymagający wsparcia w ramach programu IPCEI Health.^{120, 121, 122, 123}

Z perspektywy ekspertów i przedstawicieli sektora farmaceutycznego najbardziej pożądane w Polsce są instrumenty bezpośredniego dofinansowania inwestycji w produkcję substancji czynnych, z uwagi na wysokie koszty rozpoczęcia produkcji. Preferowaną formą dofinansowania według ekspertów powinny być granty dedykowane rozpoczęciu i/lub zwiększeniu lokalnej produkcji API. Wskazane przez producentów obszary wymagające w tym zakresie dofinansowania obejmują przede wszystkim badania i rozwój (B+R), pozyskanie technologii wytwarzania czy inwestycje w infrastrukturę produkcyjną.

Granty, jako forma wsparcia produkcji substancji czynnych, najpewniej odegrałyby większą rolę w przypadku lokalnych producentów, którzy ocenili tę formę wsparcia jako krytyczną w toku podejmowania decyzji o rozpoczęciu inwestycji. Najpewniej mniejsze szanse powodzenia granty miałyby w kwestii przyciągnięcia nowych inwestycji ze strony dużych międzynarodowych producentów, którzy najczęściej mogą mieć zapewnione inne źródła finansowania, a ewentualne decyzje inwestycyjne są podejmowane z punktu widzenia szerszej, międzynarodowej strategii firmy.

Mechanizmem wysoko ocenionym pod względem skuteczności i możliwości wdrożenia, jako potencjalne narzędzie stymulacji lokalnej produkcji substancji czynnych w Polsce, są także ulgi podatkowe związane z działalnością B+R, które mogą stanowić istotny czynnik decyzyjny w przypadku API innowacyjnych lub innowacyjnych technologii wytwarzania produktów generycznych.

Zdaniem ekspertów, polskie zasady refundacji leków powinny wspomagać opłacalność lokalnej produkcji, należy jednak pamiętać, że ich znaczenie będzie niewielkie w przypadku produkcji na leków i API przeznaczonych na eksport oraz leków niepodlegających refundacji. Zarówno skuteczność, jak również możliwość implementacji rozwiązań wspierających produkcję API w ramach polskiego systemu refundacyjnego zostały ocenione jako umiarkowane.

W dalszej kolejności pomocne mogłyby być ułatwienia administracyjne. Przykładem takich ułatwień mogą być uproszczenie i skrócenie procedur albo stworzenie dedykowanej komórki do obsługi i wsparcia inwestorów.

Eksperti najniższej – zarówno z perspektywy skuteczności, jak i możliwości wdrożenia w Polsce – ocenili zaoferowanie wsparcia produkcji API w drodze partnerstwa publiczno-prywatnego (PPP).

118 The Gazette of India (New Delhi, 21.07.2020) [\(PLI\) Scheme for promotion of domestic manufacturing of critical Key Starting Materials](#)

119 Ministry of Chemicals & Fertilizers (Department of Pharmaceuticals) (27.07.2020) [Guidelines of the Scheme Promotion of Bulk Drug Parks](#)

120 Sanofi (18.03.2022) [Press Release: Sanofi moves forward with EUROAPI listing on Euronext Paris – Sanofi](#)

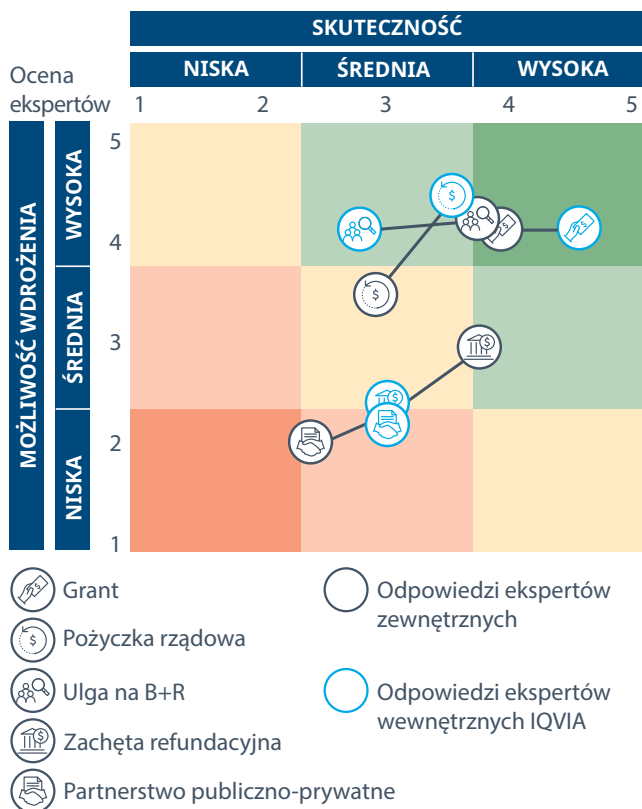
121 EUROAPI (2023) [Purpose and Strategy | EUROAPI](#)

122 Choose France (2020) [Shaping France as one of the most competitive and innovative healthtech hubs](#); Choose France (9.2020) [France Relance](#)

123 French Presidency of the Council of the European Union (3.03.2020) [Launch of an IPCEI on Health](#)

Uzasadnieniem niskiej oceny skuteczności PPP przez ekspertów są kwestie administracyjne związane z jego zawarciem oraz relatywnie niska stabilność otoczenia regulacyjnego.

Rysunek 12. Matryca prezentująca wyniki średnie ocen ekspertów poszczególnych kategorii zachęt w kontekście możliwości i skuteczności ich wdrożenia



Źródło: Opracowanie własne na podstawie oceny ekspertów w ramach zorganizowanych paneli eksperckich: wewnętrznego i zewnętrznego

Wszyscy uczestnicy dyskusji – zarówno wewnętrzni i zewnętrzni eksperci, jak i ankietowani wytwórcy – zgodzili się co do konieczności wprowadzenia rozwiązań wspierających produkcję aktywnych substancji farmaceutycznych w Polsce. Podkreślono jednak konieczność ich oceny w szerszym, systemowym i regulacyjnym kontekście.

Ekspertsi podkreślili chociażby potrzebę określenia strategii farmaceutycznej, jaka ma być wdrożona w Polsce. Strategia powinna mieć wyraźnego lidera po stronie publicznej i jasno zarysowane cele

rozłożone w czasie. Określenie docelowej struktury produkcji jest kluczowe, ponieważ różne zachęty będą bardziej lub mniej istotne w zależności od typu substancji oraz od interesariuszy.

Należy pamiętać, że jako powód inwestycji w danym kraju często podaje się obecność wykwalifikowanej kadry oraz ogólne warunki prowadzenia biznesu. Aby Polska była przyjazna producentom, niezbędne jest podejście długofalowe w tym również zadbanie o otoczenie inwestycyjne, tj. zapewnienie kadr, miejsc do produkcji, stabilności prawnej oraz podatkowej.

W zgodnej opinii ekspertów, skuteczna zachęta powinna być silnym bodźcem ekonomicznym, oddziaływać przez długi czas i mieć gwarancje utrzymania. Ważne jest bezpieczeństwo polityczne, regulacyjne i automatyczność procesu, a także jasno określone warunki otrzymania i rozliczenia zachęty. Niezbędne jest zaufanie między inwestorem a stroną publiczną w kwestii stabilizacji warunków regulacyjno-ekonomicznych produkcji w dłuższym okresie. Ważne jest też, by pakiet instrumentów zawierał tzw. mechanizmy *push* (wsparcie produkcji) i *pull* (wsparcie sprzedaży). Zdaniem ekspertów, należy zwrócić uwagę na pomoc finansową na etapie inwestycji, ale również zadbać o opłacalność lokalnego wytwarzania substancji czynnych zwłaszcza w konkurencji z tańszymi produktami importowanymi z Azji.

Ekspertsi uznali za wskazane podejmowanie inicjatyw na poziomie międzynarodowym, zwłaszcza w Unii Europejskiej. Umożliwiłoby to regulacje eksportowe lub działania koordynujące produkcję kluczowych substancji na poziomie ponadnarodowym. Mechanizmy ochrony i zasady uczciwej konkurencji (w odniesieniu do produkcji spoza Unii) działające na poziomie ponadnarodowym byłyby w tym zakresie skuteczniejsze od krajowych.

Jednocześnie, wdrożenie rozwiązań wspierających lokalną produkcję substancji czynnych powinno być prowadzone komplementarnie tj. zarówno na poziomie lokalnym (Polski) oraz na poziomie regulacji europejskich (Unii Europejskiej).

7.3. Kategorie zachęt do produkcji API stosowane w wybranych krajach¹²⁴

Lokalna produkcja substancji czynnych może być stymulowana bezpośrednio lub pośrednio, na przykład w ramach szerszych programów rządowych. W analizie wybranych krajów uwzględniono nie tylko te strategie, które mówią wprost o produkcji API, ale także szersze: dotyczące całości przemysłu farmaceutycznego lub wsparcia badań i rozwoju.





Zachęty do produkcji API (oraz zawierające je szersze

programy wsparcia produkcji farmaceutycznej / przemysłowej) mają różną formę. Można je podzielić na dwa główne typy:





- Zachęty finansowe, w tym bezpośrednio i ulgi podatkowe związane z badaniami i rozwojem;
- Zachęty regulacyjne, refundacyjne i współpraca ze stroną publiczną.

Szczegółowe kategorie zachęt przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6. Kategorie zachęt do produkcji API zidentyfikowane w wybranych krajach

Zachęty finansowe		
	Grant	Bezpośrednie dofinansowanie rządowe do projektu
	Pożyczka rządowa	Pożyczka na projekty określonego typu, udzielana na korzystniejszych warunkach niż komercyjna
	Ulga podatkowa na badania i rozwój	Ulga podatkowa stanowiąca określony procent kwalifikowanych ^a kosztów B+R
	Ulga podatkowa na profit z patentu	Ulga podatkowa obniżająca podatek dochodowy należny od profitów z opatentowanego rozwiązania

^a Koszty kwalifikowane różnią się w zależności od programu; najczęściej dotyczą kosztów osobowych i operacyjnych działalności.

Zachęty regulacyjne, refundacyjne i współpraca z podmiotem publicznym		
	Ułatwienia regulacyjne na poziomie europejskim i/lub lokalnym	Regulacje prawne i administracyjne
	Zachęty obejmujące współfinansowanie i ulgi ^b	Zwolnienia od podatku obrotowego, subskrypcyjne modele finansowania niektórych leków
	Stworzenie infrastruktury publicznej	Stworzenie parków technologicznych umożliwiających produkcję API
	Partnerstwo publiczno-prywatne	Udział podmiotu publicznego w spółkach inwestujących w przemysł farmaceutyczny

^b Współfinansowanie i ulgi inne niż badawczo-rozwojowe nie zostały zaklasyfikowane do zachęt finansowych z uwagi na ich silny związek z regulacjami prawnymi – są to rozwiązania systemowe mówiące o współpracy z podmiotem publicznym.

Źródło: Opracowanie własne

7.3.1. Zachęty finansowe

Pierwsza grupa zachęt to wsparcie finansowe. Może być ono udzielane w formie grantów, pożyczek lub ulg podatkowych związanych

z działalnością i rozwojem. Najbardziej popularne zachęty to różnego rodzaju granty, czyli bezpośrednio rządowe wsparcie do konkretnego projektu. Ich wysokość i forma różnią się w zależności od kraju i programu.

¹²⁴ Informacje zawarte w tym rozdziale stanowią autorskie opracowanie na podstawie informacji o programach istniejących w analizowanych krajach. Szczegółowa bibliografia pokrywająca prezentowane informacje znajduje się w przypisach w kolejnej sekcji raportu (Rozdział 7.4.1).

Wysokość grantu jest najczęściej ustalana w oparciu o określony odsetek poniesionych lub przewidywanych kosztów inwestycji. Istnieją także konkursy z założonym budżetem, do podziału pomiędzy aplikantów. W Indiach wysokość dopłaty jest dodatkowo powiązana z wielkością produkcji.¹²⁵

Innym typem grantów są dopłaty przyznawane w celu rozwoju gospodarczego słabiej rozwiniętych regionów – przykładowo w Niemczech można skorzystać z wyższego wsparcia, jeżeli zainwestuje się we wschodniej, a najlepiej przygranicznej części kraju. Nacisk na rozwój regionalny kładą także Czechy, dopłacając do każdego stworzonego etatu w rejonach borykających się z bezrobociem i pokrywając koszty szkoleń dla nowych pracowników sektora farmaceutycznego.^{126, 127}

Kolejną formą bezpośredniego dofinansowania są pożyczki rządowe, udzielane inwestorom na preferencyjnych warunkach z państwowego banku. Mogą być one uzupełnieniem finansowania poprzez granty lub stanowić oddzielne wsparcie inwestycyjne. Takie rozwiązanie stosuje się na przykład w Hiszpanii, gdzie inwestorzy mogą liczyć na niskooprocentowane pożyczki z odroczeniem spłaty kapitału.¹²⁸

Szczególnym typem wsparcia w branżach innowacyjnych, w tym w sektorze farmaceutycznym, są ulgi podatkowe związane z B+R, czyli działalnością badawczo-rozwojową, obejmującą badania naukowe i prace rozwojowe. W farmacji działalność B+R kojarzona jest głównie z rozwojem i produkcją nowych leków i substancji czynnych, ale może dotyczyć również produktów generycznych – na przykład opracowanie nowych postaci leków czy ulepszenia procesów produkcyjnych. W większości krajów OECD wprowadzone są zwolnienia podatkowe powiązane

z wysokością kosztów B+R oraz obniżony podatek dochodowy na profity pochodzące z innowacji opatentowanych przez firmę w danym kraju. Rezolucja WHO z 31 maja 2021 r. wzywa państwa do wsparcia badań i rozwoju, jako narzędzia do wzmocnienia lokalnej produkcji leków i innych narzędzi poprawiających dostęp do opieki zdrowotnej.^{129, 130, 131, 132}

Ulga podatkowa na B+R może być zdefiniowana na dwa sposoby: określony procent kwalifikowanych kosztów badań i rozwoju odejmuje się od kwoty podatku dochodowego do zapłacenia lub też na zasadzie redukcji podstawy opodatkowania o wysokość poniesionych kosztów. W niektórych krajach (na przykład na Węgrzech) stosuje się tzw. superdedukcję, w ramach której wartość obniżenia podstawy może wynosić więcej niż 100% kosztów B+R. Istnieją również państwa z ulgą hybrydową, co oznacza, że procent kosztów do odjęcia jest różny dla kosztów poniżej wyznaczonego progu (np. w oparciu o wysokość poniesionych kosztów w poprzedzającym roku kalendarzowym) i kosztów powyżej tego progu.¹³³

Również same rodzaje kosztów kwalifikujących się do ulgi podatkowej na B+R są różnie definiowane w zależności od kraju. Najczęściej w skład definicji wchodzi koszty osobowe i operacyjne (na przykład w Niemczech, Szwajcarii), w niektórych przypadkach można za nie także uznać koszty wyposażenia lub jego amortyzacji (w Hiszpanii), a nawet całej inwestycji, nie licząc nieruchomości (w Indiach).^{134, 135}

Aby zachęcić inwestora do opracowywania i patentowania nowych rozwiązań w danym kraju, stosuje się ulgi podatkowe od zysków z zarejestrowanych rozwiązań, co dotyczy nowych leków, ich formuł i tym podobnych. Tego typu ulgi podatkowe, nazywane patent box, zostały zapoczątkowane przez Irlandię i Francję, a następnie

125 Invest India GOV [Production Linked Incentive \(PLI\) Schemes in India](#)

126 Germany Trade&Invest [Incentive Programs in Germany](#)

127 CzechInvest [Production of strategic products for protection of life and health](#)

128 #EspañaTransforma (15.11.2021) [Memoria Explicativa. PERTE Para la Salud de Vanguardia](#)

129 Główny Urząd Statystyczny / Metainformacje / Słownik pojęć / Pojęcia stosowane w statystyce publicznej

130 Termedia (03.02.2022) [Krajowy sektor farmaceutyczny a wsparcie na działalność B+R – Menedżer Zdrowia](#)

131 OECD (9.12.2021) [OECD R&D tax incentives database, 2021 edition](#)

132 WHO (31.05.2021) [Strengthening local production of medicines and other health technologies to improve access \(who.int\)](#)

133 Deloitte (10.2020) [Survey of Global Investment and Innovation Incentives, Hungary](#)

134 OECD (3.2022) [OECD compendium of information on R&D tax incentives, 2021](#)

135 TaxIndiaInternational.com (23.08.2016) [The Indian Patent Box](#)

zaadaptowane przez inne państwa. Polegają one na obniżeniu podatku dochodowego z zarejestrowanych innowacji do 5-10% (na przykład w Wielkiej Brytanii), alternatywnie dopuszcza się również odpis od dochodu 50-90% zysków pochodzących z tego źródła (na przykład w Hiszpanii czy Szwajcarii).^{136, 137, 138, 139}

7.3.2. Zachęty regulacyjne, obejmujące współfinansowanie i ulgi oraz współpraca z podmiotem publicznym

Ta grupa zachęt polega na kreowaniu regulacji prawnych i zasad produkcji oraz rozliczania się z podmiotem publicznym, które są korzystne dla podmiotów gospodarczych (np. producentów API). Obejmuje ona strategie europejskie i krajowe, korzystniejsze zasady rozliczania się z agencjami rządowymi, a także stworzenie infrastruktury publicznej używanej przez producentów i formowanie partnerstw publiczno-prywatnych.

Regulacje europejskie wpływają na stan prawny wszystkich krajów wspólnoty, dlatego przyjęte strategie wspierające produkcję API czy leków w UE są istotne. W ostatnich latach przyjęto strategię farmaceutyczną, która ma wspierać wymianę informacji pomiędzy krajami oraz promować zmiany legislacyjne ułatwiające proces administracyjny związany z rozpoczynaniem produkcji leków i substancji czynnych na terenie Unii Europejskiej.¹⁴⁰

Drugą ważną inicjatywą jest *IPCEI Health* (z ang. *Important Projects of Common European Interest*) – program, który rozpoznaje produkcję farmaceutyczną jako kluczową w interesie państw członkowskich i umożliwia szerokie wsparcie publiczne dla wybranych projektów w tym zakresie.¹⁴¹

Kolejną grupą wykorzystywanych środków są zachęty obejmujące współfinansowanie oraz zwolnienia podatkowe, dotyczące korzystniejszych

zasad rozliczania się producentów z agencjami rządowymi. Dla przykładu, w Wielkiej Brytanii wprowadzono nowy, hybrydowy system płatności za refundowane antybiotyki, który obok rozliczania się za wykorzystany wolumen wprowadza dodatkowo stałą opłatę subskrypcyjną za obecność tych produktów na rynku. Inną strategię przyjęła Hiszpania, gdzie od wielu lat działa program ewaluacji firm farmaceutycznych posiadających obiekt produkcyjny lub centrum badawczo-rozwojowe na terenie kraju. Producenci w zależności od wyniku tej oceny mogą zostać zwolnieni z podatku obrotowego do 35% jego wysokości.^{142, 143}

Znaczącym ułatwieniem dla producentów jest korzystanie z infrastruktury publicznej, pozwalające na znaczącą redukcję kosztów w początkowych fazach inwestycji. Indyjski rząd wspólnie z władzami regionalnymi buduje parki technologiczne, w których zainteresowani producenci będą mogli wytwarzać API. We Francji natomiast, badacze z prywatnych firm mogą korzystać z publicznych laboratoriów, a co więcej – rząd oferuje jednocześnie dodatkowo pokrycie części kosztów ich etatów.^{144, 145}

Partnerstwo publiczno-prywatne to rozwiązanie zapewniające wkład finansowy państwa w prywatną inicjatywę, co zapewnia obopólne korzyści: dla producenta – nakład na inwestycję, dla rządu – na przykład pewność lokalnej działalności w strategicznym sektorze. Może to dotyczyć zarówno małych firm zajmujących się B+R, jak i większych, celowanych projektów, w których skarb państwa w ramach pomocy może stać się formalnym udziałowcem.^{146, 147}

136 Silva-Gámez A. et al.(12.09.2022) „What’s Happening with the Patent Box Regimes? A Systematic Review”. Sustainability 2022, 14.

137 Invest in Spain [Taxation and incentives in Spain \(investinspain.org\)](#)

138 KPMG (19.05.2022) [Innovation tax incentives in Pharma, BioTech & MedTech – KPMG Switzerland](#)

139 OECD (9.12.2021) [OECD R&D tax incentives database, 2021 edition](#)

140 European Commission, Brussels (25.11.2020) [Pharmaceutical Strategy for Europe](#)

141 French Presidency of the Council of the European Union (3.03.2020) [Launch of an IPCEI on Health](#)

142 GOV.UK (9.07.2019) [Development of new antibiotics encouraged with new pharmaceutical payment system](#)

143 IQVIA (10.04.2019) „Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Rozwiązania europejskie i perspektywy dla Polski.” [cytowany w:] Aptekarz Polski (23.04.2019) [Raport „Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Rozwiązania europejskie i perspektywy dla Polski”](#)

144 Ministry of Chemicals & Fertilizers (Department of Pharmaceuticals) (27.07.2020) [Guidelines of the Scheme Promotion of Bulk Drug Parks](#)

145 Choose France (2020) [Shaping France as one of the most competitive and innovative healthtech hubs](#)

146 #EspañaTransforma (15.11.2021) [Memoria Explicativa. PERTE Para la Salud de Vanguardia](#)

147 Sanofi (18.03.2022) [Press Release: Sanofi moves forward with EUROAPI listing on Euronext Paris](#)

7.4. Analiza szczegółowa zachęt

7.4.1. Przegląd poszczególnych krajów pod kątem stosowanych zachęt

7.4.1.1. Regulacje na poziomie Unii Europejskiej

Większość omawianych państw należy do Unii Europejskiej, z tego względu regulacje prawne na poziomie europejskim uznano za istotne z punktu widzenia producentów API i leków w poszczególnych krajach oraz warte analizy z punktu widzenia celów projektu.

Unia Europejska w 2020 roku przyjęła *Strategię Farmaceutyczną*, w celu wsparcia konkurencyjnego i innowacyjnego europejskiego przemysłu farmaceutycznego. Strategia ma stworzyć ramy regulacyjne, które nie ulegną łatwo dezaktualizacji oraz wesprzeć przemysł w promowaniu badań i technologii, które docierają do pacjentów. Główne cele zawarte w dokumencie to:

- Działanie na rzecz konkurencyjności (optymalizacja prawa dotyczącego własności intelektualnej; stworzenie infrastruktury do wymiany danych o zdrowiu pomiędzy państwami planowane do 2025 roku; wsparcie dla przedsięwzięć publicznych i partnerstw publiczno-prywatnych);
- Działanie na rzecz innowacji (rewizja prawa farmaceutycznego dostosowująca je do najnowszych problemów; wsparcie dla projektów łączących farmację z najnowszymi technologiami informatycznymi i sztuczną inteligencją);
- Działania na rzecz efektywności regulacji (rewizja legislacji pod kątem uproszczenia i uelastycznienia; działania na rzecz efektywniejszego zarządzania cyklem życia leków i adaptacji do digitalizacji).¹⁴⁸

W związku z niedoborami leków występującymi w wielu państwach członkowskich UE, Komisja Europejska rozpoczęła prace nad nową strategią farmaceutyczną dla Europy obejmującą przegląd obowiązujących rozwiązań legislacyjnych, jak

i rozwiązania pozalegislacyjne na rzecz lepszego dostępu oraz większej pewności dostaw leków w całej UE.^{149, 150}

W 2021 pod przewodnictwem Francji powstała strategia IPCEI Health (z ang. *Important Projects of Common European Interest*). Główne założenia to wsparcie krajów europejskich w zakresie budowy silnego, innowacyjnego i zdolnego do eksportu przemysłu farmaceutycznego, który odpowiada na wyzwania przyszłościowej opieki medycznej, oraz wspólna strategiczna wizja rozwoju w Europie trwałych i innowacyjnych możliwości produkcyjnych w zakresie produktów krytycznych, w szczególności produktów farmaceutycznych.¹⁵¹

Programy *IPCEI* opierają się na zgodzie co do strategicznego wymiaru niektórych inwestycji. Inwestycje zakwalifikowane do programu mogą otrzymać dofinansowanie publiczne większe niż wynikające z regulacji europejskich dotyczących konkurencyjności. Dofinansowanie pochodzi z budżetów krajowych.¹⁵²

W odpowiedzi na kryzys zdrowotny związany z pandemią COVID-19, Komisja Europejska powołała agencję HERA (z ang. *Health Emergency Preparedness and Response*), która ma usprawnić odpowiedź na potencjalne, kolejne kryzysy. W fazie „gotowości” będzie przeprowadzona między innymi identyfikacja możliwości przemysłu farmaceutycznego w Unii i zależności od dystrybutorów półproduktów oraz praca nad wyeliminowaniem „wąskich gardeł”, aby w momencie wystąpienia kryzysu (tzw. fazy „odpowiedzi”), była możliwość przesterowania sektora na opracowanie i wytwarzanie niezbędnych szczepionek, leków czy innych produktów medycznych.¹⁵³

7.4.1.2. Czechy

Czechy, włączone do analizy przede wszystkim z uwagi na bliskość geograficzną i podobne do

148 European Commission, Brussels (2020) [Pharmaceutical Strategy for Europe](#)

149 EURACTIV 17.01.2023) [Tanie i dostępne leki. Unijna komisarz zapowiada nową strategię farmaceutyczną](#)

150 EURACTIV (24.01.2023) [Solving the issue of medicine shortages in the EU](#)

151 French Presidency of the Council of the European Union (3.03.2020) [Launch of an IPCEI on Health](#)

152 Portal Gov pl (3.03.2021) [Mechanizm IPCEI – wspieramy politykę gospodarczą oraz politykę konkurencji UE](#)

153 European Commission [Operating modes \(europa.eu\)](#)

Polski uwarunkowania gospodarcze, nie są krajem wiodącym w obszarze produkcji leków, lecz w ostatnich latach rząd czeski podjął szereg inicjatyw i wprowadził zachęty inwestycyjne w sektorze ochrony zdrowia, celem poprawy warunków i sprowadzenia nowych inwestorów do kraju.

W Czechach obowiązuje na przykład program *Act of Investment Incentives*, określający zachęty inwestycyjne w różnych obszarach przemysłu, w tym w branży farmaceutycznej. Produkcja kluczowa dla ochrony zdrowia i życia obywateli może w ramach tego programu ubiegać się o dodatkowe finansowanie – producenci leków i substancji czynnych mogą ubiegać się o pomoc finansową w formie grantów oraz ulgę podatkową na CIT na okres 10 lat.¹⁵⁴

Granty przewidziane przez rozporządzenie to między innymi:

- Dopłata do 10% kosztów inwestycji, przy przekroczeniu zdefiniowanego progu kosztów zależnego od regionu i wielkości przedsiębiorstwa (najwyższy próg dla dużych przedsiębiorstw to 3,3 mln EUR);¹⁵⁵
- Dopłaty na nowe etaty w wysokości od 8 do 12 tys. EUR na pracownika, zależnie od wysokości bezrobocia w danym regionie;
- Pokrycie do 70% kosztów kształcenia pracowników zaangażowanych w badania i rozwój, zależnie od bezrobocia w regionie i wielkości przedsiębiorstwa.¹⁵⁶

Inwestorzy w Czechach mogą również liczyć na hybrydową ulgę podatkową związaną z B+R. Wartość kosztów poniesionych na badania można całkowicie odliczyć od podstawy opodatkowania, aż do poziomu ustalonego na poziomie kosztów B+R z poprzedniego roku oraz 10% kosztów powyżej tego progu. W Czechach nie ma natomiast ulgi

podatkowej powiązanej z dochodami pochodzącymi z zastosowania innowacyjnych rozwiązań.¹⁵⁷

7.4.1.3. Francja

Francja, podczas swojej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej w latach 2021-2022, rozpoczęła inicjatywę w sprawie rozwiązań unijnych dotyczących produkcji substancji czynnych, stając na czele programu *IPCEI Health* (zob. Rozdział 7.4.1.1), prowadzącego do umożliwienia dofinansowywania strategicznych inwestycji przez kraje członkowskie UE.¹⁵⁸

Produkcja farmaceutyczna jest ważnym strategicznie sektorem wpisanym w program odbudowy gospodarczej po pandemii COVID-19 – *France Relance* (rządowy plan inwestycyjny przedstawiony 3 września 2020 roku). Program, o budżecie 600 mln EUR w latach 2020-2022, oferuje wsparcie dla inwestycji przemysłowych mających na celu „relokację przemysłu” w zdefiniowanych 5 obszarach strategicznych. Jednym z tych obszarów jest Zdrowie, w ramach którego finansowane jest zakładanie nowych lub rozszerzanie produkcji w istniejących fabrykach leków i substancji czynnych. Budżetem zarządza *Businesses Directorate* (agencja Ministerstwa Gospodarki, Finansów i Odbudowy) we współpracy z bankiem *Bpifrance* (*Banque Publique d'Investissement*).^{159, 160, 161}

Dzięki programowi w kraju ma powstać 7 kontraktowych organizacji rozwoju i produkcji leków oraz substancji czynnych (*CDMO*, z ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*): *ABL Europe*, *Corden Pharma*, *GTP Technology*, dwa centra *PCAS* (*Seqens*), *Delpharm*, *Unither*. *CDMO* pełnią istotną rolę w sektorze farmaceutycznym wspierając koncerny lekowe w badaniach i poszukiwaniach nowych kandydatów na leki, posiadają również możliwość wdrażania produkcji i jej skalowania do wielkości komercyjnej. Ich umiejscowienie na terenie danego kraju pozwala zatem w przyszłości zapewnić lokalną produkcję innowacyjnych leków

154 CzechInvest (2.12.2020) [Government approves changes in the conditions for providing investment incentives](#)

155 Według kursu CZK/EUR = 0.041.

156 CzechInvest [Production of strategic products for protection of life and health](#)

157 OECD Directorate for Science, Technology and Innovation (2021) [R&D Tax Incentives: Czech Republic, 2021](#)

158 European Commission (8.03.2021) [France calls for joint European efforts in strengthening the European industrial health sector](#)

159 France Diplomacy, [France Relance recovery plan: building the France of 2030](#)

160 Choose France (9.2020) [France Relance](#)

161 EIT Health (10.2021) [France](#)

natychmiastowo, gdy tylko uzyskają one odpowiednie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.^{162, 163}

Również badania i rozwój w obszarze farmacji mogą liczyć na rządową pomoc. Program wspierania innowacji *PIA4* przewiduje 5 mld EUR na inwestycje publiczne we francuskim systemie badawczym na kolejne 10 lat w obszarze nauk medycznych. Program zakłada sfinansowanie do 40% kwalifikującego się wyposażenia B+R. Program wspierać ma też współpracę prywatnych przedsiębiorstw z podmiotem publicznym poprzez tworzenie w publicznych laboratoriach badawczo-rozwojowych czasowych etatów dla badaczy pracujących na rzecz podmiotów komercyjnych, których zarobki będą w 80% finansowane przez państwo. Na cel ten przewidziano fundusze w wysokości 300 mln EUR.¹⁶⁴

Francja oferuje także ulgi podatkowe na badania i rozwój. *Research Credit* pozwala na odjęcie od podatku części kosztów B+R. Hybrydowa ulga obliczana jest jako

30% rocznych wydatków na B+R do 100 mln EUR i 5% powyżej tego progu. Inwestorzy patentujący swoje rozwiązania we Francji mogą też liczyć na niższy podatek dochodowy (IP regime), wynoszący 10% na zyski z innowacji – przy standardowej stawce 33,3%.^{165, 166}

Dodatkowo, z inicjatywy stowarzyszenia LEEM zrzeszającego firmy farmaceutyczne działające we Francji, w pierwszym kwartale 2023 roku ma zostać przedstawiony plan działania i rekomendacje w zakresie bezpieczeństwa lekowego Francji. Propozycje te będą miały na celu lepszą wymianę informacji, wdrożenie narzędzia zarządzania informacjami o niedoborach produktów leczniczych na skalę europejską oraz jasne ustalenie priorytetów poprzez skupienie się na substancjach czynnych o znaczeniu strategicznym, tj. od 200 do 300 cząsteczek, których niedostępność ma lub może mieć natychmiastowe negatywne skutki dla zdrowia pacjentów.¹⁶⁷

Case study

W wyniku deficytów w okresie pandemii COVID-19, problem uzależnienia od importu substancji czynnych stał się we Francji kwestią polityczną, która pociągnęła za sobą konkretne działania rządu. Kwestia ta znalazła odzwierciedlenie **w planach strategicznych rządu dotyczących odbudowy całej francuskiej gospodarki (*France Relance*)**, jak również w umowie sektorowej dotyczącej współpracy między podmiotami publicznymi i prywatnymi w obszarze przemysłu i technologii zdrowotnych (*Contrat stratégique de la filière des Industries et Technologies de Santé*).

Realizowane w oparciu o te plany projekty strukturalne mają doprowadzić do relokacji niezbędnych składników aktywnych, półproduktów lub leków w celu zmniejszenia zależności i podatności Francji i Unii Europejskiej na ich dostawy z zewnątrz

poprzez oparcie się na europejskiej strukturze przemysłowej i umożliwienie jej zrównoważonych inwestycji w jej aktywa, umiejętności i know-how. Zadania, które zostały określone w tym zakresie dotyczyły **zdefiniowania listy molekuł krytycznych, zabezpieczenia łańcucha dostaw tych molekuł na poziomie europejskim oraz trwałego wzmocnienia sektora poprzez wspieranie badań, rozwoju i uprzemysłowienia innowacyjnych technologii.**

Flagowym i szeroko omawianym działaniem był **reshoring (przenoszenie produkcji z powrotem do kraju) paracetamolu przez firmę Seqens**, która zadeklarowała otwarcie fabryki paracetamolu w Roussillon do 2023 roku przy wsparciu rządu francuskiego i we współpracy z Sanofi i UPSA. Seqens zdecydowała się zainwestować 65 mln EUR w zwiększenie swoich zdolności rozwojowych

162 PHARMAnetwork (30.11.2021) [7 CDMOs are laureates of France Relance](#)

163 Dziennik Gazeta Prawna (30.08.2019) [Jak zarządzać kontraktowym wytwarzaniem w farmacji?](#)

164 Choose France (2020) [Shaping France as one of the most competitive and innovative healthtech hubs](#)

165 Ibidem

166 Council of the European Union (Brussels, 27.05.2019) [France's new IP regime](#)

167 LEEM (17.01.2023) [DISCOURS COMPLET Voeux Leem 2023.pdf](#)

i produkcyjnych oraz przyspieszenie wdrażania przełomowych technologii w swoich zakładach. Wsparcie **rządu francuskiego pozwoliło**

na prefinansowanie części inwestycji oraz przyspieszenie wszystkich procedur administracyjnych i regulacyjnych.^{168, 169, 170, 171}

7.4.1.4. Hiszpania

Hiszpania, jako jeden z niewielu krajów, może poszczycić się aż kilkudziesięcioletnią historią systemowego wspierania producentów farmaceutycznych. Program *Profarma*, który służy ewaluacji firm farmaceutycznych i dysponowania ulgami podatkowymi zależnie od wyniku, ma historię sięgającą lat 80-tych.

W swojej obecnej formie program *Profarma* ocenia firmy z produkcją farmaceutyczną lub posiadające centra badawczo-rozwojowe w Hiszpanii – w ocenie uwzględnia się poziom inwestycji, wzrost zatrudnienia i wpływ na polepszenie bilansu handlowego kraju. Ministerstwo Przemysłu, Handlu i Turystyki co roku przygotowuje raport, w którym opisane są wyniki ocenianych przedsiębiorstw, które – poza wymiernymi korzyściami finansowymi – przynoszą najwyższemu punktowemu firmom pewien walor promocyjny. Na podstawie oceny w programie, firmy mogą liczyć na zwolnienie z części podatku obrotowego, który w Hiszpanii płacony jest w wysokości 1,5-2% wartości sprzedaży leków refundowanych. Wysokość ulgi wynosi do 25%, a najwyższemu ocenione firmy mogą liczyć na dodatkowe 10%, jeżeli biorą udział w sformalizowanym publiczno-prywatnym programie badawczym.¹⁷²

Po pandemii COVID-19, rząd przyjął strategię *Recovery and Economic Transformation Strategic Project (PERTE) for Vanguard Health*. Jest to złożona strategia mówiąca o transformacji opieki zdrowotnej, definiująca 4 główne cele i 5 linii łączących te cele. Interesująca w odniesieniu do przemysłu jest 2. linia, mówiąca o inwestycji w rozwój, digitalizację i modernizację zdolności przemysłowych, co ma wzmocnić przemysłową autonomię kraju. Wsparcie rządowe ma być udzielane poprzez pożyczki rządowe, granty oraz partnerstwa publiczno-prywatne z mniejszościowym udziałem agencji CDTI Ministerstwa Nauki i Innowacji poprzez finansowanie z banku Invierte. Planowany całkowity budżet programu PERTE wynosi 1,5 mld EUR na inwestycje publiczne w latach 2021-2023. Budżet pochodzi z Ministerstwa Nauki i Innowacji oraz Ministerstwa Zdrowia.^{173, 174}

Hiszpania oferuje również szerokie ulgi podatkowe na badania i rozwój. Inwestorzy mogą skorzystać z hybrydowej ulgi podatkowej w wysokości 25% kosztów B+R (kwalifikują się koszty operacyjne) w tym 17% dla kosztów wyższych niż średnia z 2 lat. Ulga obejmuje alternatywnie 40% zwolnienia z ubezpieczeń społecznych dla pracowników. Na terenie Hiszpanii obowiązują również ulga typu patent box. Opodatkowanie zysków z innowacji zarejestrowanych w tym kraju może być zmniejszone o nawet 60%.^{175, 176}

Case study

Hiszpania ze względu na korzystne warunki biznesowe jest chętnie wybierana do inwestycji przez duże koncerny farmaceutyczne. Inwestycje w ostatnich

latach obejmują między innymi fabrykę w Muel budowaną przez **Besins Healthcare – pierwszą fabrykę tego producenta w Hiszpanii. Władze**

168 Conseil National Industrie.gouv.fr (06.2021) [Avenant au contrat de la filière Industries de Santé](#)

169 Sante.gouv.fr (08.06.2021) [Signature d'un avenant au Contrat stratégique de la filière des Industries et Technologies de Santé – Ministère de la Santé et de la Prévention](#)

170 Financial Times (29.07.2020) [Covid-19 hastens French push to bring home medicines manufacture](#)

171 SEQENS (29.07.2021) [France Relance program: SEQENS new paracetamol production unit – Seqens](#)

172 IQVIA (10.04.2019) „Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Rozwiązania europejskie i perspektywy dla Polski.” [cytowany w:] Aptekarz Polski (23.04.2019) [Raport „Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Rozwiązania europejskie i perspektywy dla Polski”](#)

173 #EspañaTransforma (15.11.2021) [Memoria Explicativa. PERTE Para la Salud de Vanguardia](#)

174 Ministerio de Ciencia e Innovación (7.11.2022) [El Gobierno incrementa la inversión pública del PERTE](#)

175 OECD (3.2022) [OECD compendium of information on R&D tax incentives, 2021](#)

176 Invest in Spain, [Taxation and incentives in Spain](#)

provincji Aragón uznały inwestycję za projekt w interesie regionu, dzięki czemu czas potrzebny na decyzje administracyjne został znacząco skrócony.

Besins zapowiada inwestycję 25 mln EUR i stworzenie około 150 miejsc pracy. Firma specjalizuje się w innowacyjnych produktach terapii hormonalnej.¹⁷⁷

Innym przykładem inwestora jest **Sandoz, który w 2021 ogłosił inwestycję 50 milionów EUR w swoją fabrykę w Palafolls, w celu wprowadzenia**

nowej technologii produkcji i zwiększenia zdolności produkcyjnych. W fabryce wytwarzane jest API do antybiotyków (penicylina).¹⁷⁸

Firma Moehs Fine Chemicals, producent API w Hiszpanii, **ogłosił, że bierze udział w programie o budżecie 500 milionów EUR**, który ubiega się o dofinansowanie z hiszpańskiego programu odbudowy po pandemii. Budżet jest w gestii Ministerstwa Przemysłu.¹⁷⁹

7.4.1.5. Holandia

Holandia, regularnie plasująca się w czołówce rankingu najbardziej innowacyjnych państw świata¹⁸⁰, w roku 2021 była ósmym krajem na świecie w liczbie rejestracji nowych leków. Silny rozwój przemysłu farmaceutycznego jest możliwy dzięki takim czynnikom jak:

- Strategiczna lokalizacja kraju i rozwinięta infrastruktura;
- Możliwości współpracy z innymi firmami i ośrodkami naukowymi;
- Rządowe wsparcie partnerstw publiczno-prywatnych w zakresie B+R;
- Stabilna sytuacja polityczna.¹⁸¹

Holenderski rząd wspiera innowacje głównie poprzez ulgi podatkowe. Hybrydowa ulga w ramach przyjętej Ustawy o promocji badań i rozwoju (WBSO, z hol. *Wet ter Bevordering van Speur – en Ontwikkelingswerk*) zakłada odjęcie od należnego podatku wartość 32% kwalifikowanych kosztów B+R do 350 tys. EUR oraz 16% kosztów powyżej tej kwoty. Założony budżet na ten cel na 2023 wynosi blisko 1,4 mld EUR. Holandia zapewnia również ulgę typu patent box, dzięki której firmy rejestrujące innowacje w Holandii mogą skorzystać z 9% podatku na zyski pochodzące z innowacyjnych rozwiązań (zamiast standardowej stawki 25%).^{182 183}

7.4.1.6. Niemcy

Wzmocnienie krajowego sektora produkcji API to ważna część opracowanego przez niemiecki rząd planu stymulacji gospodarki po pandemii COVID-19. Minister Zdrowia ogłosił w marcu 2020 roku zamiar rozpoczęcia konsultacji z partnerami z UE na temat możliwości przeniesienia produkcji niektórych API z powrotem do Niemiec (*reshoring*). Został stworzony plan mający na celu budowę nowych łańcuchów dostaw, zwiększenie przejrzystości w zakresie niedoborów dostaw i większej liczby kontroli jakości. Nowa koalicja rządząca (wybrana w wyborach w 2021 roku) zawarła w planie na swoją kadencję działania w celu przeniesienia produkcji API do Niemiec – deklarowane są między innymi uproszczenie biurokracji oraz subsydia finansowe dla krajowych producentów. Na chwilę obecną plan nie przełożył się jednak jeszcze na konkretne działania legislacyjne.^{184, 185}

Krajowy przemysł farmaceutyczny jest uwzględniony także w przyjętym planie odbudowy gospodarczej pod nazwą *Future Package*. W budżecie przeznaczono 1 mld EUR na krajową produkcję leków, API, szczepionek i środków medycznej ochrony osobistej. Pieniądze są przeznaczone w szczególności na wsparcie programu grantowego oraz finansowanie ulgi podatkowej na B+R.¹⁸⁶

177 Invest in Spain (11.05.2022) [Besins Healthcare to build first Spanish factory in Zaragoza](#)

178 Pharma Manufacturing (19.05.2021) [Sandoz to expand API production in Austria and Spain](#)

179 Moehs Fine Chemicals [Moehs, as the leader in the API production sector in Spain](#)

180 World Intellectual Property Organization [Global Innovation Index 2022. Netherlands](#)

181 Invest in Holland [Five Reasons Why Life Sciences & Health Feels at Home in the Netherlands](#)

182 Netherlands Enterprise Agency (28.11.2022) [WBSO: tax credit for research and development](#)

183 Business.gov.nl [How to use the innovation box in your vpb](#)

184 Inside EU Life Sciences (29.11.2021) [New German Government plans significant changes with Impact on the Healthcare](#)

185 Germany Trade&Invest [Covid-19 Fuels Debate over API Production Locations | Pharmaceuticals](#)

186 Germany Trade&Invest [The Economic Stimulus and Crisis Management Package](#)

Granty oferowane przez niemiecki rząd mogą pokryć do 45% kosztów inwestycji, w zależności od regionu – wyższe dofinansowanie obejmuje głównie obszary wschodnich landów, z wyższym bezrobociem i gorszą infrastrukturą. W ramach tego planu szczególnie premiowane są między innymi tereny w okolicach granicy z Polską. W ten sposób poza rozwijaniem strategicznych sektorów przemysłowych niemiecki rząd stymuluje także rozwój regionalny.¹⁸⁷

Niemcy, podobnie jak większość krajów OECD oferują inwestorom ulgę podatkową na badania i rozwój (Tax Credit Act) w formie ulgi na koszty osobowe działalności B+R. Ulga ta może wynosić do 25% pensji pracownika B+R i nie więcej niż 1 mln EUR na rok (w okresie odbudowy, następnie do 500 tys. EUR po 1 lipca 2026).¹⁸⁸

7.4.1.7. Szwajcaria

Farmacja jest jednym z kluczowych gałęzi szwajcarskiego przemysłu. W 2021 roku 42% wartości eksportu tego kraju stanowiły produkty lecznicze, witaminy i narzędzia diagnostyczne. Czynniki, które wymienia się jako powód silnej pozycji Szwajcarii w obszarze healthcare to:

- Nowoczesna infrastruktura;
- Stabilny system polityczny;
- Liberalne prawo pracy;
- Konstrukttywne relacje w przemyśle;
- System edukacji dostarczający wysoko wykwalifikowaną i zmotywowaną kadre;
- Wieloletnie doświadczenie przemysłu farmaceutycznego w tym kraju;
- Doświadczona kadra.^{189, 190}

Warto również zwrócić uwagę na ceny leków w Szwajcarii. W 2020 r. ceny leków oryginalnych były o 4,5%, a leków generycznych aż o 42% wyższe niż w porównywalnych krajach Europy Zachodniej

(w porównaniu uwzględniono Niemcy, Austrię, Belgię, Danię, Finlandię, Francję, Wielką Brytanię, Holandię i Szwecję). Wysokie ceny w sektorze są też wzmacniane przez niski udział leków generycznych w rynku, wynoszący około 27% sprzedawanego wolumenu, podczas gdy przykładowo w sąsiadujących ze Szwajcarią Niemczech wynosi on blisko 83%.¹⁹¹

Szwajcarski rząd nie wprowadzał specjalnych programów mających na celu dofinansowanie sektora farmaceutycznego. Decydenci prawdopodobnie nie widzą takiej potrzeby, jako że Szwajcaria produkuje około 10 razy więcej leków niż zużywa, a szwajcarskie firmy Novartis i Roche rokrocznie wymieniane są wśród 5 największych producentów leków na świecie.¹⁹²

Inwestorzy w Szwajcarii mogą jednak liczyć na ulgi podatkowe związane z badaniami i rozwojem. Zależnie od kantonu, przedsiębiorcy mogą odliczyć od podstawy opodatkowania koszty badań i rozwoju w wysokości do 50% dochodu. Do ulgi kwalifikują się koszty osobowe i zewnętrzne (third party costs). Przedsiębiorcy mogą również ubiegać się o zwolnienie z części podatku dochodowego od zysków uzyskanych z innowacji, jeżeli są one zarejestrowane w Szwajcarii. Zależnie od kantonu zwolnienie może wynosić nawet do 90%.¹⁹³

7.4.1.8. Węgry

Węgry są ważnym regionalnym graczem w sektorze farmaceutycznym, wśród koncernów wywodzących się z tego kraju można wymienić przykładowo takie firmy jak Gedeon Richter czy Egis. Swoją pozycję Węgry zawdzięczają różnorodnym inicjatywom wspierającym rozwój innowacyjnych przedsiębiorstw, takim jak granty pieniężne oraz superdedukcja kosztów ponoszonych na B+R.

W roku 2020 rząd węgierski opracował *Health Industry Development Programme*, który zakłada bezzwrotne

187 Germany Trade&Invest [Incentive Programs in Germany](#)

188 PwC (30.06.2022) [Germany – Corporate – Tax credits and incentives](#)

189 Lucht J. (2018) „Biotech growth drives investment in Swiss production sites” [w:] [Swiss Biotech Report 2018](#)

190 Lucht J. (2022) „The life sciences sector as a central pillar of the Swiss economy” [w:] [Swiss Biotech Report 2022](#)

191 swissinfo.ch (13.08.2020) [Drug prices fall in Switzerland but generics remain expensive](#)

192 Obłąkowska K., Bartoszewicz A. (Warszawa, 9.2022) [Farmaceutyczny wyścig narodów](#)

193 KPMG (19.05.2022) [Innovation tax incentives in Pharma, BioTech & MedTech – KPMG Switzerland](#)

finansowanie z przeznaczeniem na inwestycje w obszarze produkcji leków. Firmy biorące udział w programie mogą liczyć na wsparcie na poziomie do 50% kosztu kwalifikowanego inwestycji. Całkowity budżet programu to 246 mln EUR współfinansowane z budżetów Ministerstwa Finansów oraz Ministerstwa Innowacji i Technologii.¹⁹⁴

Inwestorzy mogą liczyć także na granty w celu zaktywizowania regionów słabiej rozwiniętych gospodarczo. Pomoc przyznawana jest na podstawie indywidualnych decyzji rządu, przy czym warunki obejmują wzrost zatrudnienia, sprzedaży i osiągnięty określony próg kosztów.¹⁹⁵ Przyznawane są również granty na badania i rozwój. Wsparcie w wartości do 25% kosztów B+R (maksymalnie 15 mln EUR)

oferowane jest projektom o kosztach co najmniej 3 mln EUR, zapewniającym nowe miejsca pracy.¹⁹⁶

Dodatkowo Węgry oferują atrakcyjną ulgę podatkową na B+R. Stosowana jest superdedukcja (wysokość odliczenia przewyższa koszty) – ulgę oblicza się jako 200% kwalifikowanych kosztów B+R (osobowych i operacyjnych), które można odliczyć od podstawy opodatkowania. Ulgą nie może być jednak wyższa niż 80% CIT i przekraczać 50-70% całkowitego kosztu inwestycji (w zależności od wielkości przedsiębiorstwa).¹⁹⁷

W ramach ulgi typu *patent box* zyski z innowacji zarejestrowanych na Węgrzech mogą być zwolnione z podatku w 50%.¹⁹⁸

Case study

Wsparcie z *Health Industry Development Programme* otrzymały w sumie **82 inwestycje o łącznej wartości 246 mln EUR**. Zatrudnienie osiągnięte przez te inwestycje szacowane jest **na ok. 5700 etatów**. Jedną z nich jest fabryka Pannon Pharma w Pécsvárad. Inwestycja została rozpoczęta w 2021 roku, jej wartość to około 4,6 mln EUR. **Fabryka ma produkować przeciwwirusowe żele i tabletki**

w ramach terapii interferonowych.¹⁹⁹

Inwestycja Egis Pharmaceuticals na rozbudowanie linii produkcyjnej na produkty biopodobne została dofinansowana **przez rząd kwotą 3 mln EUR**. Fabryka Egis w Körmend, 13-tysięcznym mieście na zachodzie kraju, to **największy pracodawca w regionie.**²⁰⁰

7.4.1.9. Wielka Brytania

W Wielkiej Brytanii producenci substancji czynnych mogli w ostatnich latach skorzystać z grantów oferowanych w formie konkursów przez Ministerstwo Gospodarki, Energii i Strategii Przemysłowej oraz Agencję Nauk o Życiu. W roku 2021 ogłoszono konkurs *Medicines and Diagnostics Manufacturing Transformation Fund*, w którym do podziału było 20 milionów funtów. Dofinansowanie mogło być wykorzystane na inwestycje na nowy sprzęt czy budowę lub dostosowanie fabryk produktów leczniczych oraz diagnostycznych, w których

koszt inwestycji wynosił minimum 8 milionów funtów. Dofinansowanie otrzymało 5 podmiotów, jednak żaden z projektów nie jest bezpośrednio związany z wytwarzaniem substancji czynnych.^{201, 202}

W roku 2022 ogłoszono konkurs *Life Sciences Innovative Manufacturing Fund*, w którym do podziału było 60 milionów funtów. Szukano projektów o koszcie przekraczającym 12 milionów funtów, które bez dofinansowania zostałyby zawieszane, opóźnione lub przeprowadzone za granicą. Finansowanie mogło być wykorzystane na wytwarzanie (na etapie przemysłowym

194 MTI (31.07.2020) [The government is providing 35 billion forints in funding to health industry manufacturing companies](#)

195 PwC (2022) [Investing in Hungary 2022](#)

196 Deloitte (10.2020) [Survey of Global Investment and Innovation Incentives. Hungary](#)

197 Ibidem

198 Ibidem

199 Hungary Today (10.09.2021) [Gov't to Fund Manufacturing of Coronavirus Pharmaceuticals](#)

200 Pharma Boardroom (20.11.2019) [Recent Big-Ticket Investments in Hungarian Pharma](#)

201 GOV.UK (21.05.2021) [Medicines and diagnostics manufacturing transformation fund \(closed to applications\)](#)

202 GOV.UK (2.03.2022) [£260 million to boost healthcare research and manufacturing](#)

lub badań klinicznych) innowacyjnych kompleksowych leków stosowanych w zaawansowanych terapiach, innowacyjnych technologii medycznych oraz sprzętów diagnostycznych.²⁰³

Inwestorzy w Wielkiej Brytanii także mogą liczyć na ulgi podatkowe w zakresie B+R. *Corporate Tax Relief* jest obniżeniem należnego podatku o wartość 13% kwalifikowanych kosztów badań i rozwoju, obejmujących koszty osobowe, operacyjne oraz zewnętrzne. Ulga typu *patent box* zapewnia natomiast obniżkę CIT do

10% dla przychodów pochodzących z zarejestrowanych w Wielkiej Brytanii innowacji.^{204, 205}

Ponadto, w ramach długoletniego planu dotyczącego zwalczania antybiotykooporności, rząd wdrożył program, mający na celu poprawę dostępności wybranych antybiotyków, jednakże zamiast koncentrować się na produkcji lokalnej, Brytyjczycy wybrali drogę zapewnienia korzystnych warunków dostawcom.²⁰⁶

Case study

W opublikowanym w styczniu 2019 r. pięcioletnim krajowym planie walki z lekoopornością (AMR, z ang. *Antimicrobial Resistance*) rząd Wielkiej Brytanii zobowiązał się do **przetestowania nowego modelu oceny i płatności za antybiotykoterapię**. Do czerwca 2020 r. zespół przedstawicieli NHS England/NHS Improvement oraz NICE z udziałem reprezentantów branży farmaceutycznej i międzynarodowych interesariuszy opracowywał **model pilotażowy oceny antybiotyków na podstawie korzyści zdrowotnych (wartości) ich zastosowania oraz zasad refundacji** polegających na odejściu od płacenia za pojedyncze zużyte opakowania antybiotyków na rzecz dokonywania **rocznej płatności w oparciu o korzyści zdrowotne dla pacjentów i wartość dla NHS (całkowicie niezależne od zużytych ilości)**.

W ramach implementacji modelu abonamentowego – wartość danej antybiotykoterapii jest oszacowana przez NICE na podstawie dostosowanej oceny technologii medycznych (HTA) uwzględniającej nie tylko bezpośrednie korzyści zdrowotne dla leczonych pacjentów, ale także dodatkowe elementy jak np. wartość ubezpieczenia. Ocena jest wykorzystywana do prowadzenia rozmów cenowych z danym

producentem i finalnego ustalenia wysokości rocznej opłaty dla firmy, z zastrzeżeniem limitu na poziomie **10 mln GBP rocznie w ramach kontraktu zawartego na okres 3-10 lat**. Kontrakt może określać także **poufną cenę zakupu dla szpitali w celu ułatwienia korzystania z istniejących łańcuchów dostaw oraz zachęcenia do właściwego użytkowania antybiotyku i może być dostosowana za obopólną zgodą**.

W czerwcu 2020 r. ogłoszone zostały przetargi obejmujące jedną już dostępną w systemie antybiotykoterapię oraz jedną nowowprowadzaną. W grudniu 2020 r. zakończono proces wyboru dwóch terapii i następnie **brytyjski rząd podpisał umowy z dwoma dostawcami antybiotyków**: amerykańską firmą Pfizer i japońską Shionogi. Antybiotyki, które firmy udostępniają to Fetcroja (substancja czynna cefiderocol) oraz Zavancefta (ceftazidime i avibactam). **Kontrakt jest zawarty od czerwca 2022 na 3 lata z możliwością przedłużenia**. Poza zapewnieniem podaży produktu w Wielkiej Brytanii model ma być sygnałem, że inwestycje w antybiotyki i opracowywanie nowych rozwiązań w tym zakresie może być rentowne.^{207, 208, 209, 210, 211}

203 GOV.UK (23.06.2022) [Life Sciences Innovative Manufacturing Fund \(LSIMF\) \(closed to Expressions of Interest\)](#)

204 GOV.UK (20.03.2020) [Claiming Research and Development tax reliefs](#)

205 GOV.UK (7.05.2020) [Use the Patent Box to reduce your Corporation Tax on profits](#)

206 GOV.UK (9.07.2019) [Development of new antibiotics encouraged with new pharmaceutical payment system](#)

207 NICE, [Models for the evaluation and purchase of antimicrobials | Scientific advice](#)

208 NICE, [Ceftazidime with avibactam for treating severe drug-resistant gram-negative bacterial infections | oraz Cefiderocol for treating severe drug-resistant gram-negative bacterial infections](#)

209 Pharmaphorum (12.04.2022) [UK launches its 'Netflix-style' payment model for antibiotics](#)

210 The Pharmaceutical Journal (12.02.2021) [First antimicrobial drugs purchased via new 'subscription' payment model](#)

211 NICE (1.2021) [Antimicrobial Resistance: Developing and testing innovative models for the evaluation and purchase of antimicrobials](#)

7.4.1.10. Włochy

We Włoszech przyjęto strategię nastawioną na ulgi podatkowe dla firm inwestujących w innowacyjne rozwiązania. Rozwój innowacji jest jednym z celów *Narodowego Planu Przemysłu 4.0* na lata 2017-2020. W budżecie planu zapewniono finansowanie ulgi podatkowej na B+R oraz ulgi typu patent box.²¹²

Włoska ulga na B+R wynosi od 20 do 45% kwalifikowanych kosztów, z zastrzeżeniem, że maksymalnie może ona wynosić 4 mln EUR. Kwalifikowane koszty uwzględniają koszty operacyjne i amortyzację sprzętu. *Narodowy Plan Przemysłu 4.0* dodał ulgę wynoszącą 50% kosztów B+R, o ile są wyższe od kosztów z lat 2012-2014. Obliczoną wartość części kosztów należy odjąć od należnego podatku.

Inwestorzy rejestrujący innowacje we Włoszech mogą liczyć również na ulgę od podatku dochodowego (IRES, z wł. Imposta sui Redditi delle Società) i regionalnego podatku od produkcji (IRAP, z wł. *Imposta Regionale sulle Attività Produttive*) w wysokości 50%.²¹³

7.4.1.11. Indie

Mimo iż Indie to jeden z czołowych producentów API na świecie, indyjski rząd sukcesywnie wprowadza kolejne programy mające zmniejszyć import substancji czynnych do kraju i promować lokalną produkcję. Farmacja została określona jako jeden z 13 kluczowych sektorów indyjskiej gospodarki, objętych programami *Production Linked Incentive*.²¹⁴

Program *Production Linked Incentive 1.0* został wprowadzony w 2020 roku i miał na celu dopłaty do produkcji w kraju 41 produktów zawierających 53 substancje czynne. Bezzwrotne granty są przyznawane w zależności od wielkości produkcji

i obejmują od 5% do 20% jej wartości. Poziom dopłat jest zróżnicowany pod względem typu substancji i roku finansowania. Dopłata może być wykorzystana na tworzenie i wyposażenie nowych fabryk substancji czynnych.²¹⁵

Kolejny program (*Production Linked Incentive 2.0*) objął więcej kategorii produktów i dodał dopłaty na podstawie wzrostu sprzedaży ponad ten z roku bazowego. Grant w ramach nowej odsłony programu może wynieść do 10% wartości wzrostu sprzedaży w zależności od roku. Wydatki, które podlegają dopłacie to tworzenie i wyposażenie nowych fabryk leków, B+R, ToT (z ang. *Transfer of Technology*), rejestracja produktów.^{216, 217}

W ramach programów *Production Linked Incentive* dopłaty przyznano 16 podmiotom produkującym API i KSM (z ang. *Key Starting Materials*) oraz 55 producentom produktów opisywanych przez *PLI 2.0*, z czego zdecydowana większość to firmy indyjskie.^{218 219}

Rząd zachęca także władze lokalne do tworzenia parków technologicznych, w których będzie można produkować farmaceutyki (*Promotion of Bulk Drug Parks*). Planowane jest powstanie 3 takich parków, z dofinansowaniem rządowym wynoszącym maksymalnie 114 mln EUR.²²⁰

Inwestorzy mogą liczyć dodatkowo na ulgę podatkową B+R – od podstawy opodatkowania można odliczyć całość kosztów poniesionych na badania i rozwój, nie licząc wydatków na nieruchomości. Indie oferują także ulgę typu patent box, która obniża podatek na dochody z zarejestrowanych innowacyjnych rozwiązań do 10% (w porównaniu z 21% podatku na dochody z innych źródeł).²²¹

212 Italian Trade Agency [Industria 4.0 Italy's national plan for industry](#)

213 OECD (3.2022) [OECD compendium of information on R&D tax incentives, 2021](#)

214 Invest India GOV [Production Linked Incentive \(PLI\) Schemes in India](#)

215 The Gazette of India (New Delhi, 21.07.2020) [\(PLI\) Scheme for promotion of domestic manufacturing of critical Key Starting Materials](#)

216 The Gazette of India (New Delhi, 3.03.2021) [Production Linked Incentive Scheme \(PLI\) for Pharmaceuticals](#)

217 EY (15.06.2021) [PLI scheme for the pharma industry likely to boost India's bulk drug security](#)

218 Ministry of Chemicals & Fertilizers (Department of Pharmaceuticals) (5.09.2022) [Details of Applicants approved under PLI Scheme](#)

219 Ministry of Chemicals and Fertilizers (13.04.2021) [Approvals accorded under PLI Scheme for Promotion of Domestic Manufacturing](#)

220 Ministry of Chemicals & Fertilizers (Department of Pharmaceuticals) (27.07.2020) [Guidelines of the Scheme Promotion of Bulk Drug Parks](#)

221 TaxIndiaInternational.com (23.08.2016) [The Indian Patent Box](#)

7.4.1.12. Inne przykłady współpracy rządów z producentami API w Europie

Rządy innych krajów europejskich również podejmują inicjatywy w celu podniesienia lokalnej produkcji API. Za przykład mogą posłużyć niżej opisane inwestycje w Austrii i Irlandii.

W austriackim mieście Kundl powstaje fabryka antybiotyków, która jest owocem partnerstwa pomiędzy rządem Austrii oraz firmą Sandoz. Finansowanie publiczne w wysokości 50 mln EUR i prywatne w wysokości 150 mln EUR ma pozwolić na rozwój możliwości produkcyjnych zarówno substancji czynnych, jak i gotowych leków. Rządowe wsparcie ma w pierwszej kolejności być przeznaczone na wsparcie nowej technologii do produkcji API. Firma Sandoz zobowiązała się także do produkcji penicyliny w Europie przez kolejne 10 lat.²²²

W Irlandii powołano specjalną agencję, odpowiedzialną za zachęcanie inwestorów do przenoszenia produkcji na wyspę: *Industrial Development Agency (IDA)*, która oferuje wsparcie inwestycyjne w formie finansowej, ale także posiada gotową infrastrukturę do udzielenia podmiotom zainteresowanym prowadzeniem biznesu na terenie kraju. Z tej formy pomocy skorzystał między innymi chiński producent WuXi Vaccines, który zbudował fabrykę zajmującą się wytwarzaniem substancji czynnych w parku technologicznym w mieście Dundalk. Ponieważ park należy do IDA i teren miał już wymagane pozwolenia na produkcję biotechnologiczną, czas inwestycji skrócił się o 12 miesięcy. Dzięki współpracy z IDA powstaje także fabryka API firmy AstraZeneca w Dublinie.^{223, 224, 225}

7.4.1.13. Zidentyfikowane zachęty w Polsce

W Polsce wsparcie lokalnej produkcji API jest jednym z istotnych założeń planowanej nowelizacji²²⁶ ustawy refundacyjnej. Zgodnie z projektem nowelizacji, podmioty produkujące API w Polsce mogłyby liczyć na szereg ułatwień na poziomie administracyjnym

i ekonomicznym. Administracyjne preferencje dla podmiotów produkujących substancje lecznicze w Polsce uwzględniają brak udziału w mechanizmie *payback*, uruchamianym po przekroczeniu budżetu na refundację, przedłużenie obowiązywania decyzji refundacyjnych na okres 5 lat (2 lub 3 lata w innym przypadku), zwolnienie z negocjacji cenowych oraz skrócenie czasu rozpatrywania wniosku refundacyjnego. Zachęty ekonomiczne obejmują obniżenie opłaty za wnioski refundacyjne i przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, a także – dla leków generycznych i biopodobnych – ustalenie ceny zbytu na poziomie równym 75% ceny jedyne go odpowiednika (podczas gdy ceny analogicznych leków z importowaną substancją czynną mają mieć cenę niższą lub równą 75% ceny odpowiednika).²²⁷

Rządowa Agencja Badań Medycznych organizuje wiele konkursów wspierających innowacje w sektorze ochrony zdrowia w Polsce, w tym również mających na celu dofinansowanie produkcji API. W 2022 roku była możliwość uzyskania grantu na rozwój leku przeznaczonego do produkcji seryjnej w konkursie ABM/2022/4 „Na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych”. Dofinansowanie obejmowało:

- Badania podstawowe;
- Badania przemysłowe;
- Prace rozwojowe.²²⁸

Projekt musi zakończyć się wdrożeniem produktu leczniczego do produkcji seryjnej. Alokacja przeznaczona na konkurs: 150 mln PLN. Do dofinansowania rekomendowano 19 projektów, które składali producenci: Polpharma, Biomed-Lublin, Adamed, Polfa Tarchomin, Polfa Warszawa, Lek-Am,

222 Sandoz (27.07.2020) [Sandoz announces plans for joint investment to help strengthen future of antibiotics manufacturing in Europe](#)

223 IDA Ireland [FDI Success Story Case Studies: WuXi](#)

224 Pharmaceutical Technology (21.10.2021) [AstraZeneca's New API Manufacturing Facility, Dublin, Ireland](#)

225 WuXi Biologics [WuXi Vaccines Overview](#)

226 Projekt z 13.10.2022

227 RCL [Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji \(UD 226\) \(v.12.2022\)](#)

228 Agencja Badań Medycznych [Konkurs ABM/2022/4](#)

Voxel, Hasco-Lek, Polfarmex, Celon, Synteza.²²⁹

Inwestorzy w sektorze farmaceutycznym potencjalnie mogą skorzystać również z programów takich jak granty i fundusze Narodowego Centrum Badań i Rozwoju.²³⁰

Elementami wsparcia mogą być też unijne programy regionalne. Region Mazowsze, deklarujący swoją specjalizację w dziedzinie przemysłu chemicznego, uczestniczył w projekcie S3Chem (program *Interreg Europa 2014-2020*). Jego celem była poprawa wdrażania regionalnych strategii innowacji w sektorze chemicznym i sektorach powiązanych. Program obejmował doradztwo i wymianę doświadczeń w celu polepszenia instrumentów polityki innowacji.

Inwestorzy w Polsce mogą skorzystać z funduszy europejskich przez Regionalne Programy Operacyjne (RPO) w ramach działań *Inwestycje przedsiębiorstw w badania i innowacje* oraz *Podnoszenie innowacyjności i konkurencyjności przedsiębiorstw*. Przykładowo, firma Aflofarm zdobyła fundusze na zakup aparatury produkcyjnej z RPO województwa łódzkiego 2007-2013 oraz na rozbudowę zaplecza B+R z RPO województwa łódzkiego 2014-2020.^{231, 232}

Polska oferuje inwestorom także ulgi podatkowe związane z badaniami i rozwojem. Od podstawy opodatkowania można odliczyć do 100% kosztów B+R. Polska ulga typu *patent box* jest najbardziej atrakcyjna wśród opisywanych krajów. Dochody pochodzące z zarejestrowanych praw własności intelektualnej są opodatkowane na poziomie jedynie 5%.^{233, 234}

Dotychczas stosowane w Polsce narzędzia systemowe, organizacyjne czy prawnych nie były nakierowane bezpośrednio na wsparcie lokalnej produkcji substancji czynnych – z wyjątkiem dedykowanych rozwiązań w ustawie refundacyjnej, które dotychczas nie weszły jednak w życie pozostając na etapie projektu zmian legislacyjnych.²³⁵

7.4.2. *Advisory Board wewnętrzny*

Celem tej fazy projektu była walidacja zidentyfikowanych zachęt do lokalnej produkcji substancji czynnych pod kątem możliwości wdrożenia i przewidywanej skuteczności na podstawie doświadczeń z innych krajów oraz obserwacji sektora farmaceutycznego w Polsce.

Podstawą do przeprowadzonej z ekspertami dyskusji była prezentacja na temat podejścia wybranych państw członkowskich Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego do wspierania lokalnego rozwoju produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych.

Eksperti zapoznali się z przygotowanymi materiałami i pytaniami na temat potencjalnych zachęt możliwych do ewentualnego wdrożenia w Polsce. Dyskusja dotyczyła zakresu wsparcia stosowanego w innych państwach, celowości i możliwości wprowadzenia podobnych mechanizmów w Polsce. Typy zachęt podzielono na kategorie, do których przygotowano pytania *scoringowe* i jakościowe.

Dyskusja z ekspertami wewnętrznymi IQVIA przyniosła wnioski dotyczące możliwości wprowadzenia zachęt do produkcji substancji czynnych w Polsce na podstawie doświadczeń innych krajów. Cele, które można za pomocą zachęt realizować to m.in.:

- Zwiększenie potencjału rozwoju produkcji API;
- Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego;
- Kształtowanie innowacji.

Zdaniem uczestniczących ekspertów, pierwszym krokiem ku stymulowaniu inwestycji mogłoby być minimalizowanie barier, jak chociażby barier technicznych czy administracyjnych. Przykładem takiego działania mogłoby być stworzenie dedykowanej komórki do obsługi i wsparcia

229 Ibidem

230 Portal Gov.pl [NCBR – Narodowe Centrum Badań i Rozwoju](#)

231 Mapa Dotacji UE [Rozbudowa zaplecza badawczo-rozwojowego w Aflofarm](#)

232 Mapa Dotacji UE [Wprowadzenie innowacji procesowej i produktowej oraz wzrost konkurencyjności firmy Aflofarm](#)

233 European Regional Development Fund, [S3Chem | Interreg Europe](#)

234 Podatki.gov.pl (23.06.2022) [Ulga badawczo-rozwojowa \(B+R\) oraz IP Box](#)

235 RCL [Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji \(UD 226\) \(v.12.2022\)](#) – wcześniej także projekt zmian legislacyjnych w obszarze refundacji jako pakiet RTR (Refundacyjny Tryb Rozwojowy) ujęty w [Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju \(2017\)](#)

inwestorów w przygotowywaniu wniosków o dofinansowanie na projekty zorientowane na produkcję API. Inną potencjalną barierą to wymogi środowiskowe i niezbędna do produkcji energia – zdaniem ekspertów należałoby zmapować i ocenić możliwości produkcji poszczególnych substancji czynnych w Polsce także pod tym kątem.

W opinii ekspertów bardzo ważny czynnik dla inwestorów stanowią też ogólne warunki gospodarcze kraju. Aby Polska była przyjazna producentom, niezbędne są długofalowe strategie, które przybliżyłyby warunki rozwoju farmaceutycznego w kraju do takich, jakie są na przykład w Szwajcarii (jednego z liderów rynku farmaceutycznego z 40% udziałem produktów leczniczych w eksporcie) czy Holandii (państwa określanego jako najbardziej przyjazne innowacjom, także farmaceutycznym).

Przeprowadzona analiza zachęt funkcjonujących w poszczególnych krajach wskazuje, że bardzo niewiele jest programów, które zorientowane są bezpośrednio na produkcję API. Jeśli jednak taka zachęta występuje, najczęściej jest to zachęta finansowa (np. grant lub dopłata). Wiele programów wspierających produkcję jest zorientowanych szerzej – na przemysł farmaceutyczny albo działalność badawczo-rozwojową.

W celu zwiększenia bezpieczeństwa lekowego Polski eksperci wskazali, że jednym z możliwych rozwiązań byłoby wprowadzenie zachęt do budowania zapasów krytycznych leków, jednak nie można takiej inicjatywy traktować jako bezpośredniej zachęty do produkcji API.

W toku dyskusji zostało podkreślone, że trudno rozważać też budowanie bezpieczeństwa lekowego Polski, szczególnie jako kraju członkowskiego Unii Europejskiej, bez udziału innych państw. Niemożliwa jest rentowna produkcja wszystkich niezbędnych API w jednym kraju, stąd poszukiwanie rozwiązań powinno być prowadzone także na poziomie międzynarodowym. Bardziej realnym do wdrożenia rozwiązaniem w celu wzmocnienia i poszerzenia europejskiej produkcji API wydaje się wspólna produkcja kluczowych API na poziomie unijnym

albo „konsorcjum” wybranych krajów wraz ze stworzeniem strategicznej infrastruktury.

Ekspert regionalny z Francji zwrócił uwagę, że w tym kraju lokalna produkcja API jest szeroko dyskutowanym problemem społecznym, szczególnie po pandemii COVID-19, podczas której kraj borykał się z problemami z zaopatrzeniem w paracetamol i amoksylinę. Ekspert podkreślał istotność programu *Plan Innovation Santé 2030*, który jest częścią planu inwestycyjnego następującego po *PIA4*, a jego celem jest transformacja Francji w lidera innowacyjnej opieki zdrowotnej. Rząd francuski oraz największe koncerny farmaceutyczne podjęły już działania w celu *reshoringu* produkcji do kraju, jednak oceny skuteczności tych działań będzie można dokonać dopiero za kilka lat. Ekspert regionalny z Węgier wskazał, że rozwiązania, z których mogą skorzystać producenci farmaceutyczni w tym kraju są adresowane szerzej niż tylko dla wytwórców API, a produkcja substancji czynnych nie jest bezpośrednio wspierana przez węgierski rząd.

Szczegółowe rozważania ekspertów na temat poszczególnych omawianych rodzajów wsparcia produkcji API opisano szerzej w kolejnych sekcjach raportu, dedykowanych poszczególnym zachętom. Dodatkowo, prezentowana jest w nich uśredniona ocena ekspertów na temat przewidywanej skuteczności i możliwości wdrożenia każdego typu zachęt w Polsce – w skali od 1 (bardzo niska) do 5 (bardzo wysoka). Spodziewana skuteczność odnosi się do tego, w jakim stopniu rozwiązanie danego typu może zachęcić do produkcji API w Polsce, a możliwość – na ile wprowadzenie odpowiedniej zachęty wydaje się realne w polskich warunkach.

7.4.2.1. Granty/bezpośrednie dofinansowanie

Granty zostały ocenione przez ekspertów jako możliwe (ocena 4,0) i skuteczne (ocena 4,5) rozwiązanie do wdrożenia w Polsce.

Głównym celem dopłat powinno być jednak rozpoczęcie i/lub zwiększenie lokalnej produkcji API. Inne cele, takie jak zwiększenie zatrudnienia, transfer know-how, inwestycje w B+R mają, w opinii ekspertów, drugorzędne znaczenie.

Eksperti wskazywali, że najbardziej interesujące byłyby granty oparte na wartości poniesionych kosztów, lub dopłaty na podstawie uzyskanej produkcji, co mogłoby być lepszym gwarantem osiągnięcia celu programu. Wartości do rozliczenia powinny być brane pod uwagę szeroko, uwzględniając zarówno nakłady inwestycyjne, jak i koszty operacyjne.

Spodziewany poziom dopłat, który realnie wzbudziłby zainteresowanie po stronie podmiotów, to zdaniem większości ekspertów kwoty powyżej 1 mln EUR rocznie. Wskazano, że w przypadku kluczowych producentów poziom dopłat powinien być jak najwyższy, jednak też bezwzględnie połączony z mierzaniem efektów uzyskiwanych za pomocą wsparcia związanego z dopłatami.

Eksperti nie wskazali potrzeby różnicowania dopłat dla małych i dużych przedsiębiorstw, podkreślając, że małe przedsiębiorstwa mają ograniczone możliwości produkcji substancji czynnych i głównym beneficjentem wszelkich zachęt będą średnie i duże podmioty.

Nie wskazano potrzeby kształtowania polityki regionalnej na etapie zachęt, ale w toku dyskusji wskazano, że lokalny samorząd może być zaangażowany w pozyskiwanie inwestycji. Lokalne budżety mogą być też wykorzystane do dopłat do zatrudnienia, chociaż nie będzie to kluczowa zachęta do produkcji API, gdyż ewentualne umiejscowienie fabryk będzie w dużej mierze zależne od obecności wyspecjalizowanej kadry.

7.4.2.2. Pożyczki rządowe

Pożyczki rządowe oceniono na możliwe do wdrożenia (ocena 4,3), chociaż nieco mniej skuteczne od grantów (ocena 3,5).

Eksperti podkreślili, że pożyczki rządowe mogłyby być ciekawą zachętą przy karencji około 3 lat (wskazywano okres od 2 do 4 lat). Podkreślono możliwość finansowania w ten sposób szerokiej gamy inwestycji, o ile są one zgodne z celami wzmocnienia krajowej produkcji API. Jako przewagi pożyczek rządowych nad komercyjnymi wskazano

preferencyjne oprocentowanie, łatwość pozyskania środków (gwarancje), możliwość negocjacji daty rozpoczęcia spłaty, możliwość umorzenia części pożyczki przy spełnieniu określonych warunków oraz gwarancję oprocentowania.

7.4.2.3. Regulacje

Wpływ *IPCEI Health* na bezpieczeństwo lekowe oceniono na zależne od wyboru projektu przez kraj oraz dalszych działań Komisji Europejskiej. Potencjalnie największe znaczenie będzie miało w Niemczech, Hiszpanii i Francji.

Zmiany regulacyjne, jakie przyczyniłyby się do rozwoju produkcji API w Polsce w ocenie ekspertów to przede wszystkim traktowanie produkcji API i leków jako sektora strategicznego oraz stworzenie warunków ekonomicznych, dzięki którym produkcja API w Polsce byłaby opłacalna. W szczególności wskazywano na zapewnienie dofinansowania inwestycji oraz dopłaty do produkcji API strategicznych – aby móc konkurować z niskimi cenami z Indii i Chin – oraz obniżenie opodatkowania dla tej produkcji. Podkreślono również potrzebę wsparcia eksportu API oraz gotowych produktów farmaceutycznych.

Eksperti wskazali, że ułatwienia mogłyby mieć też wymiar administracyjny: ułatwienie budowy fabryk przez koordynację wszystkich zezwoleń, bardziej przejrzyste przepisy dotyczące procesu rejestracyjnego i refundacyjnego, w tym skrócenie czasu dla tych procedur. Jednocześnie wskazano, że niedopuszczalne byłyby deregulacje wpływające negatywnie na jakość produktu. Pomocny mógłby być także dostęp do danych umożliwiający obniżenie kosztów przygotowania nowych API w oparciu o badania *in silico* (przy użyciu komputerów).

7.4.2.4. Refundacja i ulgi podatkowe

Zachęty refundacyjne oceniono na mało możliwe do wdrożenia w Polsce (ocena 2,3) i potencjalnie średnio skuteczne (ocena 3,0).

W zakresie potencjalnych zachęt refundacyjnych dla leków produkowanych z lokalnie wytwarzanych API wymieniano 1) szybszą ścieżkę refundacyjną;

2) wyższy poziom cen refundowanych; 3) pewność refundacji.

Dodatkowo jeden z ekspertów podkreślił, że w przypadku lokalnej produkcji API docelowym rynkiem nie będzie tylko Polska, dlatego zachęty prawne i finansowe mogą mieć większe znaczenie dla przemysłu niż warunki refundacji.

Rozwiązanie polegające na stałej kwocie refundacji niezależnej od sprzedanego wolumenu zostało ocenione pozytywnie, jako mechanizm zapewniający utrzymanie dostępu do określonych leków. Należy przy tym pamiętać o wypracowaniu rozwiązania, które miałyby sens w dużej skali i w warunkach konkurencji oraz sprzedaży przez jeden podmiot podzielonej pomiędzy rynek lokalny i eksport, zarazem nie naruszając wspólnotowych przepisów dotyczących pomocy publicznej.

Eksperti wskazywali możliwość obniżenia danin publicznych – podatku CIT. Zaproponowane przez jednego z ekspertów widełki to ulgi od 10 do 50% zróżnicowane według skali inwestycji lub produkcji API. Nie wskazano innych celów objęcia inwestycji tego typu pomocą niż wzorowane na Hiszpanii (wzrost zatrudnienia, poziom inwestycji i zwiększanie eksportu).

7.4.2.5. Partnerstwo publiczno- prywatne

Partnerstwo publiczno- prywatne (PPP) jest rozwiązaniem, zdaniem ekspertów, mało możliwym do wdrożenia w Polsce (ocena 2,3) i średnio skutecznym (ocena 3,0).

Eksperti określili, że PPP w Polsce nie jest popularnym rozwiązaniem ze względu na bariery prawne oraz niższą stabilność polityczną niż w krajach z powodzeniem takie rozwiązania stosujące (np. Holandii). Wady PPP to ograniczenia swobody inwestora prywatnego, mniejsza elastyczność, decyzyjność i szybkość reakcji. Jako zaletę wskazano podział ryzyka inwestycyjnego. W opinii ankietowanych ekspertów PPP mogą być interesującym rozwiązaniem dla dużego przedsiębiorstwa wchodzącego na nowy rynek, przy pewnych założeniach: długi okres współpracy,

udział państwa w konkretnym projekcie, brak barier prawnych.

Zdania ekspertów dotyczące rekomendowanego udziału strony publicznej w ewentualnych PPP były podzielone – wskazywano następujące górne progi: do 20%, do 49% lub do określonej przepisami maksymalnej wartości wkładu. Mimo mniejszościowego udziału Skarbu Państwa, strona publiczna powinna mieć wpływ na politykę firmy przez odpowiednie klauzule jedynie w kluczowych obszarach: zapobieganie upadłości firmy, wstrzymanie inwestycji, zapewnienie strategicznego bezpieczeństwa lekowego państwa, w ograniczonym zakresie w wykorzystaniu środków publicznych.

Jeden z ekspertów zwrócił uwagę, że strona publiczna mogłaby również sama inwestować w wybrane strategiczne API lub zbudować system utrzymania zapasów leków.

7.4.2.6. Infrastruktura publiczna

Jeden z ekspertów wskazał, że wykorzystanie infrastruktury publicznej w Polsce w tym momencie ogranicza się do usług. Zmiana tego modelu i zadbanie o konkurencyjność cenową i organizacyjną mogłoby być ułatwieniem także dla producentów. Jako potencjalnych beneficjentów kolejny ekspert wskazał *start-upy* raczej niż istniejące podmioty, które zwykle mają już własną niezbędną infrastrukturę.

Jako możliwą do wykorzystania infrastrukturę publiczną wskazano publiczne grunty oraz podkreślono potrzebę tworzenia terenów inwestycyjnych dla przedsiębiorców. Państwo może udostępnić także laboratoria lub inną infrastrukturę w obszarze B+R, co część ekspertów uznała za istotną zachętę dla dużych producentów farmaceutycznych, także leków generycznych.

7.4.2.7. Ulgi podatkowe związane z B+R

Uatrakcyjnienie ulg podatkowych związanych z B+R zostało ocenione przez ekspertów jako możliwe (ocena 4,0), ale potencjalnie średnio skuteczne (ocena 2,8), co w ocenie większości ekspertów

wynika z najsilniejszego oddziaływania na wybór miejsca inwestycji w przypadku wytwórców międzynarodowych.

Jako koszty B+R właściwe do odliczenia od podatku, eksperci wskazywali szeroko nakłady inwestycyjne i operacyjne, w tym nakłady na opracowanie i wdrożenie technologii wytwarzania API, zakup sprzętu, koszty osobowe oraz koszty rejestracji/ochrony patentowej.

Eksperti nie ocenili jako lepszego od innych konkretnego mechanizmu ulgi (odliczenie od podstawy lub redukcja podatku, ulga prosta lub hybrydowa). Wskazali natomiast preferowaną elastyczność korzystania z ulgi w postaci możliwości jej wykorzystania w kolejnych latach – w powiązaniu z finansową działalnością operacyjną przedsiębiorstwa.

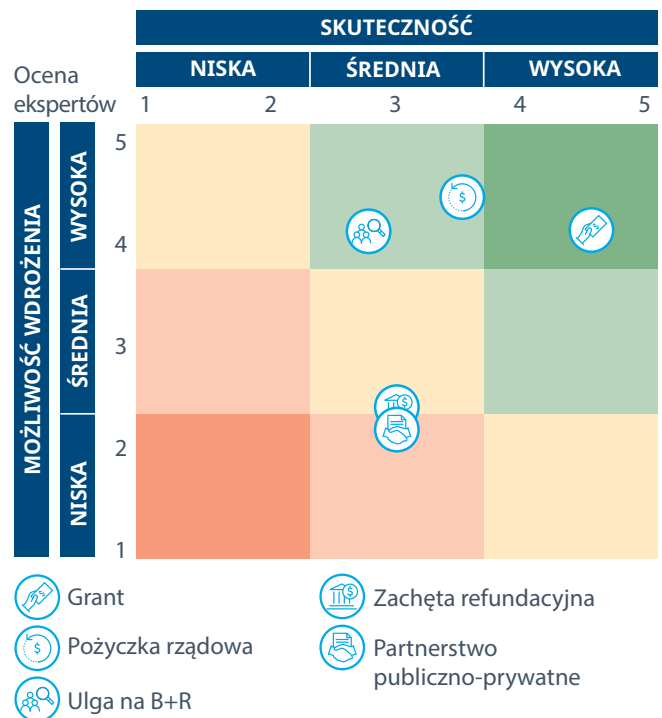
Mechanizmy typu *patent box* uznano za ciekawe dla producentów, ale niebędące kluczowym elementem zachęt, nieadekwatne zwłaszcza dla generycznych API, które dominują na stworzonej w ramach projektu liście substancji kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Tego typu udogodnienia na rynku lokalnym są mało atrakcyjne ze względu na przewagę rejestracji przez EMA, która daje dostęp do wielu rynków jednocześnie.

7.4.2.8. Wyniki końcowe oceny zachęt

Zagregowane wyniki oceny *scoringowej* wskazują, że w opinii ekspertów najsukuteczniejszym rozwiązaniem do wzmacniania krajowej produkcji API mogłyby być zachęty wdrażane w formie grantów. Jako drugie w zestawieniu, choć już nieco mniej skuteczne, wskazano pożyczki rządowe. Wymienione mechanizmy bezpośredniego finansowania oceniono również jako te najbardziej możliwe do wprowadzenia. Zdaniem ekspertów, należy zwrócić jednak uwagę nie tylko na pomoc finansową na etapie inwestycji, ale również zadbać o opłacalność lokalnego wytwarzania substancji czynnych, zwłaszcza w konkurencji z tańszymi produktami importowanymi z Azji. W dalszej kolejności pomocne mogłyby być ułatwienia administracyjne.

Możliwość uatrakcyjnienia ulg podatkowych związanych z badaniami i rozwojem oceniono jako wysoką, ale nie uznano tego rozwiązania za skuteczne dla wzmacniania lokalnej produkcji API. Współpraca ze stroną publiczną to rozwiązanie trudniejsze do wdrożenia i ocenione jako mniej skuteczne od wsparcia finansowego. Zmiany w zasadach refundacji leków w Polsce, nakierowane na wspomaganie opłacalności lokalnej produkcji API, również oceniono jako trudne do wprowadzenia. Co więcej, znaczenie takich mechanizmów byłoby ograniczone do produkcji na lokalne potrzeby, pomijając eksport.

Rysunek 13. Matryca prezentująca wyniki średnie ocen ekspertów wewnętrznych IQVIA poszczególnych kategorii zachęt w kontekście możliwości i skuteczności ich wdrożenia



Źródło: Opracowanie własne na podstawie przeprowadzonego wewnętrznego panelu eksperckiego

7.4.3. Advisory Board zewnętrzny

Celem tego etapu projektu była ocena przewidywanej skuteczności i możliwości zastosowania potencjalnych zachęt publicznych do produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych w Polsce. Do udziału w dyskusji zaproszeni zostali

krajowi eksperci posiadający rozległe doświadczenie z zakresu kształtowania polityki zdrowotnej i lekowej – Michał Byliniak, Michał Czarnuch, Marcin Czech, Małgorzata Gałązka-Sobotka, Krzysztof Kopeć, Krzysztof Łanda i Irena Rej.

Spotkanie odbyło się w formule analogicznej do *Advisory Board* wewnętrznego. Podstawą przeprowadzonej dyskusji było przygotowane opracowanie na temat podejścia wybranych państw (opisanych szerzej w Rozdziale 7.4.1) do wspierania lokalnego rozwoju produkcji substancji czynnych, następnie eksperci zostali w ramach ankiety poproszeni o ocenę ilościową i jakościową każdej z omawianych zachęt w wymiarze przewidywanej skuteczności i możliwości zastosowania w Polsce.

7.4.3.1. Ocena ogólna skuteczności i możliwości wprowadzenia zachęt w Polsce

W toku dyskusji o skuteczności mechanizmów wspierających krajową produkcję API w Polsce eksperci podkreślili, że same zachęty to jedynie jeden z szeregu komplementarnych elementów koniecznych dla powodzenia takiej inicjatywy i niezbędne są szersze i długoterminowe działania – zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym.

Eksperti w szczególności wskazali, iż:

- Niezbędne jest określenie strategii farmaceutycznej, jaka ma być wdrożona w Polsce i wskazanie lidera takiej inicjatywy. Produkcja farmaceutyczna powinna być określona jako strategiczna i priorytetowa, a zachęty powinny być dostępne w pakiecie instrumentów. Najlepsza strategia uwzględniałaby współpracę międzynarodową – w konsorcjach krajów lub na poziomie Unii Europejskiej;
- Ważne jest, by pakiet instrumentów zawierał tzw. mechanizmy *push* i *pull*²³⁶ – przyciągnięcia inwestora i wspomżenia w osiągnięciu płynności finansowej na początku, ale również zapewnienia mu opłacalności inwestycji w dłuższym okresie. Konstrukcja pakietu zachęt musi być zbieżna

z założoną strategią, ponieważ różne narzędzia będą efektywne dla różnych interesariuszy;

- Kluczową kwestią w projektowaniu atrakcyjnych zachęt stymulujących do produkcji API w Polsce jest opłacalność ekonomiczna. Substancje czynne są tańsze w produkcji w Indiach i Chinach – aby produkcja przeniosła się do kraju, należy tak projektować zachęty, aby inwestor mógł realnie oczekiwać odpowiedniego poziomu zwrotu z inwestycji, co stanowi wyzwanie nie tylko dla Polski, ale i całej Unii Europejskiej;
- Zachęty dowolnego typu, aby zadziałały, muszą mieć nie tylko odpowiednią siłę (odpowiedni budżet), ale także oddziaływać w odpowiednio długim horyzoncie czasowym i dawać inwestorowi gwarancję utrzymania wsparcia. Niezbędne jest zaufanie między inwestorem a stroną publiczną w kwestii stabilizacji warunków regulacyjno-ekonomicznych produkcji w dłuższym okresie.

Eksperti wskazali, że w pierwszym kroku niezbędne jest określenie strategii farmaceutycznej, jaka ma być wdrożona w Polsce. W opinii ekspertów, strategia sektorowa powinna mieć wyraźnego lidera po stronie publicznej i jasno zarysowane cele rozłożone w czasie oraz obejmować działania długookresowe, aby przekonać inwestorów o stabilnych perspektywach dla ich ewentualnych działań.

W kontekście strategii sektorowej, eksperci wskazali także potrzebę przeprowadzenia oceny aktualnego profilu działania przemysłu farmaceutycznego w Polsce, jako punktu wyjścia do tworzenia mechanizmów wsparcia produkcji. Argumentowali oni, że skuteczność poszczególnych typów zachęt w stymulowaniu produkcji będzie różna w zależności od rozważanej substancji czynnej, dlatego kluczowe jest określenie strategicznych obszarów produkcji i przyszłych potrzeb w tych obszarach. Eksperti podkreślili także istotność precyzyjnego określenia celu podejmowanych działań wspierających, wskazując, iż produkcja API jest wieloetapowa i konieczne jest uprzednie określenie etapów

236 Mechanizmy typu *push* i *pull* odnoszą się do zachęt inwestycyjnych w postaci wsparcia produkcji (*push*) oraz wsparcia sprzedaży (*pull*).

produkcji, które powinny być strategicznie zlokalizowane w kraju. Podkreślono też, że przy budowaniu pakietu zachęt, kluczowe jest precyzyjne określenie budżetu – nie tylko jego wielkości, ale też źródła finansowania.

Eksperci podkreślili dodatkowo, iż regulacje prawne i refundacyjne powinny być skoordynowane i zachęcać do zmierniania w kierunku realizacji obranej strategii farmaceutycznej.

W kontekście działań strategicznych, eksperci wskazali, że – poza bezpośrednimi zachętami do produkcji substancji czynnych – wesprzeć należy otoczenie inwestycyjne w kraju, poprzez:

4. Stworzenie bazy kompetencji – wykształcenie niezbędnych kadr poprzez dofinansowanie uniwersytetów, instytutów naukowych, jak i praktyk zawodowych;
5. Uproszczenie lub przyspieszenie procesów administracyjnych;
6. Ustanowienie dedykowanych lokalizacji produkcji leków – na przykład na wzór lub wewnątrz Specjalnych Stref Ekonomicznych – co uprościłoby dialog z lokalnymi władzami i mieszkańcami.

Aby mechanizmy wsparcia produkcji API były skuteczne, muszą one – zdaniem ekspertów – występować w pakiecie, przy czym potrzebne są zarówno zachęty typu *push* (wsparcie produkcji), jak i *pull* (wsparcie sprzedaży) – zarówno tej krajowej, jak i eksportu.

W opinii ekspertów zachęty typu *push* mogą przyciągnąć inwestorów gwarantując im obniżenie początkowych kosztów związanych z inwestycją. Jednocześnie podkreślono jednak, że dla dużych globalnych producentów jednorazowe zachęty finansowe mogą być mało skuteczne, gdyż ich decyzje inwestycyjne są podejmowane w szerszym kontekście międzynarodowym i długim horyzoncie czasowym, biorąc przy tym pod uwagę szereg czynników, w tym chociażby długofalową ocenę stabilności i przyjazności otoczenia biznesowego w kraju potencjalnej inwestycji.

Zachęty typu *pull* mogłyby być z kolei dedykowane wsparciu konkurencyjnych warunków sprzedaży dla wytworzonych w wyniku zrealizowanej inwestycji produktów w długim okresie czasowym – np. w wyniku stworzenia zachęt o charakterze refundacyjnym czy wsparcia eksportu. Choć zachęty typu *pull* są mało popularne w analizowanych krajach, zdaniem ekspertów należałoby rozważyć ich szersze zastosowanie w polskich warunkach, gdyż izolowane zachęty typu *push* mogą nie gwarantować zamierzonego celu, jakim jest rozwój lokalnej produkcji API.

Istotny, zdaniem ekspertów, jest dialog pomiędzy stroną publiczną a producentami, aby zrozumieć możliwości i potrzeby przemysłu. W toku dyskusji wskazano na zasadność przeprowadzenia szerszego badania jakościowego wśród producentów API działających na dużą skalę (w kraju i za granicą) w celu zidentyfikowania i zrozumienia, co przekonałoby ich do ulokowania produkcji w Polsce.

W toku dyskusji eksperci podkreślali, że kluczową przesłanką braną pod uwagę przez inwestora jest przewidywalna opłacalność ekonomiczna (zwrot z inwestycji). Z jednej strony wsparcie państwa w tym zakresie wydaje się niezbędne z punktu widzenia celu jakim jest rozszerzenie produkcji API w Polsce, z drugiej – w opinii ekspertów mało realne byłoby dofinansowywanie produkcji ze środków publicznych przez cały jej okres.

Uczestniczący w dyskusji eksperci wskazali, że główną barierą opłacalności produkcji API jest konieczność konkurowania z substancjami czynnymi produkowanymi tanio w Azji. Rządy Indii, Chin i Bangladeszu aktywnie inwestują w przemysł farmaceutyczny stwarzając warunki rozwoju oraz umożliwiając producentom osiągnięcie ogromnej skali działania i bardzo konkurencyjnych cen zbytu. Podkreślono jednak, że nie można wykluczyć ryzyka, że wytwórcy z tych krajów, korzystając z wypracowanej przewagi na rynku, zdecydują się w pewnym momencie na podwyżki cen.

W zakresie otoczenia regulacyjnego eksperci podkreślili, że preferencje dla produkcji w Polsce na poziomie krajowym powinny być wprowadzane w zgodzie z wymogami prawa unijnego. Mechanizmy ochrony i zasady uczciwej konkurencji (w odniesieniu do produkcji spoza Unii) działające na poziomie ponadnarodowym zostały przy tym uznane za potencjalnie skuteczniejsze od potencjalnych działań krajowych w tym zakresie.

Jednocześnie, część ekspertów silnie akcentowała konieczność wdrożenia komplementarnych rozwiązań wspierających lokalną produkcję substancji czynnych tj. zarówno na poziomie lokalnym (Polski), jak i na poziomie regulacji europejskich (Unii Europejskiej).

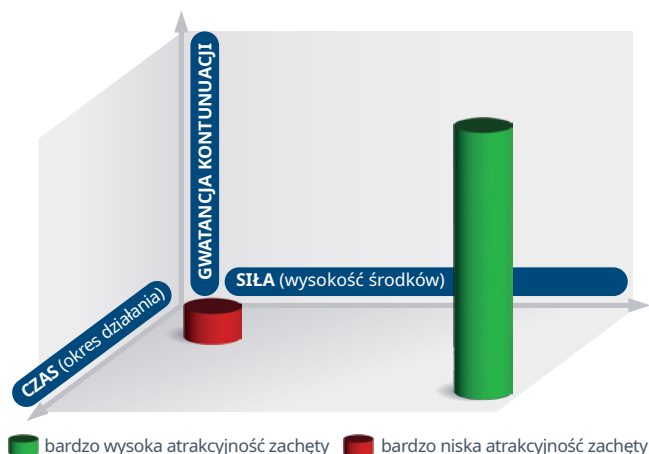
Eksperti zasugerowali rozważenie możliwości kooperacji ponadnarodowej lub w konsorcjach producentów. Potencjalnym rozwiązaniem mogłaby być na przykład solidarnościowa lista refundacyjna w krajach Unii Europejskiej (choć część ekspertów wskazywała na istotne ograniczenia takiego rozwiązania z perspektywy Polski, związane chociażby z czasochłonnością procesów na poziomie UE) lub wsparcie eksportu do innych krajów Unii i poza Unię, co mogłoby pomóc osiągnąć opłacalność poprzez zbudowanie efektu skali. Wskazano, że eksport miałby najpewniej większe znaczenie w przypadku produkcji innowacyjnej, która z większym prawdopodobieństwem mogłaby być sprzedawana zarówno w Unii, jak i poza nią.

Jako jeden z potencjalnych mechanizmów podniesienia opłacalności produkcji API w Polsce wskazano preferencje w obszarze refundacyjnym. Podkreślono jednak ważne ograniczenia tego rozwiązania – zastosowanie wyłącznie do leków objętych refundacją oraz brak oddziaływania na leki nierefundowane i eksport.

7.4.3.2. Warunki brzegowe różnego typu zachęt

Zgodnie z opinią ekspertów wszystkie zachęty powinny być rozpatrywane w kilku płaszczyznach i w określonych warunkach brzegowych.

Rysunek 14. Przestrzeń oceny zachęt



Źródło: Opracowanie własne

Kolejne sekcje raportu prezentują oceny i rozważania ekspertów na temat poszczególnych rodzajów zachęt.

7.4.3.3. Granty

Ta forma zachęt została oceniona przez ekspertów jako mechanizm stosunkowo skuteczny (ocena 3,8 na 5) i możliwy do wprowadzenia (ocena 4 na 5). Zdaniem ekspertów, grant może być istotnym bodźcem do zainicjowania inwestycji ze względu na istotne odciążenia kosztowe na jej początkowych etapach, prowadzące do poprawienia płynności finansowej wytwórcy. Podkreślono jednak, że z perspektywy zarządzania kapitałem obrotowym przedsiębiorcy także na dalszych etapach inwestycji, pewna powtarzalność albo stopniowość udostępniania środków finansowych mogą być także silnym czynnikiem wspomagającym stabilność działalności.

Bazując na obserwacjach polskiego otoczenia regulacyjnego, jak również na powszechności mechanizmów grantowych w analizowanych w ramach przeglądu krajach, eksperci ocenili mechanizm przyznawania grantów jako rozwiązanie relatywnie łatwe do wdrożenia od strony regulacyjnej i operacyjnej. Eksperti podkreślają jednak, iż skuteczność grantów jako narzędzi wspierających produkcję API finalnie zależna będzie od ich siły (wysokości środków finansowych), czasu działania oraz gwarancji kontynuacji wsparcia lub rynku zbytu

produkcji. Jako istotne wskazano też precyzyjne i klarowne zasady przyznawania grantów.

Ważne w opinii ekspertów jest określenie celów dofinansowania w ramach grantów w perspektywie krótko – i długoterminowej. Sugerowany podział środków to 40:60, gdzie 40% dotyczy realizacji celów krótkoterminowych (infrastruktura, zatrudnienie, dostosowanie do wymogów środowiskowych), natomiast 60% dotyczy rezultatu końcowego (warunkowanego np. wprowadzeniem do obrotu leków zawierających nowe substancje).

Eksperci podkreślili, że docelowy poziom środków finansowych w programach grantowych powinien być zależny od zdefiniowanego celu dofinansowania, niemniej jednak z perspektywy rozwoju produkcji API konieczne wsparcie zostało zwymiarowane jako wielomilionowe. W oszacowaniu eksperci zróżnicowali nakłady na rozbudowę lub modernizację istniejących linii produkcyjnej wymagające środków na poziomie od kilku do kilkudziesięciu milionów złotych, od kosztów budowy nowej infrastruktury produkcyjnej, które wymaga inwestycji rzędu nawet kilkuset milionów złotych.

Jakkolwiek granty są ważnym elementem planowanego pakietu instrumentów, w toku dyskusji wskazana została zróżnicowana ocena ich skuteczności ze względu na profil wytwórcy. W przypadku producentów krajowych wdrożenie mechanizmów grantowych określone zostało jako krytyczne w toku podejmowania decyzji o rozpoczęciu inwestycji. Jednocześnie, granty mogą okazać się mało skuteczne dla przyciągania inwestycji dużych międzynarodowych producentów.

7.4.3.4. Pożyczki rządowe

Pożyczki rządowe zostały ocenione przez ekspertów jako mechanizm mniej możliwy do wprowadzenia w praktyce (ocena 3,4 na 5) oraz niezbyt skuteczny w zakresie rozbudowy zdolności w zakresie produkcji API (ocena 2,7 na 5). Choć pożyczki rządowe w analizowanych krajach nie są dedykowane bezpośrednio do finansowania produkcji substancji czynnych, zdaniem ekspertów ich zastosowanie do finansowania sektora badań i rozwoju może

być interesujące przez wsparcie np. technologii wytwarzania. W trakcie dyskusji zwrócono uwagę, że użyteczność tej formy finansowania jest zależna od warunków udzielania pożyczki rządowej (warunki spłaty, oprocentowanie), jak również korelacji tych warunków do alternatywnych źródeł takich, jak pożyczki w podmiotach komercyjnych.

Eksperci wskazali także na zwiększenie skuteczności takiego mechanizmu poprzez zastosowanie modelu mieszanego polegającego na dofinansowaniu w drodze pożyczek, które po osiągnięciu określonych celów byłyby przekształcane w bezzwrotne granty. Inną możliwością wskazaną przez ekspertów jest zastosowanie pożyczek jako narzędzia ograniczenia ryzyka inwestycji tj. uzależnienie wymogu spłaty pożyczki od osiągniętego wyniku sprzedaży.

7.4.3.5. Zmiany regulacyjne

Zmiany regulacyjne zostały ocenione przez ekspertów jako ważny element pakietu zachęt. Jako obszary regulacyjne o najwyższym znaczeniu z perspektywy produkcji API eksperci wymienili mechanizmy wspierające w systemie refundacyjnym oraz uproszczenie procedur administracyjnych, związanych z uzyskaniem niezbędnych zgód na uruchomienie produkcji. Inne potrzebne regulacje to rozwiązania podatkowe i priorytetyzacja zastosowania leków opartych na lokalnym API.

W trakcie dyskusji o zmianach regulacyjnych eksperci podnosili także wcześniej omawiane postulaty dotyczące zróżnicowanej siły oddziaływania regulacji międzynarodowych i krajowych wraz z koniecznością ich synchronicznego i komplementarnego oddziaływania.

Z uwagi na szeroki wymiar kategorii zmian regulacyjnych, a w rezultacie różne możliwości i skuteczność wdrożenia w zależności od obszaru zmian, tej formie zachęty nie przyznano oceny ilościowej.

7.4.3.6. Zachęty refundacyjne

Zachęty refundacyjne zostały ocenione na potencjalnie skuteczne (3,7), lecz niezbyt możliwe do wprowadzenia w praktyce (2,9). Eksperci zwrócili uwagę, że mechanizmy refundacyjne mogą mieć

zróżnicowany zasięg terytorialny (tj. lokalne i międzynarodowe) oraz czas działania (tj. długo i krótkookresowe). W tym zakresie eksperci określili ponadnarodowe mechanizmy z długookresowymi gwarancjami stosowania jako najskuteczniejsze, zaś lokalne (krajowe) mechanizmy zachęt refundacyjnych jako przynoszące najszybszy efekt z perspektywy wytwórców.

Niektórzy eksperci podkreślali spodziewaną skuteczność i zasadność wdrożenia Refundacyjnego Trybu Rozwojowego (RTR) – rozwiązania zaproponowanego przez Ministerstwo Zdrowia i będącego przedmiotem dyskusji publicznej od 2016 roku, w tym także w kontekście projektowanych zmian w ustawie refundacyjnej. W toku dyskusji wskazano również, że w ramach pewnej modyfikacji RTR wartym rozważenia pomysłem byłoby wprowadzenie listy bezpieczeństwa lekowego na wzór listy 75+ (tj. leki uznane za kluczowe i produkowane z wykorzystaniem polskiego lub europejskiego API miałyby podlegać sprzedaży bez dopłaty ze strony pacjenta). Podkreślono jednak, że wszelkie rozwiązania w tym zakresie powinny być uprzednio ocenione pod kątem zgodności z unijnym porządkiem prawnym. Jednocześnie wskazano, że regulacje obowiązujące w Polsce wymieniają już „działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich *Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)*” jako jedno z kryteriów branych pod uwagę w toku procesu refundacyjnego.

Rozwiązanie polegające na subskrypcyjnym modelu płatności na wzór brytyjski nie zostało uznane za skuteczne pod względem zapewnienia bezpieczeństwa lekowego. Cały mechanizm oceniono jednak jako potencjalnie interesujący z perspektywy zapewnienia dostępności określonych kluczowych substancji czynnych w Polsce.

W kontekście innych form ogólnosystemowego wsparcia produkcji API dyskutowane były także ulgi podatkowe stosowane w Hiszpanii czy Czechach oraz ich autonomiczny i automatyczny charakter.

W ocenie ekspertów taka forma zachęty może istotnie wpływać na opłacalność ekonomiczną inwestycji i realnie decydować o wyborze lokalizacji tej inwestycji w przypadku międzynarodowych korporacji. Ważne byłoby określenie podstawy ulgi i okresu jej obowiązywania. Ulgi podatkowe mogłyby objąć przede wszystkim CIT, na poziomie 50% lub większym, zależnie od czasu, w jakim ulgi te byłyby aplikowane. Eksperti ocenili, że wprowadzenie ulg podatkowych dedykowanych tylko produkcji API mogłoby być dobrym rozwiązaniem.

7.4.3.7. Ulgi podatkowe związane z działalnością B+R

W opinii ekspertów ulgi podatkowe dedykowane badaniom i rozwojowi mogą być skutecznym i relatywnie łatwo wdrażanym mechanizmem wsparcia produkcji API, ale jest to zależne od rodzaju substancji czynnej – w szczególności, może to być bardzo istotny czynnik w przypadku API innowacyjnych lub innowacyjnych technologii wytwarzania produktów generycznych. W rezultacie, uatrakcyjnienie ulg dotyczących B+R oceniono jako potencjalnie skuteczną (ocena 3,7 na 5) i możliwą do wprowadzenia (ocena 4,1 na 5) formę zachęty.

7.4.3.8. Partnerstwa publiczno-prywatne

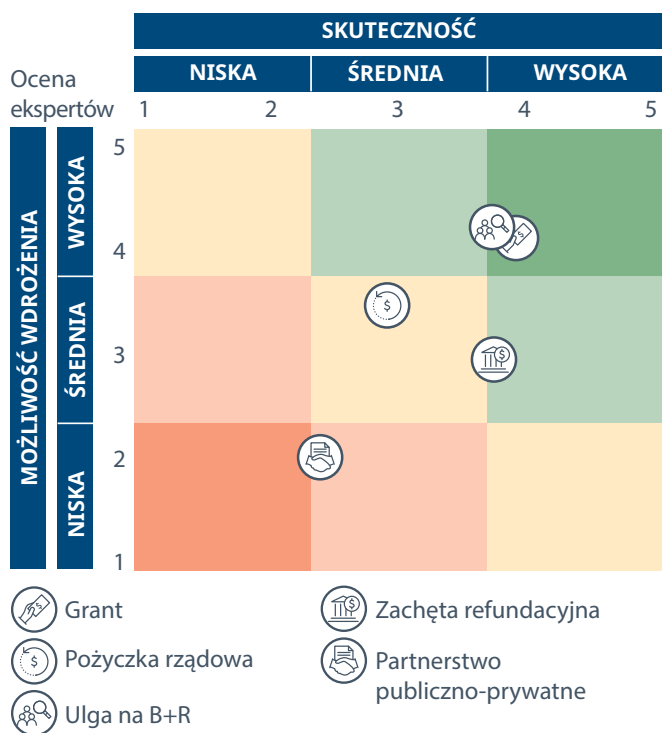
Partnerstwa publiczno-prywatne zostały ocenione przez ekspertów jako mechanizm mało skuteczny (ocena 2,4 na 5) i o niskim poziomie możliwości wdrożenia (ocena 2 na 5). Wskazano, że jest to rozwiązanie sprawdzające się dobrze na rynkach o bardzo stabilnym otoczeniu biznesowo-regulacyjnym i wysokim poziomie zaufania do instytucji państwowych. W Polsce, choć mechanizm jest możliwy prawnie, to w praktyce został uznany jako trudny do przeprowadzenia administracyjnie i postrzegany jako mało atrakcyjny dla inwestorów. Jako dodatkowy prognostyk niskiej możliwości zastosowania takiego mechanizmu w Polsce wymieniono brak dotychczasowych deklaracji ze strony publicznej o gotowości do rozważenia współdziałania publiczno-prywatnego jako potencjalnego wsparcia produkcji API. Rekomendowany przez ekspertów udział strony publicznej w tego rodzaju

przedsięwzięciach powinien pozostać niewielki, na poziomie do 20%. Podkreślono, że ewentualne rodzaje wsparcia poprzez PPP powinny brać pod uwagę nie tylko zgodność z regulacjami Unii Europejskiej, ale także zasady równego traktowania podmiotów.

7.4.3.9. Wyniki końcowe oceny zachęt

Zagregowane wyniki oceny *scoringowej* wskazują, że w ocenie ekspertów wysoką skuteczność i możliwość mają granty oraz uatrakcyjnione ulgi na działalność B+R – co jednak może mieć ograniczoną moc przyciągania inwestycji dużych międzynarodowych producentów leków. Mniej skuteczne są pożyczki (rządowe, gwarantowane). Zachęty refundacyjne oceniono na średnio możliwe do wprowadzenia, chociaż potencjalnie skuteczne. Najniższą z ocenianych mechanizmów wsparcia możliwość i skuteczność stosowania mają zdaniem ekspertów partnerstwa publiczno prywatne.

Rysunek 15. Matryca prezentująca wyniki średnie ocen ekspertów zewnętrznych poszczególnych kategorii zachęt w kontekście możliwości i skuteczności ich wdrożenia



Źródło: Opracowanie własne na podstawie przeprowadzonego zewnętrznego panelu eksperckiego

7.4.4. Perspektywa wytwórców API w Polsce na podstawie badania ankietowego

W trakcie projektu przeprowadzono badanie ankietowe wśród wytwórców API w Polsce, którzy odpowiadali między innymi na pytania o bariery i czynniki, które mogłyby zachęcić do lokalnej produkcji substancji czynnych (metodyka badania opisana została szerzej w Rozdziale 6.5.4).

7.4.4.1. Bariery dla produkcji API w Polsce

Zidentyfikowano 4 główne bariery rozwoju produkcji API w Polsce:

1. Wysoka konkurencyjność producentów azjatyckich, wynikająca z niskich kosztów produkcji API w Chinach i Indiach;
2. Wysokie koszty nowych inwestycji, wynikające z potrzeby pozyskania technologii, rozbudowy linii produkcyjnej, zatrudnienia specjalistów;
3. Wysokie koszty oraz rozbudowana biurokracja wprowadzania nowych inwestycji, wynikające z regulacji środowiskowych oraz wymogów jakościowych GIF;
4. Brak dedykowanych instrumentów wsparcia bezwrotnego np. w postaci wsparcia finansowego.

Wskazana przez producentów konkurencyjność produktów chińskich i indyjskich ma swoje źródło w niższej cenie wytwarzania API w Azji. W konsekwencji presja cenowa tych produktów ogranicza opłacalność inwestycji w produkcję substancji czynnych w Polsce i Europie. Dodatkowo, wskazano też na uzależnienie od rynków wschodnich w zakresie surowców do wytwarzania API. Bariery, które są z tym powiązane to zdaniem producentów brak mechanizmów ochronnych zwiększających konkurencyjność produkcji europejskiej, brak dostatecznie dużego rynku zbytu dla API wytwarzanych w Polsce oraz brak promowania substancji czynnych produkowanych w Polsce.

Inwestycje w produkcję substancji czynnych należą do kosztownych i czasochłonnych. Jest to poważna bariera dla wielu firm, wynikająca z potrzeby potężnego nakładu i ryzyka braku opłacalności na

etapie sprzedaży. Inwestycje wymagają stworzenia infrastruktury produkcyjnej, zaplecza badawczo rozwojowego, sprowadzenia „know-how”, wkładu w technologię i systemy jakości oraz zatrudnienia wykwalifikowanej kadry. Wytwórcy mierzą się też z rosnącymi kosztami utrzymania produkcji w postaci cen energii i kosztów pracy.

Kolejną barierą są rygorystyczne przepisy dotyczące ochrony środowiska i standardów jakości w Polsce i całej Unii Europejskiej, prowadzące do ograniczenia inwestycji. Zdaniem wytwórców, produkcja farmaceutyczna wymaga wykonania drogich badań środowiskowych oraz uzyskania zezwoleń dotyczących odpadów i ich kosztownej utylizacji. Inwestor ponosi także wysokie koszty dostosowania systemów produkcyjnych do wymagań jakościowych GIF.

Producenci odczuwają także brak wsparcia dla rozwoju inwestycji w Polsce. Najczęściej wymienianą przeszkodą był brak dedykowanych instrumentów wsparcia bezzwrotnego. Firmy zwracają również uwagę na niewystarczającą stabilność prawną, złożoność procedur oraz brak koordynacji działań między zleceniobiorcą a zleceniodawcą.

Na wysoki koszt inwestycji składają się różne kroki, które wytwórcy musieliby podjąć, aby rozpocząć produkcję danego API. Jako wymagane inwestycje do rozpoczęcia produkcji wskazywali oni potrzebę podjęcia następujących działań:

- Inwestycje w badania i rozwój (budowa laboratorium, finansowanie badań klinicznych);
- Pozyskanie technologii wytwarzania (poprzez opracowanie czy poprawę istniejących, albo zakup technologii od licencjodawcy);
- Inwestycje w infrastrukturę produkcyjną (nowe lub dostosowane linie produkcyjne; specjalistyczny sprzęt; w przypadku niektórych API – specyficzna dedykowana instalacja);
- Walidacja procesu pod kątem komercyjnym;
- Opracowanie lub uaktualnienie dokumentacji DMF (z ang. *Drug Master File*);
- Pozyskanie źródeł surowców i półproduktów.

7.4.4.2. Czynniki potencjalnie stymulujące rozwój API w Polsce

W badaniu ankietowym przeprowadzonym w ramach projektu, poproszono wytwórców leków i substancji czynnych, aby wskazali działania, które ich zdaniem pomogłyby w rozwoju produkcji substancji czynnych w Polsce.

Oczekiwane przed podmioty zajmujące się produkcją farmaceutyczną wsparcie publiczne obejmuje zarówno wsparcie finansowe, jak i pozafinansowe. Podkreślono, że w gestii politycznej m.in. jest uznanie branży farmaceutycznej za strategiczną oraz stworzenie ogólnoeuropejskiego planu zabezpieczenia bezpieczeństwa lekowego UE w zakresie API oraz jego wdrożenie na poziomie krajowym. Zaakcentowano również oczekiwanie wsparcia eksportu przez instytucje publiczne, także wykraczającego poza granice Unii Europejskiej.

Przedstawiciele podmiotów często wskazywali również na potrzebę stworzenia lub dostosowania do realiów rynkowych istniejących mechanizmów wsparcia już na etapie inwestycji, głównie finansowego:

- Przyznawanie grantów na budowę fabryk, zakup linii technologicznych oraz badania i rozwój;
- Wykorzystanie funduszy unijnych na wsparcie kosztów rozwojowych i inwestycyjnych;
- Przyznawanie nieoprocentowanych kredytów;
- Wyłączenie farmacji spod mapy pomocy publicznej – zastosowanie wyłączeń blokowych (GBER) w zakresie finansowania kosztów wytwarzania API i form gotowych (obejmujące zwiększenie limitów maksymalnej pomocy publicznej w przeznaczeniu B+R);
- Uproszczenie formalności administracyjnych związanych z wprowadzaniem nowej technologii w przedsiębiorstwie;
- Inwestycje w Specjalnych Strefach Ekonomicznych na preferencyjnych zasadach;
- Dostosowanie kryteriów konkursów i programów wsparcia do warunków rozwoju branży

biomedycznej – w zakresie poziomu finansowania, wartości i czasu trwania projektów oraz zasad komercjalizacji.

Sugerowano rozwiązania podnoszące opłacalność produkcji, takie jak:

- Dotacje do wytwarzania konkretnych substancji czynnych, kompensujące wyższy koszt wytwarzania niż w Azji;
- Ulgi podatkowe dla podmiotów produkujących API;
- Ulgi w zakresie badań i rozwoju;
- Większe dopłaty refundacyjne do leków produkowanych na podstawie polskiego API;
- Preferencyjne ceny zakupu materiałów wyjściowych dla produkcji API;
- Obniżenie cen energii, np. przez wpisanie farmacji w programy pomocy dla sektorów energochłonnych oraz uwzględnienie branży w katalogu podmiotów, które nie podlegają ograniczeniom w przypadku ogłoszenia kolejnych stopni zasilania.

Strona publiczna mogłaby – zdaniem producentów – kupować z preferencją leki tych przedsiębiorstw, które produkują z lokalnych substancji czynnych, poprzez:

- Dodatkowe punkty w przetargach szpitalnych i centralnych na produkty wyprodukowane z polskiego lub europejskiego API;
- Kontraktowanie wybranych substancji czynnych przez zamówienia rządowe;
- Rządowe gwarancje kontraktowe (w tym gwarantowany wolumen zakupów).

Oczekiwane wsparcie pozafinansowe to głównie wsparcie legislacyjne. Istotne dla producentów jest przyjazne i stabilne prawo, lecz wskazywano też, iż rozwój produkcji API w Polsce mógłby być stymulowany chociażby przez regulacje na poziomie rejestracji lub refundacji leku, na przykład poprzez:

- Przyspieszony tryb rejestracji leku z lokalnymi substancjami czynnymi;

- Konieczność posiadania zapasowego źródła API z terytorium UE/Polski (o ile istnieje) w dokumentach rejestracyjnych leku, który stara się o refundację;
- Przyspieszony tryb refundacyjny dla leków ze źródłem API w Polsce, w drugiej kolejności dla leków ze źródłem API z UE, a na końcu z API spoza UE.

Poza udogodnieniami przy rejestracji i refundacji wskazywano na potrzebę uelastyczenia możliwości podwykonawstwa oraz współpracy w zakresie badań naukowych z innymi podmiotami niż jednostki naukowe. Wymieniano promowanie polskich i unijnych producentów oraz zwracano uwagę na potrzebę inwestycji w naukę, a także wyższe nakłady na badania i rozwój.

Ważną zdaniem producentów jest również współpraca strony publicznej i wytwórców, w tym stworzenie stałej płaszczyzny rozmowy. Strona publiczna mogłaby oferować wsparcie doradców czy konsultantów od strony administracyjnej i naukowej. Wskazany byłby też nadzór merytoryczny oraz pomoc w nawiązaniu współpracy z instytucjami naukowymi, co pomogłoby wdrażać nowe technologie.

Wskazywano, iż potrzebne jest wsparcie dotyczące pozyskiwania wykwalifikowanej kadry – wdrożenie kształcenia specjalistów branży biomedycznej, także na poziomie szkół średnich. Do przyciągnięcia najlepszych fachowców zagranicznych potrzebne jest uelastyczenie procesu uzyskiwania zezwoleń na pracę przez cudzoziemców oraz zapewnienie atrakcyjnych warunków pobytu w Polsce (np. anglojęzyczne szkoły dla ich dzieci).

Zwracano także uwagę na potrzebę rozwoju w innych sektorach, które przyniosą korzyści produkcji API. Branża chemiczna powinna zapewniać surowce i półprodukty wymaganej jakości i ilości, aby móc uniezależnić się od rynków wschodnich.

7.5. Metodyka analiz dotyczących zachęt do lokalnej produkcji API

Analizy dotyczące stosowanych zachęt do lokalnej produkcji API zostały przeprowadzone w czterech etapach. Pierwszy z nich polegał na *desk researchu* przy wykorzystaniu wyszukiwarki Google i repozytoriów PubMed oraz analizie dokumentów strategicznych Komisji Europejskiej oraz WHO. Wykorzystane zostały również raporty opracowane przez IQVIA oraz wiedza i doświadczenie związane z rynkiem ochrony zdrowia zespołu IQVIA. *Desk research* miał na celu identyfikację zachęt do lokalnej produkcji API w 10 wybranych krajach, będących ważnymi ośrodkami przemysłu farmaceutycznego lub innowacji, zblizonych geograficznie i/lub gospodarczo do Polski lub stosujących pewne interesujące mechanizmy zachęt, które uznano za warte opisanie. Zgodnie z przyjętą metodyką projektu, analizowane kraje to Czechy, Francja, Hiszpania, Holandia, Indie, Niemcy, Szwajcaria, Węgry, Wielka Brytania, Włochy. Okres, w którym dokonano właściwego przeglądu stron internetowych to 21.11.2022 – 20.12.2022. Pojedyncze informacje mogły jednak zostać uzupełnione w późniejszym terminie przy kompilacji finalnego raportu (do 21.02.2023 włącznie).

Słowa kluczowe, jakie zostały wykorzystane do wyszukiwania to m.in.: *domestic API production, R&D enhancement, drug production reshoring, incentives for pharmaceutical production, IPCEI Health, Profarma 2021, WBSO Netherlands, Innovation Box Netherlands, Switzerland API production, domestic production of pharmaceuticals, Hungarian pharmaceuticals market, Italian national industry plan, India PLI, France API reshoring, France paracetamol production, France Relance program, PERTE for Vanguard Health Spain, R&D incentives, R&D tax credit, Government Regulation No. 221/2019 Coll., Health Industry Development Programme Hungary, ulgi podatkowe na badania i rozwój Polska, Germany Future Package, Act on Investment Incentives Czechia, patent box, IP regime, PIA4 France, SME Innovation Stimulus for Regional and Top Sectors Netherlands, Tax Credit Act Germany, hybrid subscription for antibiotics UK.*

Druga część analizy polegała na dyskusji na temat celowości i możliwości wprowadzenia zidentyfikowanych zachęt w ramach *Advisory Board* z ekspertami wewnętrznymi IQVIA. Spotkanie odbyło się 3 stycznia. Eksperci zapoznali się z przygotowanymi materiałami oraz z pytaniami na temat potencjalnych zachęt możliwych do przygotowania w Polsce. Dyskusja dotyczyła zakresu wsparcia stosowanego w innych państwach. W spotkaniu uczestniczyli eksperci krajowi: Bogdan Falkiewicz, Mikołaj Gurdała i Borys Podgórnny oraz regionalni: Tamás Bobál, Pierre Moise i Michał Pilkiewicz.

W trzeciej części do dyskusji w ramach *Advisory Board* zaproszono ekspertów zewnętrznych. Zaproszeni eksperci to osoby posiadające doświadczenie z zakresu kształtowania polityki zdrowotnej, w tym przedstawiciele organizacji branżowych: Michał Byliniak, Michał Czarnuch, Marcin Czech, Małgorzata Gałązka-Sobotka, Krzysztof Kopeć, Krzysztof Łanda i Irena Rej. Eksperci zapoznali się z przygotowanymi materiałami oraz pytaniami do dyskusji. Spotkania odbyły się 26 i 27 stycznia 2023. Dyskusja dotyczyła skuteczności i możliwości zastosowania potencjalnych zachęt rządowych do produkcji API w Polsce, eksperci odpowiadali na pytania ilościowe i jakościowe.

Czwartym źródłem wiedzy było badanie PMR wśród wytwórców API i leków w Polsce, opisane szerzej w Rozdziale 6.5.4.

8. WNIOSKI I REKOMENDACJE

Kontekst

Produkcja API i łańcuchy dostaw są silnie zglobalizowane i skoncentrowane w krajach azjatyckich

- Niemal 2/3 światowego wolumenu API produkowane jest w 2 państwach – Chinach i Indiach.
- Udział krajów europejskich w globalnej produkcji API spadł z ok. 53% w 2000 r. do 25% w 2020 r., a blisko połowa importu API w krajach UE pochodzi spoza krajów członkowskich.
- W 2019 r. deficyt netto handlu API krajów UE wyniósł 4,7 mld EUR i dotyczył w szczególności hormonów, prostaglandyn, tromboksanów, leukotrienów i antybiotyków.

Obecna dominacja azjatyckich wytwórców API wynika z różnic w kosztach inwestycyjnych i operacyjnych między Europą a Azją

- Koszt API to istotna składowa końcowej ceny leków; firmy farmaceutyczne borykające się latami ze wzrostem kosztów surowców, kosztów osobowych, kosztu kapitału czy cen energii, jak również rosnącymi wymogami dot. standardów produkcji czy ochrony środowiska w UE, szukając optymalizacji kosztowej, zaczęły rozważać alternatywne sposoby pozyskania API.
- Produkcja API w Azji, w szczególności w Chinach – obok niższych kosztów i dużo mniej restrykcyjnych regulacji w wielu obszarach związanych z produkcją – oferowała bliskość surowca, dostęp do dużego rynku wewnętrznego, a co więcej mogła liczyć na istotne wsparcie lokalnych władz w postaci grantów, ulg podatkowych, uprzywilejowania eksportu czy zapewnienia niezbędnej infrastruktury.
- W rezultacie, firmy farmaceutyczne często

rezygnowały z własnej produkcji API na rzecz importu, jeszcze bardziej napędzając korzyści skali azjatyckich wytwórców, co doprowadziło do obecnej sytuacji, w której wiele API jest produkowane tylko w jednym określonym regionie Chin czy Indii.

Ostatnie wydarzenia geopolityczne i epidemiologiczne coraz silniej uwidaczniają ryzyka związane z uzależnieniem od zewnętrznych dostawców API i produktów leczniczych

- Sytuacja ta zagraża europejskiej suwerenności lekowej, co zostało istotnie uwidocznione niedoborami niektórych leków podczas kryzysu związanego z epidemią COVID-19, konfliktem zbrojnym na Ukrainie czy blokadą Kanału Sueskiego.
- Paradoksalnie, uzależnienie od chińskich API widoczne jest nie tylko w Europie czy USA, ale także w samych Indiach; kraj, który jeszcze w latach 90. był samowystarczalny pod kątem API, w wyniku chińskiej konkurencji zakończył mniej opłacalną rodzimą produkcję wielu API; dziś aż 70% zapotrzebowania na API w Indiach pokrywa import z Chin, a władze Indii podejmują działania nakierowane na przywrócenie rodzimej produkcji.

Działania mające na celu wzmocnienie samowystarczalności w obszarze produkcji leków podejmowane są na poziomie ponadnarodowym

- EMA przygotowała *listę Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej*.
- W ramach aktywności HERA (działającej w ramach Komisji Europejskiej) planowane jest zmapowanie możliwości produkcyjnych UE i stworzenie mechanizmów pozwalających na przesterowanie produkcji na niezbędne leki lub szczepionki w wypadku kryzysu.

- Jednym z celów wdrażanej strategii europejskiej IPCEI Health jest stworzenie przemysłu zdolnego odpowiedzieć na niezaspokojone potrzeby medyczne i przygotować się na kryzysy zdrowotne, celem wzmocnienia samowystarczalności Europy, odbudowując łańcuchy dostaw w UE niekoniecznie na poziomie kraju, ale także międzynarodowym.
- Komisja Europejska rozpoczęła prace nad nową strategią farmaceutyczną dla Europy obejmującą środki zarówno legislacyjne, jak i pozalegisłacyjne na rzecz lepszego dostępu oraz większej pewności dostaw leków w całej UE.

Poszczególne kraje europejskie także podejmują inicjatywy dotyczące zwiększenia suwerenności i przywrócenia lokalnych łańcuchów produkcji wybranych API

- W wyniku zaistniałej sytuacji, wiele europejskich krajów zaczęło podejmować działania prewencyjne mające na celu zapobieganie i zarządzanie niedoborami leków (listy niedoborów lub zagrożenia niedoborów, zaostreżenie eksportowe czy plany zmian w polityce cenowej).
- Dodatkowo, wybrane państwa europejskie zaczęły wprowadzać inicjatywy nakierowane przede wszystkim na *reshoring* produkcji do Europy, aby zmniejszyć przyszłe uzależnienie od dostaw API z krajów azjatyckich.

W ramach podejmowanych inicjatyw stosowane są zróżnicowane mechanizmy zachęt mające na celu bezpośrednie lub pośrednie wsparcie lokalnej produkcji API i leków

- Zachęcenie inwestorów do produkcji API na terenie krajów członkowskich Unii Europejskiej w długim horyzoncie prowadzić będzie do wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego kraju i regionu UE oraz redukcji uzależnienia od producentów azjatyckich.
- Aktualnie relatywnie niewiele rządowych programów jest bezpośrednio skoncentrowanych

na wytwarzaniu API. Najczęściej wytwórcy substancji czynnych mogą skorzystać ze wsparcia przeznaczonego szerzej dla przemysłu farmaceutycznego, sektora badań i rozwoju lub ogólnego wsparcia inwestycyjnego.

Polska

Lista kluczowych API z perspektywy zabezpieczenia zdrowotnego obywateli, które w przyszłości mogą stać się polskimi specjalizacjami obejmuje 52 substancje czynne

- W ramach projektu stworzono wielowymiarowy model *scoringowy*, który posłużył wyłonieniu listy 52 API, uznanych za priorytetowe pod kątem bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli w Polsce (*Krótką Listą API*).
- Na liście znalazły się m.in. API wykorzystywane w lekach przeciwzakrzepowych (m.in. enoksyparyna sodowa, rywaroksaban), lekach przeciwcukrzycowych (m.in. insuliny, metformina), lekach o działaniu przeciwbólowym (m.in. paracetamol, ibuprofen), lekach onkologicznych (m.in. cetuksymab) czy antybiotykach (m.in. amoksylicyna + kwas klawulanowy, ceftriakson, wankomycyna czy meropenem).
- Dla 19 z 52 spriorytetyzowanych API istnieją obecnie zdolności produkcyjne w Polsce (m.in. bisoprolol, rywaroksaban, metronidazol, insulina ludzka czy część produktów krwiopodobnych).
- Kryteria przyjęte podczas tworzenia *Krótkiej Listy API* miały również charakter rynkowy i ekonomiczny oraz uwzględniały możliwości produkcyjne w Polsce i za granicą (a także okres ochrony patentowej/ wyłączności rynkowej) co powinno umożliwić wyłonienie na jej podstawie obszarów o wysokim potencjale rozwojowym produkcji API i kształtowania innowacyjnych technologii, które w przyszłości mogą stać się polskimi specjalizacjami.

Przyczyną ograniczonej produkcji API na terenie Polski są przede wszystkim wysokie koszty inwestycji i obawy o jej opłacalność ekonomiczną

- W ramach przeprowadzonego w trakcie projektu badania, wytwórcy leków i substancji czynnych operujący na rynku polskim wskazali, że głównymi barierami dla rozwoju produkcji API w Polsce są: wysoka konkurencyjność podmiotów azjatyckich, wysokie koszty inwestycji i brak/niewystarczająca liczba instrumentów wsparcia finansowego i prawnego, jak również wysokie koszty i rozbudowana biurokracja prowadzenia inwestycji wynikająca z wymogów jakościowych i środowiskowych.
- Bariery, które są z tym powiązane to zdaniem producentów brak mechanizmów ochronnych zwiększających konkurencyjność produkcji europejskiej, brak dostatecznie dużego rynku zbytu dla API wytwarzanych w Polsce oraz brak promowania substancji czynnych produkowanych w Polsce.

Skuteczność zachęt mogących wspierać produkcję API w Polsce zależy od mechanizmów działania danej zachęty, ale także warunków jej realizacji

- W toku konsultacji z ekspertami wypracowano płaszczyzny ocen, które powinny mieć zastosowanie do zachęt mających skutecznie wspierać rozwój produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych w Polsce. Wśród kluczowych kryteriów atrakcyjności zachęt wymieniono: siłę ekonomiczną zachęty (tj. wysokość środków w niej przewidzianych i ich relację do kosztów planowanej inwestycji), czas jej oddziaływania oraz gwarancję jej ciągłości (utrzymania).
- Inne wskazane warunki realizacji zachęty dotyczyły klarowności warunków przyznawania (tj. jasnych, przejrzystych i niedyskryminacyjnych kryteriów), automatyczności procesu oraz jego jasnego umocowania prawnego, zwiększających długoterminową stabilność zachęty.

Wśród mechanizmów zachęt wspierających lokalny rozwój produkcji API – jako najskuteczniejsze i najłatwiejsze do zastosowania w Polsce wskazano granty

- W toku projektu granty zostały ocenione jako najbardziej skuteczne i najłatwiejsze do wdrożenia narzędzia wspomagające koszty inwestycyjne związane z produkcją API, w szczególności z perspektywy krajowych producentów.
- Inne narzędzia finansowe mogące skutecznie, choć w mniejszym stopniu niż granty, wspierać rozwój API w Polsce to pożyczki rządowe, ulgi na badania i rozwój czy też zachęty refundacyjne.

Jednocześnie, opracowanie mechanizmów wspierających produkcję API w Polsce wymaga kompleksowego podejścia systemowego

- Opracowanie mechanizmów wspierających produkcję API w Polsce winno być skoordynowane z priorytetyzacją produkcji substancji czynnych w Polsce na poziomie rządowym oraz opracowaniem długoterminowej strategii sektorowej.
- Skuteczne mechanizmy zachęt wymagają zróżnicowania pod względem obszaru oddziaływania (wsparcia produkcji i wsparcia sprzedaży). Konstrukcja pakietu powinna być zbieżna z założoną strategią – i uwzględniać zróżnicowane narzędzia o różnym poziomie efektywności dla poszczególnych interesariuszy.
- Wdrożenie rozwiązań wspierających lokalną produkcję substancji czynnych należy prowadzić komplementarnie tj. zarówno na poziomie lokalnym (Polski) oraz na poziomie regulacji europejskich (Unii Europejskiej).

W celu opracowania skutecznego systemu zachęt wspierających produkcję API w Polsce niezbędne są pogłębione konsultacje z udziałem kluczowych interesariuszy

- Duża liczba API, różnorodność ich budowy oraz technologii produkcji w procesie syntezy chemicznej czy metodami inżynierii genetycznej, a także czasochłonność oraz konieczność uzyskania opłacalności inwestycji po stronie wytwórcy niosą za sobą konieczność znacznego zawężenia liczby API wybranych do wdrożenia i produkcji w Polsce.
- Wyniki końcowe projektu (tj. *Długa i Krótka Lista API* oraz przegląd mechanizmów zachęt) stanowią parametry kierunkowe będące punktem wyjścia do szczegółowego dialogu z udziałem wszystkich kluczowych interesariuszy w celu wypracowania optymalnych rozwiązań wpływających na zwiększenie produkcji API w Polsce.
- Działania powinny być ukierunkowane na opracowanie długoterminowej strategii dla wybranych (kluczowych) API wraz z określeniem docelowej skali wymaganej produkcji – z uwzględnieniem możliwego i koniecznego poziomu wsparcia finansowego po stronie państwa wraz ze zmianami legislacyjnymi stanowiącymi dodatkowe mechanizmy systemowe (rejestracyjne, refundacyjne, administracyjne) oraz mechanizmami regulacyjnymi zabezpieczającymi stabilność całego systemu wsparcia.
- Z perspektywy osiągnięcia optymalnych efektów, powyższe działania powinny być komplementarne do inicjatyw i działań planowanych lub podejmowanych w innych krajach i regionach UE. W tym zakresie, kluczowe jest zarówno skoordynowanie działań produkcyjnych w celu zwiększania wykorzystania potencjału lokalnych wytwórców poprzez zabezpieczenia potrzeb popytowych innych krajów, ale również podjęcie wspólnotowych działań w zakresie ochrony i zwiększenia konkurencyjności europejskiej produkcji API.

Załącznik

Uzupełnienie raportu



9. ZAŁĄCZNIK

9.1. Mapowanie etapów projektu na produkty końcowe

Poniższa tabela podsumowuje zestawienie zrealizowanych etapów prac ze strukturą końcowego raportu.

Tabela 7. Mapowanie etapów projektu na produkty końcowe

Etap prac:	Struktura raportu:		
	A. Światowe trendy związane z produkcją API	B. Kluczowe API dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli	C. Zachęty do lokalnej produkcji API
1. Opracowanie listy API kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli		✓	
2. Ocena zdolności produkcyjnych aktywnych substancji farmaceutycznych w Polsce i zagranicą		✓	✓
3. Określenie trendów w produkcji API / atrakcyjnych obszarów wzrostu pod kątem zbadania możliwości kształtowania produkcji API	✓	✓	
4. Analiza podejścia wybranych państw do wspierania lokalnego rozwoju produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych			✓
5. Opracowanie i dostarczenie produktów końcowych	✓	✓	✓

Źródło: Opracowanie własne

9.2. Zgrupowania API zastosowane podczas Priorytetyzacji API

Na etapie analizy API dokonano pewnych zgrupowań substancji czynnych do jednej pozycji na analizowanej liście API. Zgrupowania te opisano szczegółowo poniżej.

9.2.1. Na etapie tworzenia Długiej Listy API

Na etapie tworzenia Długiej Listy API zgrupowano API występujące w produktach leczniczych praktycznie wyłącznie w kombinacji z inną substancją czynną, dla których ocena walorów terapeutycznych wyłącznie jednego z API miałyby znikomy sens:

- Amoksycylina + kwas klawulanowy;
- Ampicylina + sulbaktam;
- Benserazyd + lewodopa;

- Karbidopa + lewodopa;
- Ruskogenina + tetrakaina.

We wspólne grupy złączono również szczepionki mające zastosowanie w tych samych jednostkach chorobowych, których działanie jest na tyle zbliżone, że potencjalne różnice w składzie uznano za drugorzędne. Różnice w składzie szczepionek wynikają z zastosowania przez różnych producentów różnych technologii wytwarzania (np. szczepionki przeciw grypie typu „subunit” oraz „split”):

- Szczepionka – BCG (*bacillus calmette-guerin*);
- Szczepionka – wirus inaktywowany WZW-A;
- Szczepionka – antygen powierzchniowy WZW-B;
- Szczepionka – grypa;
- Szczepionka – odra, świnka, różyczka;

- Szczepionka – koniugat pneumokokowy;
- Szczepionka – tężec;
- Szczepionka – kleszczowe zapalenie mózgu;
- Szczepionka – ospa wietrzna;
- Szczepionka – COVID-19.

Zgrupowane zostały także płyny przetaczone chorym z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej (grupowanie pod względem rodzaju substancji rozpuszczonej):

- *Płyny infuzyjne – krystaloidy – poza preparatami koloidów i krwiopochodnymi* – grupa ta zbiera preparaty pierwszego wyboru do płynoterapii dożyłnej, czyli krystaloidy – wodne roztwory soli mineralnych zawierające m.in. jony sodowe, potasowe, wapniowe, magnezowe, chlorkowe;
- *Płyny osoczozastępcze koloidowe* – do grupy zaklasyfikowano płyny osoczozastępcze koloidowe, zarówno pochodzenia naturalnego (roztwory albuminy) jak i syntetycznego (roztwory żelatyny, dekstranu, mannitolu, tetra – oraz hydroksyetyloskrobii);

- *Produkty krwiopochodne, w tym immunoglobuliny ludzkie i produkty do leczenia hemofilii* – w klasie tej zostały zgrupowane wszelkie preparaty lecznicze pozyskiwane z krwi pochodzącej z donacji (m.in. krew pełna, koncentrat krwinek czerwonych, krwinek płytkowych, koncentrat granulocytarny, osocze, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny ludzkie) jak również czynniki krzepnięcia produkowane metodami biologii molekularnej (rekombinacji DNA), np. oktokog alfa, nonakog beta pegol.

9.2.2. Na etapie tworzenia *Krótkiej Listy API*

Z uwagi na obecność na *Krótkiej Liście API* siedmiu różnych rodzajów insulin (z łącznie 10 wziętych do analizy) oraz biorąc pod uwagę ich podobne zastosowanie postanowiono o zgrupowaniu ich w dwie kategorie: *insuliny ludzkie* oraz *analogi insuliny ludzkiej*, umożliwiając jednocześnie włączenie do *Krótkiej Listy API* większej liczby substancji. Na finalnej liście API grupy te otrzymały punktację zgodną z punktacją najwyższej punktowanej insuliny przypisanej do danej grupy. W tabeli poniżej przedstawiono przypisanie poszczególnych insulin do obydwu zdefiniowanych kategorii.

Tabela 8. Insuliny zgrupowane w ramach *Krótkiej listy API*

Grupa	Analogi insuliny ludzkiej	Insuliny ludzkie
Zgrupowane substancje	<ul style="list-style-type: none"> • Insulina degludec • Insulina lispro • Insulina aspart • Insulina glargine • Insulina aspart krystalizowana z protaminą • Insulina lispro protaminowa • Insulina glulizynowa • Insulina detemir 	<ul style="list-style-type: none"> • Insulina ludzka izofanowa • Insulina ludzka bazowa

Źródło: Opracowanie własne

9.3. Pełny opis metodyczny oceny problemów zdrowotnych z perspektywy obciążenia chorobowego społeczeństwa

Załącznik ten stanowi uzupełnienie metodologiczne dla Rozdziału 6.5.2. W kolejnych podrozdziałach przedstawiono szczegółowy kontekst, metodykę oraz wyniki oceny

istotności problemów zdrowotnych z perspektywy obciążenia chorobowego społeczeństwa Polski.

9.3.1. Kontekst oceny obciążenia społeczeństwa daną jednostką chorobową

Współczesna epidemiologia, w skład zainteresowania której wchodzi również ocena problemów

zdrowotnych pod kątem obciążenia społeczeństwa, jest nauką interdyscyplinarną, a sama klasyfikacja tychże problemów jest szerokim zagadnieniem, wymagającym konsolidacji i opracowania różnorodnych danych dotyczących epidemiologii, przebiegu klinicznego choroby, a także danych makroekonomicznych. W trakcie oceny powagi problemu zdrowotnego uwzględnia się wiele czynników, takich jak między innymi:

- Częstość występowania choroby – im częściej występuje dana jednostka chorobowa, tym bardziej może być ona postrzegana za istotną z perspektywy społecznej;
- Śmiertelność – wiele problemów zdrowotnych, pomimo ich relatywnie niższej częstotliwości występowania, należy uznać za bardzo istotne dla społeczeństwa ze względu na wysoką śmiertelność (np. choroby nowotworowe);
- Jakość życia i niepełnosprawność – chorobę można również oceniać na podstawie tego, jak wpływa ona na jakość życia pacjentów oraz ich zdolność do wykonywania codziennych czynności;
- Zaangażowanie zasobów opieki zdrowotnej – choroby, które są bardzo kosztowne lub wymagają zaangażowania znaczących zasobów systemu (np. podczas diagnostyki bądź leczenia operacyjnego), mogą być uważane za bardziej poważne, ze względu na głębokie obciążenie systemu opieki zdrowotnej;
- Wpływ na gospodarkę – problemy zdrowotne powodujące większą absencję w pracy lub ograniczenie zdolności do jej wykonywania mają większą istotę z punktu widzenia społeczeństwa z uwagi na negatywny wpływ na gospodarkę kraju;
- Możliwość leczenia i zapobiegania – niektóre problemy zdrowotne, ze względu na stosunkową łatwość ich leczenia lub zapobiegania, mogą być uważane za mniej istotne.

Analizy epidemiologiczne stanowią podstawę projektowania i zarządzania nowoczesnym systemem opieki zdrowotnej, w tym również w Polsce. Od

wielu lat za kierunkowskaz rozwoju opieki zdrowia w Polsce służą publikowane przez Ministerstwo Zdrowia „Mapy potrzeb zdrowotnych”. Ich najnowsza edycja, omawiająca problemy zdrowotne i strategię w ich zapobieganiu na lata 2022-2026, jako najważniejszy cel na nadchodzące lata wskazuje zwiększenie efektywności systemu opieki zdrowia w takich obszarach jak opieka psychiatryczna, choroby niedokrwienne serca i udary, czy choroby nowotworowe. Szczególnie w przypadku grupy chorób związanych ze zdarzeniami sercowo-naczyniowymi rekomenduje się podjęcie zdecydowanych działań mających na celu zmniejszenie chorobowości i liczby zgonów, biorąc również pod uwagę, że obciążenie tymi chorobami jest w Polsce większe niż w innych krajach Unii Europejskiej. Jako inne rekomendowane działania podnoszona jest również kwestia reformy diagnostyki, leczenia i profilaktyki chorób nowotworowych, a także zmian w zakresie opieki nad osobami starszymi.²³⁷

Te wnioski i rekomendacje mają przełożenie na listę priorytetów zdrowotnych opublikowanych w formie rozporządzenia przez Ministra Zdrowia. W ramach najnowszej listy priorytetów obok wymienionych wcześniej zagadnień znalazły się między innymi również przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii, przeciwdziałanie występowania otyłości, poprawa jakości leczenia bólu czy też poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich.^{238 239}

9.3.2. Metody pomiaru obciążenia chorobą

Jak zaznaczono wcześniej, pomiar obciążenia chorobą wymaga wielowymiarowej analizy wpływu poszczególnych jednostek chorobowych na pacjentów, a w szerszym kontekście – na społeczeństwo danego kraju. W ramach dziedziny epidemiologii rozwinięto szereg mierników pozwalających na ocenę wpływu choroby, począwszy od najprostszych, jak badanie zapadalności i chorobowości, poprzez analizę śmiertelności oraz ocenę jakości życia, czy wreszcie bardziej złożone wskaźniki, łączące w sobie wiele zagadnień jednocześnie.

237 Ministerstwo Zdrowia (27.08.2021) [Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych](#)

238 Ministerstwo Zdrowia (27.02.2018) [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych](#)

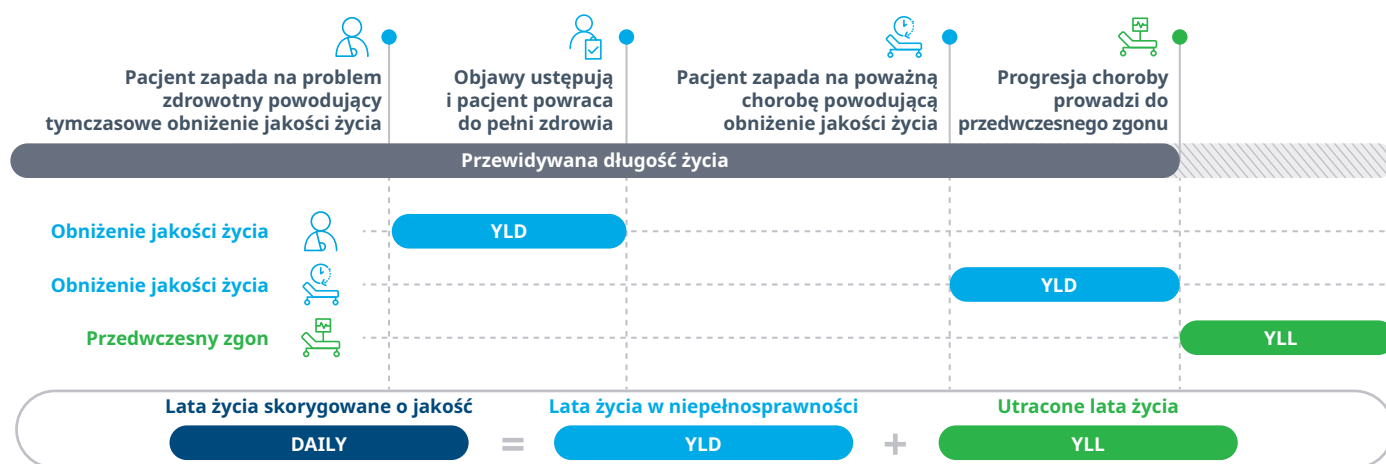
239 Ministerstwo Zdrowia (22.11.2021) [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych](#)

Wśród złożonych wskaźników na szczególną uwagę zasługują YLL (utracone lata życia, z ang. *Years of Life Lost*), YLD (lata życia utracone z powodu niepełnosprawności, z ang. *Years of Life lost to Disabilities*) oraz DALY (lata życia skorygowane o niepełnosprawność, z ang. *Disability Adjusted Life Years*). Ostatni wspomniany wskaźnik, DALY, uznawany jest za złoty standard oceny obciążenia chorobą na poziomie społeczeństwa. Stanowi on sumę lat życia utraconych z powodu przedwczesnej śmierci (czyli YLL) oraz lat życia utraconych w trakcie przebywania w stanach o niedoskonałym zdrowiu (czyli YLD). W trakcie obliczania wartości tych dwóch wskaźników wykorzystywane są zarówno dane dotyczące zapadalności i chorobowości, jak i oceny jakości życia oraz śmiertelności, dzięki czemu jego wykorzystanie pozwala na sprowadzenie skomplikowanego, wielowymiarowego problemu jakim jest ocena obciążenia chorobą do znacznie łatwiejszej analizy wartości pojedynczego wskaźnika. Jego uniwersalność, pozwalająca na porównywanie ze sobą różnych obszarów terapeutycznych, a także kompleksowość, umożliwiającą uchwycenie wszystkich istotnych parametrów wpływających

na obciążenie społeczeństwa daną chorobą sprawiły, że jest on powszechnie wykorzystywany w badaniach i opracowaniach epidemiologicznych. Bliźniaczy wskaźnik QALY (lata życia skorygowane o jakość, z ang. *Quality-Adjusted Life Years*), znalazł również zastosowanie w analizach ekonomicznych, w tym także tych składanych w ramach procesów refundacyjnych dla nowoczesnych technologii lekowych w Polsce.

Zastosowanie metodyki DALY w wyznaczaniu obciążenia dla różnych jednostek chorobowych przedstawiono poglądowo na kolejnej grafice. Schemat przedstawia przykładowy przebieg życia pacjenta, w trakcie którego najpierw doświadczył on przejściowej choroby, która doprowadziła do tymczasowej utraty jakości życia (np. uraz ramienia), a pod koniec swojego życia zapadł na poważny problem zdrowotny (np. nowotwór), który początkowo spowodował pogorszenie jakości życia pacjenta, a ostatecznie był powodem przedwczesnego zgonu. Jak zaznaczono na grafice, wszystkie te urazy i choroby zostały uwzględnione w trakcie obliczania DALY, czy to w ramach komponentu związanego z YLD czy też YLL.

Rysunek 16. Przykładowy przebieg życia pacjenta i odnotowane obciążenie chorobą w ramach metodyki DALY



Źródło: Opracowanie własne; DALY – utracone lata życia skorygowane o niepełnosprawność (suma YLD i YLL), YLD – utracone lata życia z powodu przebywania w stanie o niedoskonałym zdrowiu, YLL – utracone lata życia z powodu przedwczesnego zgonu

9.3.3. *Global Burden of Disease Study* w Polsce

Metodykę DALY zastosowano m.in. w międzynarodowym badaniu *Global Burden of Disease Study (GBD)*, zapoczątkowanym w latach '90 ub. wieku w ramach współpracy Banku Światowego, Światowej Organizacji Zdrowia oraz Harvard School of Public Health, które stanowi największe dostępne na świecie badanie obciążenia chorobami. Jego celem jest tworzenie kompleksowej analizy epidemiologicznej, pozwalającej na porównania między różnymi jednostkami chorobowymi oraz krajami i regionami świata, w tym na analizy trendów czasowych. Dostępne dane obejmują okres od 1990 roku, a w ich opracowaniu główną rolę odgrywa Institute for Health Metrics and Evaluation Uniwersytetu Waszyngtońskiego w Seattle.^{240, 241}

Badanie to swoim zasięgiem obejmuje również Polskę, a w jego najnowszej edycji (GBD 2019) opracowaniem danych dla Polski – na mocy listu intencyjnego o współpracy z 2018 roku – zajmowało się Centrum Naukowe GBD powołane przy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).²⁴²

Biorąc pod uwagę, że opracowywaniem danych w ramach badania *Global Burden of Disease* w Polsce zajmuje się dedykowany zespół ekspertów powołany przy AOTMiT, współpracując w tym celu między innymi z Departamentem Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia czy też Krajowym Rejestrem Nowotworów, uznano to badanie za najbardziej wiarygodne źródło opracowań epidemiologicznych. Należy również dodatkowo zaznaczyć, że wyniki tego badania wykorzystywane są również w ramach programu Map Potrzeb Zdrowotnych, który stanowi podstawę do opracowywania polityki zdrowotnej państwa – istnieje więc duża szansa, że problemy zdiagnozowane na podstawie analizy wyników badania GBD zostaną faktycznie potraktowane jako priorytetowe w ramach kierunków rozwoju opieki zdrowotnej w Polsce.

W kontekście oceny substancji czynnych kluczowych z punktu widzenia polityki lekowej państwa, spójność oceny problemów zdrowotnych w ramach niniejszego opracowania oraz analiz strategicznych Ministerstwa Zdrowia, pozwala na poprawną kwalifikację substancji czynnych pod kątem możliwości ich zastosowania w ramach jednostek chorobowych powodujących rzeczywiste obciążenie zdrowotne dla społeczeństwa, których zabezpieczenie powinno stanowić jeden z priorytetów polityki zdrowotnej państwa.

9.3.4. **Metodyka analizy oraz prognozy obciążenia chorobowego społeczeństwa**

Dostęp do wyników badania GBD dla Polski uzyskano korzystając z portalu internetowego Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych prowadzonego przez Ministerstwo Zdrowia. W ramach sekcji *Mapy potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026* udostępniono na nim opracowania epidemiologiczne przygotowane na potrzeby badania GBD, w tym również oszacowanie utraconych lat życia skorygowanych o niepełnosprawność (DALY) w podziale na jednostki chorobowe w latach 1999, 2009 oraz 2019. Na bazie udostępnionych danych z lat 2009 oraz 2019 przygotowano prognozę obciążenia na rok 2032, wykorzystując w tym celu metodę regresji liniowej na poziomie poszczególnych jednostek chorobowych.²⁴³

Z analizy wykluczono problemy zaklasyfikowane do jednej z następujących trzech grup: (1) urazy [grupa], (2) zaburzenia związane z substancjami psychoaktywnymi [podgrupa] lub (3) choroby narządów zmysłów [podgrupa]. Wykluczenie tych kategorii miało na celu skupienie się na problemach stricte chorobowych, których źródłem jest zaburzenie właściwego funkcjonowania pracy komórek, narządów bądź układów organizmu i dla których dostępne metody leczenia opierają się w większości o leczenie farmakologiczne, a nie przykładowo zabiegi chirurgiczne czy terapie behawioralne. Należy w tym miejscu przypomnieć, że nadrzędnym celem projektu jest przygotowanie

240 Institute for Health Metrics and Evaluation. [Global Burden of Disease History](#)

241 Ministerstwo Zdrowia. [Mapy Potrzeb Zdrowotnych. Epidemiologia \(GBD\) w ramach mapy potrzeb na lata 2022-2026](#)

242 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. [Centrum Naukowe GBD](#)

243 Ministerstwo Zdrowia. [Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych](#)

listy API, których zabezpieczenie powinno stanowić strategiczny interes państwa i to w tym kontekście analizowano wybrane problemy zdrowotne.

Do ostatecznej analizy włączono 10 problemów zdrowotnych według klasyfikacji GBD, które wiązały się z najwyższym obciążeniem chorobowym (według liczby DALY). Uwzględnienie w analizie wyłącznie 10 jednostek chorobowych pozwala na z jednej strony kompleksowy opis obciążenia społeczeństwa, gdyż według danych GBD za 2019 dla Polski odpowiadały one za ponad 52% całkowitego obciążenia mierzonego w DALY (spośród kategorii zdrowotnych uwzględnionych w analizie), a z drugiej na

rzeczywiste ograniczenie premiowanych substancji czynnych znajdujących się na *Długiej Liście API* do najbardziej krytycznych w tym aspekcie.

9.3.5. Wyniki analizy obciążenia chorobowego społeczeństwa

Poniższa tabela prezentuje listę 10 najistotniejszych chorób z punktu widzenia obciążenia społeczeństwa w Polsce, uszeregowanych według oszacowanej liczby utraconych lat życia skorygowanych o niepełnosprawność na poziomie całego kraju w 2019 roku.

Tabela 9. Lista 10 najistotniejszych problemów zdrowotnych z perspektywy obciążenia chorobowego społeczeństwa w Polsce, 2019 rok

Pozycja	Problem zdrowotny	Kategoria	DALY	YLD	YLL
1	Choroba niedokrwienna serca	Choroby układu krążenia	1 467 054	66 911	1 400 143
2	Udar	Choroby układu krążenia	808 827	124 168	684 659
3	Nowotwór złośliwy tchawicy, oskrzeli i płuc	Nowotwory	709 154	6 570	702 585
4	Ból dolnego odcinka kręgosłupa	Choroby układu mięśniowo-szkieletowego	573 775	573 775	0
5	Cukrzyca	Cukrzyca i choroby nerek	490 798	342 899	147 899
6	Nowotwór złośliwy jelita grubego i odbytnicy	Nowotwory	350 819	9 981	340 839
7	Choroba Alzheimera i inne choroby otępienne	Choroby układu nerwowego	275 405	86 808	188 597
8	Marskość i inne przewlekłe choroby wątroby	Choroby układu trawiennego	264 518	5 227	259 291
9	Zespół bólu głowy	Choroby układu nerwowego	263 204	263 204	0
10	Przewlekła obturacyjna choroba płuc	Przewlekłe choroby układu oddechowego	262 634	93 152	169 481

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GBD na rok 2019; DALY – utracone lata życia skorygowane o niepełnosprawność (suma YLD i YLL), YLD – utracone lata życia z powodu przebywania w stanie o niedoskonałym zdrowiu, YLL – utracone lata życia z powodu przedwczesnego zgonu

Wśród zidentyfikowanych problemów zdrowotnych na pierwszym miejscu znalazły się choroby niedokrwienne serca, w skład których wchodzi zarówno jednostki przewlekłe (np. przewlekłe zespoły wieńcowe), jak i wszelkie nagłe zdarzenia związane z wysoką śmiertelnością – zawały serca oraz nagłe zgony sercowe.²⁴⁴

Na liście istotnych problemów znalazły się także choroby nowotworowe – rak płuc oraz nowotwór jelita grubego i odbytnicy, których obecność również wynika głównie z powiązanej z nimi wysokiej śmiertelności – przykładowo dla raka płuc ogólny odsetek przeżycia 5-letniego nie przekracza 15%, a w przypadku raka jelita grubego rozpoznanego w zaawansowanym

244 Medycyna praktyczna – Interna. [Choroba niedokrwienna serca.](#)

stadium wynosi on 30 60% w stadium III i jedynie do kilku procent w stadium IV.^{245, 246}

Obok chorób związanych z wysoką śmiertelnością, jako generujące wysokie obciążenie społeczne zidentyfikowano również takie problemy jak ból dolnego odcinka kręgosłupa czy zespoły bólów głowy. Dla tych jednostek składnik lat życia utraconych z powodu przedwczesnego zgonu wynosi w przybliżeniu zero, a pomimo tego znalazły się one wśród najistotniejszych problemów zdrowotnych ze względu na swoją wysoką chorobowość oraz wpływ na jakość życia pacjentów, którzy ich doświadczają.

Z punktu widzenia bezpieczeństwa lekowego państwa, istotne jest nie tylko jakie problemy zdrowotne generują wysokie obciążenie społeczne w danym momencie, ale także które z nich nabiorą, bądź też stracą na znaczeniu w perspektywie kolejnych lat. Na podstawie danych długookresowych z badania *Global Burden of Disease* z lat 2009 i 2019 przygotowano prognozę obciążenia społeczeństwa (na podstawie metodyki DALY) dla poszczególnych jednostek chorobowych w perspektywie roku 2032. Otrzymałą w wyniku prognozy listę najistotniejszych problemów zdrowotnych w 2032 roku w Polsce podsumowuje poniższa tabela.

Tabela 10. Lista prognozowanych 10 najistotniejszych problemów zdrowotnych z perspektywy obciążenia chorobowego społeczeństwa w Polsce, 2032 rok

Pozycja w 2032 roku	Pozycja w 2019 roku	Zmiana pozycji	Problem zdrowotny	DALY w 2032 roku	DALY w 2019 roku	Różnica [%]
1	1	-	Choroba niedokrwienna serca	1 326 861	1 467 054	-10%
2	3	+1	Nowotwór złośliwy tchawicy, oskrzeli i płuc	746 624	709 154	5%
3	2	-1	Udar	703 644	808 827	-13%
4	5	+1	Cukrzyca	633 566	490 798	29%
5	4	-1	Ból dolnego odcinka kręgosłupa	609 982	573 775	6%
6	6	-	Nowotwór złośliwy jelita grubego i odbytnicy	401 235	350 819	14%
7	7	-	Choroba Alzheimera i inne choroby otępienne	366 947	275 405	33%
8	10	+2	Przewlekła obturacyjna choroba płuc	276 353	262 634	5%
9	9	-	Zespół bólu głowy	260 047	263 204	-1%
10	11	+1	Zakażenia dolnych dróg oddechowych	224 156	206 880	8%
11	8	-3	Marskość i inne przewlekłe choroby wątroby	222 910	264 518	-16%

Źródło: Prognoza własna na podstawie danych GBD za lata 2009, 2019; DALY – utracone lata życia skorygowane o niepełnosprawność (suma YLD i YLL), YLD – utracone lata życia z powodu przebywania w stanie o niedoskonałym zdrowiu, YLL – utracone lata życia z powodu przedwczesnego zgonu

W porównaniu do stanu obecnego (na rok 2019) na liście dla roku 2032 odnotować należy brak marskości oraz innych przewlekłych chorób wątroby, które zastąpione zostały przez zakażenia dolnych dróg oddechowych. Jak wynika z analizy trendów czasowych, choroby układu oddechowego na przestrzeni ostatnich lat stają się coraz poważniejszym problemem zdrowotnym, często

wychodzącym również poza obszar zainteresowania wyłącznie ekspertów medycznych. W ostatnich latach nastąpiło rozpowszechnienie świadomości dotyczącej m.in. zanieczyszczenia powietrza w Polsce i jego wpływu na rozwój chorób typu astma czy POChP, udokumentowany dynamicznym rozwojem aplikacji pozwalających na śledzenie zanieczyszczenia

²⁴⁵ Medycyna praktyczna – Interna. [Rak płuca](#)

²⁴⁶ Medycyna praktyczna – Interna. [Rak jelita grubego](#)

powietrza w Polsce w czasie rzeczywistym – czy to rządowych, jak mapa zanieczyszczenia prowadzona przez Główny Inspektorat Ochrony Środowiska, czy też komercyjnyh.^{247, 248}

9.3.6. Uwagi i ograniczenia metodyczne

Dane źródłowe dla prognozy nie zawierają w sobie okresu pandemii COVID-19, która drastycznie wpłynęła na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia, nie tylko w Polsce, ale i na Świecie. Z oszacowań Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD, z ang. *Organisation for Economic Co-operation and Development*) wynika, że przyczyniła się ona do spadku oczekiwanej długości życia na terenie Unii Europejskiej o ponad 1 rok, będąc odpowiedzialną za około 1,5 mln zgonów w krajach członkowskich wspólnoty.²⁴⁹

Mimo iż stan epidemii w związku z wirusem SARS-COV-2 został zniesiony na terenie Polski dnia 16.05.2022 i – m.in. dzięki intensywnej kampanii szczepieniowej – nie stanowi on obecnie tak ogromnego problemu zdrowotnego jak w poprzednich dwóch latach, należy również mieć na uwadze potencjalny wzrost obciążenia zdrowotnego w związku z tak zwanym syndromem post-COVID, bądź long-COVID. Tym określeniem definiuje się szereg nowych, nawracających bądź też nasilonych problemów zdrowotnych, których doświadczają niektórzy pacjenci po przebyciu zakażenia wirusem SARS-COV-2, które mogą się utrzymywać od kilku tygodni do potencjalnie paru lat po przebyciu infekcji. Syndrom ten jest nadal przedmiotem badań, jednakże zważywszy na skalę zachorowań na chorobę COVID-19, która wedle niektórych oszacowań wynosi około 6,4 mln przypadków w Polsce, nie należy wykluczyć, że wchodzące w jego skład jednostki chorobowe mogą stanowić w przyszłości nieproporcjonalnie większe obciążenie społeczeństwa niż wynikałoby to z prognoz bazujących na dotychczasowych trendach czasowych.^{250, 251}

Wśród problemów zdrowotnych, mogących rozwinąć się na bazie syndromu post-COVID należy wymienić m.in. cukrzycę, choroby sercowe, zakrzepy oraz problemy neurologiczne. Wszystkie te problemy (bądź też ich konsekwencje, takie jak udar czy zawał serca w przypadku zakrzepów krwi) znalazły się na liście prognozowanych najistotniejszych problemów zdrowotnych w 2032 roku w Polsce. Można więc uznać, że ograniczenie w postaci braku danych dotyczących wpływu pandemii COVID-19, w przypadku rozważanej analizy nie wpłynęło znacząco na zmianę jej ostatecznego wyniku.²⁵²

9.4. Kwestionariusz badania PMR wśród ekspertów

W poniższym załączniku przedstawiono kwestionariusz badania PMR, wykorzystywany w trakcie oceny eksperckiej poszczególnych substancji czynnych.

Ekspert proszony był o dokonanie oceny dla wszystkich API zaklasyfikowanych jako adekwatne zastosowania w obszarach terapeutycznych przypisanych danej specjalizacji. W ramach poszczególnych obszarów na *Długiej Liście API* znajdowało się od 29 do 139 substancji czynnych (zob. Tabela 5 w ramach Rozdziału 6.5.3).

Następnie po wypełnieniu ankiety dla wszystkich przypisanych substancji czynnych, z ekspertem przeprowadzana była dodatkowa rozmowa, mająca na celu lepsze zrozumienie odpowiedzi udzielonych przez eksperta, uzyskanie ewentualnych dodatkowych informacji oraz komentarzy i potwierdzenie kompletności przedstawionej *Długiej Listy API*.

247 Główny Inspektorat Ochrony Środowiska. [Portal Jakość Powietrza GIOŚ](#)

248 Airly. [Mapa jakości powietrza](#)

249 OECD, European Union (05.12.2022) [Health at a Glance: Europe 2022: State of Health in the EU Cycle](#)

250 Ministerstwo Zdrowia (12.05.2022) [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2022 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii](#)

251 Dong E et al. (05.2020) [An interactive web-based dashboard to track COVID-19 in real time](#)

252 Centers for Disease Control and Prevention (16.12.2022) [Long COVID or Post-COVID Conditions](#)

Kwestionariusz

Część I: Ocena molekuł

Pytanie 1. Proszę ocenić każdą molekułę pod względem jej istotności dla bezpieczeństwa zdrowotnego w Polsce.

Możliwe odpowiedzi przedstawia poniższa tabela.

Molekuła	1: Bardzo niski priorytet ^a	2: Niski priorytet ^b	3: Umiarkowany priorytet ^c	4: Wysoki priorytet ^d	5: Bardzo wysoki priorytet ^e	Nie mogę ocenić tej molekuły, nie znam jej	Uwagi, komentarze
API 1	1 – <input type="checkbox"/>	2 – <input type="checkbox"/>	3 – <input type="checkbox"/>	4 – <input type="checkbox"/>	5 – <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
API 2	1 – <input type="checkbox"/>	2 – <input type="checkbox"/>	3 – <input type="checkbox"/>	4 – <input type="checkbox"/>	5 – <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Źródło: Opracowanie własne

^a Rozumiany jako „Lek poprawiający jakość życia, do profilaktyki”;

^b Rozumiany jako „Lek poprawiający istotnie jakość życia pacjentów lub skracający istotnie długość choroby, w profilaktyce”;

^c Rozumiany jako „Lek okresowo niezbędny do zwalczania choroby lub stosowany w profilaktyce chorób mających istotny wpływ na prawidłowe funkcjonowanie”;

^d Rozumiany jako „Lek niezbędny do prawidłowego funkcjonowania, przyjmowany przez pacjenta w sposób ciągły lub przez dłuższy okres w celu uzyskania efektu terapeutycznego”;

^e Rozumiany jako „Lek ratujący życie”.

Pytanie 2. Czy molekuła może być zastąpiona przez inną/ inne molekuły? Proszę zaznaczyć odpowiedź dla każdej molekuły.

Możliwe odpowiedzi przedstawia poniższa tabela.

Molekuła	Nie, bo nie ma innej molekuły o podobnym efekcie terapeutycznym, która mogłaby zastąpić tę molekułę	Tak, istnieje molekuła/ molekuły o podobnym efekcie terapeutycznym	Nie mogę ocenić tej molekuły, nie znam jej
API 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> – proszę wpisać nazwę tej molekuły/tych molekuł	<input type="checkbox"/>
API 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> – proszę wpisać nazwę tej molekuły/tych molekuł	<input type="checkbox"/>

Źródło: Opracowanie własne

Część II: Rozmowa uzupełniająca

Pytanie 1. Jak ocenia Pan/i to zadanie? Czy sprawiło Panu/i trudność?

Pytanie 2. Pogłębienie informacji na temat ocen respondenta:

- Czy były molekuły na liście, co do których miał Pan/i wątpliwości odnośnie jednoznacznej oceny (np. ich skuteczność była różna w zależności od stadium choroby, chorób współwystępujących, itp.)?
- Czy były molekuły na liście, których Pan/i nie ocenił(a)?
- Czy możemy przejść przez listę i skupić się na takich przypadkach?
- Dlaczego Pan/i nie ocenił(a) tej molekuły/ tych molekuł?

Skrypt moderatora: Pracuj z wydrukowanymi odpowiedziami respondenta lub z wypełnioną ankietą, skoncentruj się na molekułach, co do których respondent ma trudności w jednoznacznej ocenie. Zaznacz i opisz wszystkie wątpliwości. Dopytuj o szacowaną liczbę pacjentów dla danego wskazania w przypadku stosowania danej molekuły, jeśli ocena priorytetu jest uzależniona np. od stadium choroby (np. 50% stosowany w profilaktyce przed zawałem ważność 3, zaś po zawale dla 50% ważność 4).

Pytanie 3. Podsumowanie badania ankietowego:

- Jak ocenia Pan/i kompletność listy?
- Czy przychodzą Panu/i do głowy molekuły, których nie ma liście a powinny Pana/Pani zdaniem być uwzględnione?
- Jakie to molekuły?
- Jak oceniłby Pan/i ich ważność tym obszarze terapeutycznym?

Skrypt moderatora: Po przejściu całej listy poproś o uwagi i komentarze do całej listy. Moderator prosi o ocenę każdej z wymienionych API z osobna.

Pytanie 4. Z kim powinniśmy skonsultować molekuły, których Pan/i nie ocenił(a)?

Skrypt moderatora: Jeśli Ekspert nie podjął się oceny jakichś molekuł zadaj powyższe pytanie (poproś o imię i nazwisko rekomendowanego w tym zakresie eksperta).

Pytanie 5. Czy chciałby Pan/i Doktor coś dodać na koniec badania, przekazać jakieś uwagi?

9.5. Lista ekspertów uczestniczących w *Advisory Board* dot. zachęt do produkcji API

9.5.1. *Advisory Board* wewnętrzny

- Tamás Bobál, Sales & Account Engagement Manager, ekspert nt. Węgier;
- Bogdan Falkiewicz, Consulting Principal;
- Mikołaj Gurdała, Public Health Account Director;
- Pierre Moise, Consulting Principal, ekspert nt. Francji;
- Michał Pilkiewicz, Supplier Services EE Senior Director & General Manager;
- Borys Podgórnny, Consulting Principal.

9.5.2. *Advisory Board* zewnętrzny

- Michał Byliniak, Dyrektor Generalny, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- Michał Czarnuch, Partner, Kancelaria prawna Domański Zakrzewski Palinka;
- Marcin Czech, Prezes Zarządu, Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne;
- Małgorzata Gałązka-Sobotka, Dziekan Centrum Kształcenia Podyplomowego, Dyrektor Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego;
- Krzysztof Kopeć, Prezes, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- Krzysztof Łanda, Przewodniczący, Komisja ds. Usług Zdrowotnych BCC;
- Irena Rej, Prezes, Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”.

9.6. Lista podmiotów zaproszonych do badania wśród wytwórców

- Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
- Adamed Pharma S.A. (dawny: Zakład Farmaceutyczny Adamed S.A.)
- AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o.o.

- ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
- BASF Polska Sp. z o.o.
- Bausch Health Poland Sp. z o.o. (dawnej: Valeant Pharma Poland, Pharmaswiss Poland Sp. z o.o.)
- Baxter Polska Sp. z o.o.
- Bestpharma Sp. z o.o.
- Biochem Michalik Spółka Jawna
- „Biofaktor” Sp. z o.o.
- BIOFARM Sp. z o.o.
- „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.
- BIOTON S.A.
- „Biowet Puławy” Sp. z o.o.
- CELON PHARMA S.A.
- Centrala Farmaceutyczna CEFARM S.A.
- CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy
- Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „ESPEFA”
- Colgate-Palmolive Manufacturing (Poland) Sp. z o.o.
- Cornelius Polska Sp. z o.o.
- Curtis Health Caps S.A.
- Delfarma Sp. z o.o.
- Delpharm Poznań S.A. (daw. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.)
- ELANDA PHARMA Sp. z o.o.
- EMO-FARM Sp. z o.o.
- Ethifarm Sp. z o.o. Sp. komandytowa
- Fagron Sp. z o.o. (dawna: Pharma Cosmetic)
- Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Filofarm”
- Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
- Farmacol S.A.
- FARMAK Sp. z o.o.
- Farmina Sp. z o.o. (dawny APIPOL – FARMA Sp. z o.o.)
- Forfarm Sp. z o.o.

- Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
- Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
- Genexo Sp. z o.o.
- GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
- Grand Medical Poland Sp. z o.o.
- GRUPA INCO Spółka Akcyjna
- „Herbapol – Lublin” S.A.
- Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
- Imed Poland Sp. z o.o.
- Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne LABOFARM mgr farm. Tadeusz Pawełek
- Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.
- Interforum Pharma Sp. z o.o.
- IPOCHEM
- Kato Labs Sp. z o.o.
- Klemt-Pharma Sp. z o.o.
- Krakowskie Zakłady Zielarskie 'HERBAPOL' w Krakowie S.A.
- KRKA Polska Sp. z o.o.
- LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.
- Lek S.A.
- Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o. (dawne: Eckert & Ziegler Euro Pet Warszawa Sp. z o.o.)
- Lipid Systems Sp. z o.o.
- Mabion S.A.
- MAKO PHARMA Sp. z o.o.
- MARTIN BAUER POLSKA Sp. z o.o.
- Medicofarma Biotech S.A.
- MEDICOFARMA S.A.
- Merck Life Science Sp. z o.o.
- Midas Pharma Polska Sp. z o.o.
- NATUR PRODUKT PHARMA Sp. z o.o.
- Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
- Nobilus Ent, Tomasz Koźluk
- Nord Farm Sp. z o.o.
- Nortrade Pharma Sp. z o.o.
- Novartis Poland Sp. z o.o.
- OCEANIC S.A.
- OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
- Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. (daw. SANOFI-AVENTIS)
- Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
- Orion Pharma
- Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych Biofana Sp. z o.o.
- PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o.
- PharmaCann Polska Sp. z o.o.
- PHARMAPOINT S.A. (d. Sp. z o.o.)
- Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
- PHU BARTFARM Dariusz Kucharski
- Phytopharm Klęka S.A.
- POLFARMEX S.A.
- POL-NIL S.A.
- POLPHARMA (dawna Medana Pharma S.A.)
- Polpharma Biologics S.A.
- Poznańskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” S.A.
- PPH MICROFARM Kacperski i wspólnicy Spółka jawna
- Profarm PS Sp. z o.o.
- Profarm-Market Marek Stawski wspólnik spółki cywilnej „Profarm-Market” s.c. Marek Stawski-Małgorzata Wolska
- Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański Sp. z o.o.
- Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Farmapol Sp. z o.o.
- Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
- Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
- Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Prolab” Sp. z o.o.

- Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Sulphur Zdrój Exim Sp. z o.o.
- Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.
- Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej GEMI Nowakowski Grzegorz
- Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
- Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „EWA” S.A. w Krotoszyńcu
- Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „KOSMED” Zbigniew Leżański
- Przedsiębiorstwo Przemysłowo-Handlowe „Standard” Sp. o.o.
- Roche Polska Sp. z o.o.
- Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego
- SPAWMET Sp. z o.o.
- Starpharma Sp. z o.o.
- Steriscience Sp. z o.o. (dawne: Mylan Pharmaceuticals, Agila Specialties i d. Strides)
- SUN-FARM Sp. z o.o.
- Symphar Sp. z o.o.
- Synektik Pharma Sp. z o.o. (dawny: IASON Sp. z o.o.)
- Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.
- Teva Operations Poland Sp. z o.o.
- UCB Pharma Sp. z o.o.
- US PHARMACIA Sp. z o.o.
- „VETOQUINOL BIEWET” Sp. z o.o.
- VIPHARM S.A.
- Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
- Wörwag Pharma Operations sp. z ograniczoną odpowiedzialnością (daw. Sensilab Polska Sp. z o.o. – S.K.A.) (dawne: Polfa Łódź)
- Wrocławskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” S.A.
- Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J. E.Z.M. KONSTANTY
- Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
- Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.
- Zakład Konfekcjonowania Ziół FLOS Elżbieta i Jan Głąb Spółka Jawna
- Zakład Zielarski ‘KAWON-HURT’ Nowak Sp. J.
- Zakłady Farmaceutyczne Colfarm S.A.
- Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
- Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
- „ZIAJA Ltd” Zakład Produkcji Leków Sp. z o.o.

9.7. Kwestionariusz badania PMR wśród wytwórców

Poniższy załącznik przedstawia kwestionariusz wykorzystywany podczas zbierania informacji od przedstawicieli podmiotów wytwarzających lub planujących rozpoczęcie wytwarzania substancji czynnych na terenie Polski w ciągu kolejnych 3 lat. Przedstawiciel danego podmiotu proszony był o udzielenie odpowiedzi na pytania dotyczące możliwości i planów produkcyjnych dla wszystkich substancji czynnych znajdujących się na *Długiej Liście API*.

Dodatkowo, oprócz pytań jednokrotnego wyboru powtarzanych dla wszystkich substancji czynnych, kwestionariusz zawierał również drugą część, w której umieszczono pytania otwarte dotyczące obecnych czynników wpływających na rozwój produkcji API w Polsce oraz oczekiwane zmiany i formy wsparcia ze strony instytucji publicznych, które mogłyby zachęcić dany podmiot do inwestycji w tym sektorze w Polsce.

Ankieta rekrutacyjna

Pytanie 1. Czy Państwa podmiot produkuje jakiegokolwiek leki lub aktywne substancje farmaceutyczne (API) na terenie Polski lub planuje taką produkcję rozpocząć w ciągu najbliższych 3 lat?

Możliwość wyboru jednej z odpowiedzi:

- Tak, produkujemy leki bądź API na terenie Polski;
- Tak, ale planujemy zakończyć produkcję leków bądź API na terenie Polski;
- Nie, ale planujemy rozpocząć produkcję leków bądź API na terenie Polski;
- Nie (ani nie produkujemy ani nie mamy w planach).

Podmiot spełnia wymóg selekcyjny do udziału w badaniu, jeżeli udzielona została jedna z pierwszych trzech możliwych odpowiedzi.

Pytanie 2. Czy Państwa podmiot produkuje jakiegokolwiek aktywne substancje farmaceutyczne (API) na terenie krajów ościennych oraz położnych blisko Polski lub planuje taką produkcję rozpocząć w ciągu najbliższych 3 lat?

Możliwość wyboru jednej z odpowiedzi:

- Tak, produkujemy API na terenie krajów ościennych oraz położnych blisko Polski;
- Tak, ale planujemy zakończyć produkcję API na terenie krajów ościennych oraz położnych blisko Polski;
- Nie, ale planujemy rozpocząć produkcję API na terenie krajów ościennych oraz położnych blisko Polski;
- Nie (ani nie produkujemy ani nie mamy w planach).

Podmiot spełnia wymóg selekcyjny do udziału w badaniu, jeżeli udzielona została jedna z pierwszych trzech możliwych odpowiedzi.

Kwestionariusz

Część I: Ocena molekuł

Pytanie 1. Czy poniższa aktywna substancja farmaceutyczna (dalej API) jest obecnie produkowana przez Państwa firmę na terytorium Polski (bez względu na jaki rynek trafiają docelowo)?

Możliwość wyboru jednej z odpowiedzi:

- Nasza firma produkuje tę aktywną substancję farmaceutyczną;
- Nasza firma nie produkuje tej aktywnej substancji farmaceutycznej;
- Nie mam wiedzy na ten temat.

Pytanie 2a. [Zadawane, gdy w pytaniu 1 przedstawiciel stwierdził, że dany podmiot nie prowadzi produkcji] Czy planowaliście Państwo rozpoczęcie/wznowienie produkcji tego API w ciągu najbliższych 3 lat? Chodzi nam o produkcję na terenie Polski bez względu na docelowy rynek zbytu.

Możliwość wyboru jednej z odpowiedzi:

- Rozpoczęcie/wznowienie;
- Nie planujemy;
- Nie mam wiedzy na ten temat.

Pytanie 2b. *[Zadawane, gdy w pytaniu 1 przedstawiciel stwierdził, że dany podmiot prowadzi produkcję]* A czy planowaliście Państwo zwiększenie, zmniejszenie produkcji lub zakończenie produkcji tego API w ciągu najbliższych 3 lat? Chodzi nam o produkcję na terenie Polski bez względu na docelowy rynek zbytu.

Możliwość wyboru jednej z odpowiedzi:

- Zaprzeszanie/zawieszenie produkcji API;
- Zmniejszenie produkcji API;
- Produkcja na tym samym poziomie;
- Zwiększenie produkcji API;
- Nie mam wiedzy na ten temat.

Pytanie 3. Czy to API mogłoby być wytwarzane (pytamy o rozpoczęcie produkcji lub zwiększenie produkcji lub wznowienie produkcji) przez Państwa firmę na terenie Polski w sytuacji izolacji kraju lub innego kryzysu globalnego, ale wymagałoby to dodatkowych inwestycji po Państwa stronie poza tymi już zaplanowanymi?

Możliwość wyboru jednej z odpowiedzi:

- API mogłoby być wytwarzane (rozpoczęcie/zwiększenie/wznowienie) przez Państwa firmę na terenie Polski w sytuacji izolacji kraju lub innego kryzysu globalnego, ale wymagałoby to dodatkowych inwestycji po Państwa stronie poza tymi już zaplanowanymi;
- Produkcja może być rozpoczęta/ zwiększona/ wznowiona bez ponoszenia dodatkowych inwestycji;
- Mało prawdopodobne, abyśmy byli w stanie rozpocząć wytwarzanie/zwiększyć produkcję/wznowić produkcję tej substancji nawet w sytuacji izolacji kraju lub innego kryzysu;
- Nie mam wiedzy na ten temat.

Pytanie 4. Czy ta aktywna substancja farmaceutyczna jest jedną z aktywnych substancji farmaceutycznych, której produkcję Państwo planują na terenie krajów ościennych i połonnych w bliskim sąsiedztwie, która mogłaby być importowana do Polski w sytuacji niedoboru tych leków i API w Polsce?

Możliwość wyboru jednej z odpowiedzi:

- Tak, w krajach ościennych UE (Niemcy, Czechy, Słowacja, Liwa, Łotwa, Estonia, Szwecja, Finlandia, Dania, Węgry, Austria, Rumunia);
- Tak, w krajach ościennych spoza UE (Norwegia, Ukraina, Białoruś, Rosja);
- Firma nie planuje produkcji takiej aktywnej substancji farmaceutycznej w krajach ościennych;
- Nie mam wiedzy na ten temat.

Część II: Czynniki wpływające na rozwój produkcji API w Polsce

Pytanie 5. Jakie wyzwania i bariery powstrzymują Państwa przed rozwojem produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych (dalej API) na terenie Polski? Proszę wypisać wszystko co przychodzi Panu/Pani na myśl.

Pytanie 6. Jakie czynniki zachęciłyby Państwa do rozwoju produkcji API na terenie Polski i poniesienia inwestycji w tym zakresie? Proszę wypisać wszystkie, które przychodzą Panu/Pani na myśl.

Pytanie 7. Jakiego typu wsparcia oczekujecie Państwo od Rządu lub innych instytucji publicznych w Polsce, aby Państwa firma zdecydowała się zainwestować w rozwój produkcji API na terenie Polski lub przenieść produkcję z innych krajów do Polski? Proszę wypisać wszystko co przychodzi Panu/Pani na myśl.

Pytanie 8. Czy chciała/a/by Pan/i coś dodać, uzupełnić swoje odpowiedzi dodatkowymi komentarzami? Jeśli tak, proszę je zapisać poniżej.

9.8. Założenia finalnego modelu scoringowego

punktowe otrzymywane przez poszczególne API w finalnym *scoringu* zależności od wartości danego parametru oraz liczbę API z danym wynikiem.

W poniższych tabelach przedstawiono wyniki

Tabela 11. Założenia *scoringu* – średnia wartość sprzedaży API w latach 2017-2021

Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Scoring	Liczba API
N/A	N/A	0	0
0,00	2 904 721 639,41	2	323
2 904 721 639,42	5 809 443 278,81	4	67
5 809 443 278,82	8 714 164 918,22	6	42
8 714 164 918,23	11 618 886 557,62	8	31
11 618 886 557,63	14 523 608 197,03	10	21
14 523 608 197,04	17 428 329 836,44	12	16
17 428 329 836,45	20 333 051 475,84	14	12
20 333 051 475,85	23 237 773 115,25	16	10
23 237 773 115,26	26 142 494 754,65	18	7
26 142 494 754,66		20	1

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 12. Założenia *scoringu* – średni wolumen sprzedaży API w latach 2017-2021

Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Scoring	Liczba API
N/A	N/A	0	0
0,00	5 441 967 158,75	2	421
5 441 967 158,76	10 883 934 317,51	4	36
10 883 934 317,52	16 325 901 476,26	6	21
16 325 901 476,27	21 767 868 635,01	8	16
21 767 868 635,02	27 209 835 793,76	10	12
27 209 835 793,77	32 651 802 952,52	12	9
32 651 802 952,53	38 093 770 111,27	14	6
38 093 770 111,28	43 535 737 270,02	16	4
43 535 737 270,03	48 977 704 428,77	18	3
48 977 704 428,78		20	2

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 13. Założenia *scoringu* – wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży API dla lat 2017-2021

Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Scoring	Liczba API
N/A	N/A	0	50
	-19,3%	0	48
-19,2%	-8,8%	0	48
-8,7%	-4,7%	0	48
-4,6%	-2,1%	0	48
-2,0%	0,4%	2	48
0,5%	2,7%	4	48
2,8%	6,3%	8	48
6,4%	12,7%	12	48
12,8%	30,2%	16	48
30,3%		20	48

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 14. Założenia *scoringu* – średnia prognozowana wartość sprzedaży API w latach 2022-2026

Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Scoring	Liczba API
N/A	N/A	0	0
0,00	3 910 223 531,23	2	335
3 910 223 531,24	7 820 447 062,45	4	59
7 820 447 062,46	11 730 670 593,68	6	40
11 730 670 593,69	15 640 894 124,91	8	29
15 640 894 124,92	19 551 117 656,13	10	19
19 551 117 656,14	23 461 341 187,36	12	16
23 461 341 187,37	27 371 564 718,59	14	12
27 371 564 718,60	31 281 788 249,81	16	9
31 281 788 249,82	35 192 011 781,04	18	6
35 192 011 781,05		20	5

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 15. Założenia *scoringu* – średni prognozowany wolumen sprzedaży API w latach 2022-2026

Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Scoring	Liczba API
N/A	N/A	0	0
0	6 013 422 107,62	2	420
6 013 422 107,63	12 026 844 215,24	4	34
12 026 844 215,25	18 040 266 322,85	6	22
18 040 266 322,86	24 053 688 430,47	8	17
24 053 688 430,48	30 067 110 538,09	10	12
30 067 110 538,10	36 080 532 645,71	12	9
36 080 532 645,72	42 093 954 753,32	14	6

Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Scoring	Liczba API
42 093 954 753,33	48 107 376 860,94	16	5
48 107 376 860,95	54 120 798 968,56	18	3
54 120 798 968,57		20	2

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 16. Założenia *scoringu* – wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży API dla lat 2022-2026

Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Scoring	Liczba API
N/A	N/A	0	18
	-26,7%	0	52
-26,6%	-7,9%	0	51
-7,8%	-3,2%	0	51
-3,1%	-0,3%	0	51
-0,2%	1,9%	2	51
2,0%	4,3%	4	51
4,4%	7,3%	8	51
7,4%	12,2%	12	51
12,3%	19,1%	16	51
19,2%		20	52

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 17. Założenia *scoringu* – wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2017-2021

Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Scoring	Liczba API
N/A	N/A	0	0
	-2,94%	0	157
-2,93%	0,69%	5	25
0,70%	1,75%	10	128
1,76%	2,81%	15	89
2,82%		20	131

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 18. Założenia *scoringu* – wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2022-2026

Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Scoring	Liczba API
N/A	N/A	0	1
	-1,68%	0	169
-1,67%	-0,22%	5	2
-0,21%	1,19%	10	57
1,20%	2,48%	15	171
2,49%		20	131

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 19. Założenia *scoringu* – obecność na aktualnej *Liście Leków Podstawowych WHO*

Wartość	Scoring	Liczba API
N/A	0	0
Nie	0	135
Tak, tylko jako kombo	10	15
Tak, jako mono	20	380

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 20. Założenia *scoringu* – adekwatność zastosowania API w ramach jednego z 10 priorytetowych obszarów zdrowotnych dla Polski

Wartość	Scoring	Liczba API
N/A	0	0
Nie	0	320
Tak	20	210

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 21. Założenia *scoringu* – obecność klasy ATC, do której przynależy dane API, w zestawieniu *Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej EMA*

Wartość	Scoring	Liczba API
N/A	0	0
Nie	0	213
Tak	20	317

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 22. Założenia *scoringu* – maksymalna ocena priorytetu w leczeniu nadana przez ekspertów w ramach badania PMR

Wartość	Scoring	Liczba API
N/A	0	0
0	0	0
1	4	8
2	8	22
3	12	108
4	16	196
5	20	196

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 23. Założenia *scoringu* – brak istnienia substancji czynnej substytucyjnej dla danego API

Wartość	Scoring	Liczba API
N/A	0	0
Brak substytutu	20	109
Istnienie substytutu	0	421

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 24. Założenia *scoringu* – liczba producentów danego API na świecie

Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Scoring	Liczba API
N/A	N/A	0	0
0	11	20	139
12	23	18	120
24	34	16	103
35	46	14	73
47	57	12	39
58	68	10	23
69	80	8	20
81	91	6	5
92	103	4	6
104		2	2

Źródło: Opracowanie własne.

9.9. Długa Lista API

W poniższym załączniku przedstawiono pełną *Długą Listę API*. Metodę jej wyboru oraz definicję przygotowanych znaczników omówiono w Rozdziale 6.3.

Tabela 25. Długa lista API

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Kwas acetylosalicylowy	1	15,500	1 449 175,58	236,43	B	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; ES; FR; IN;	TAK	NIE	n/d
Bisoprolol	2	15,200	813 987,18	209,33	C	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; DE;	TAK	NIE	n/d
Enoksaparyna sodowa	3	15,150	22 148,34	357,90	B	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja;	CN; IN; TR;	NIE	NIE	n/d
Niwolumab	4	14,900	485,95	287,28	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; GB;	NIE	NIE	2030
Pembrolizumab	4	14,900	80,14	280,51	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; GB;	NIE	NIE	2030
Insulina degludec	6	14,850	823,11	10,53	A	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja	CN	NIE	NIE	2028
Paracetamol	7	14,700	1 923 934,45	506,92	N	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; IN; FR; TR; US;	TAK	NIE	n/d
Insulina lispro	8	14,650	17 457,73	111,81	A	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Ameryka Płn; Azja;	US; IN;	NIE	NIE	n/d
Rywaroksaban	9	14,400	95 764,04	434,63	B	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES; SI;	TAK	NIE	2026
Amoksylicyna + kwas klawulanowy	10	14,175	157 380,45	126,08	J	NIE	5	TAK	TAK	TAK	Azja, Ameryka Płn.	CN; US	NIE	NIE	n/d
Budezonid	11	14,075	352 937,19	285,56	R	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; CN;	TAK	NIE	n/d
Alteplaza	12	13,950	41,93	55,59	B	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja, Ameryka Płn.	CN; US	NIE	NIE	n/d
Insulina aspart	12	13,950	23 976,80	170,34	A	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja;	CN; IN;	NIE	NIE	n/d
Płyny infuzyjne – krystaloidy – poza preparatami koloidalnymi i krwopochodnymi	14	13,925	5 154 805,20	106,60	K	TAK	5	NIE	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; DE; AT; CH; CZ; DK; FR	NIE	NIE	n/d
Ampicylina + sulbaktam	14	13,925	201,57	3,75	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	NIE	NIE	n/d
Adalimumab	16	13,900	78,64	94,69	L	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; AT;	NIE	NIE	n/d
Insulina glargine	17	13,850	6 768,68	85,44	A	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; CA; IN; US;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Aflibercept	18	13,800	25,09	139,36	L	NIE	5	NIE	TAK	NIE	Azja;	CN;	NIE	NIE	2028
Metformina	19	13,700	1 293 986,79	270,36	A	NIE	4	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; MX;	TAK	NIE	n/d
Apiksaban	19	13,700	41 474,79	91,08	B	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	TAK	NIE	2026
Ergometryna	21	13,625	0,40	0,00	G	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Europa;	CZ;	NIE	NIE	n/d
Ibuprofen	22	13,600	1 266 330,68	327,30	N	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	IN; CN; DE; US;	TAK	NIE	n/d
Fentanyl	22	13,600	24 192,46	67,70	N	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Europa; Ameryka Płn;	US; BE; CN; DE; ES; GB; IN; SK; ZA;	TAK	NIE	n/d
Insulina ludzka izofanowa	24	13,550	37 965,59	192,49	A	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja	CN	NIE	NIE	n/d
Eteksylat dabigatranu	25	13,550	108 050,63	228,02	B	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; DE;	NIE	NIE	2023
Infliksymbab	26	13,500	42,74	31,94	L	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; KR; NL;	NIE	NIE	n/d
Insulina ludzka bazowa	27	13,450	36 782,05	186,13	A	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; NL; US;	TAK	NIE	n/d
Metoprolol	27	13,450	437 034,91	125,35	C	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES; IL; IT; RO;	TAK	NIE	n/d
Szczepionka – koniugat meningokokowy (czterowalentna)	29	13,425	1,47	0,19	J	NIE	5	TAK	TAK	TAK	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	n/d
Heparyna	30	13,400	163 603,38	73,55	C	NIE	5	TAK	TAK	TAK	Europa; Azja;	CN; DE; IT;	TAK	NIE	n/d
Dapagliflozyna	31	13,350	11 842,64	36,73	A	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; DE;	TAK	TAK	2028
Ceftriakson	32	13,325	4 201,52	19,09	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Ipilimumab	33	13,300	27,66	47,23	L	NIE	5	NIE	TAK	NIE	Azja;	CN;	NIE	NIE	2030
Glukagon	33	13,300	65,80	3,20	H	NIE	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; CH; DE; ES; US;	NIE	NIE	n/d
Szczepionka – grypa	35	13,225	985,97	58,22	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja;	CN;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Kaspofungina	35	13,225	16,67	9,82	J	NIE	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Wankomycyna	37	13,225	648,05	11,71	J	NIE	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; DK; HU; IN; KR; SI;	NIE	NIE	n/d
Insulina aspart krystalizowana z protaminą	38	13,150	11 139,26	79,73	A	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	n/d
Palonosetron	38	13,150	26,14	4,38	A	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; CH;	NIE	NIE	n/d
Kodeina	40	13,075	346 676,33	81,01	R	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Europa; Afryka; Ameryka Płn; Australia i Oceania;	AU; DK; ES; FR; GB; HU; IT; NO; SK; US; ZA;	TAK	NIE	n/d
Empagliflozyna	41	13,050	18 403,00	66,60	A	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; DE;	TAK	TAK	2029
Meropenem	42	13,025	1 072,67	26,70	J	NIE	5	TAK	TAK	TAK	Azja;	CN; IN; KR;	NIE	NIE	n/d
Cetuksymab	43	13,000	2 594,55	63,11	L	NIE	5	NIE	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; GB;	NIE	NIE	n/d
Tetracyklina	44	12,950	7 600,08	9,16	A	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; PT;	TAK	NIE	n/d
Beklometazon	45	12,925	149 702,14	119,53	R	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	TAK	NIE	n/d
Waborbaktam	45	12,925	3,43	0,95	J	NIE	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; US;	NIE	NIE	2031
Glikopyronium	47	12,925	17 681,01	61,12	R	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CH; ES;	TAK	NIE	n/d
Produkty krwiopochodne, w tym immunoglobuliny ludzkie i produkty do leczenia hemofilii	48	12,825	6 232,02	169,21	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Ameryka Płn; Europa; Azja	US; DE; KR	TAK	NIE	n/d
Bewacyzumab	49	12,800	454,61	115,23	L	NIE	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; IN; GB; US;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Rasbirykaza	50	12,775	16,14	3,34	M	NIE	5	TAK	TAK	NIE	Europa;	FR;	NIE	NIE	n/d
Metronidazol	50	12,775	334 808,65	47,42	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Insulina lispro protaminowa	52	12,750	4 407,38	31,31	A	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Ameryka Płd. i Śr.	PR	NIE	NIE	n/d
Nadroparyna wapniowa	52	12,750	5 565,75	64,18	B	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IT; AR; BR; ES; NL;	NIE	NIE	n/d
Insulina glulizynowa	52	12,750	3 609,29	23,94	A	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Ameryka Płn., Australia i Oceania	US; AU	NIE	NIE	n/d
Insulina detemir	52	12,750	900,98	10,83	A	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja, Europa	CN; DE	NIE	NIE	n/d
Flutykazon	56	12,725	297 845,69	201,69	R	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Europa; Azja;	IN; IT; IL;	NIE	NIE	n/d
Szczepionka – pneumokoki (skoniugowana)	56	12,725	500,97	105,15	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	n/d
Szczepionka – pneumokoki (polisacharydowa)	56	12,725	6,18	1,24	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja	IN	NIE	NIE	n/d
Kloksacylina	56	12,725	1 156,98	8,74	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Formoterol	56	12,725	361 560,96	315,74	R	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; ES; FI; IL;	NIE	NIE	n/d
Ozymertynib	61	12,700	30,26	23,00	L	TAK	5	NIE	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	2032
Prednizon	62	12,700	45 327,45	22,96	H	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; IN; US;	TAK	NIE	n/d
Diklofenak	63	12,675	1 136 422,67	259,79	M	TAK	4	NIE	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; TW;	TAK	NIE	n/d
Etambutol	64	12,625	2 587,20	0,77	J	NIE	5	TAK	TAK	TAK	Azja;	CN; IN; JP;	NIE	NIE	n/d
Szczepionka – koniugat meningokokowy (monowalentna)	64	12,625	6,51	1,11	J	NIE	5	TAK	TAK	TAK	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Atezolizumab	66	12,600	107,82	100,80	L	NIE	5	NIE	TAK	NIE	Azja;	CN;	NIE	NIE	2032
Nalokson	66	12,600	3 079,22	8,80	N	NIE	5	TAK	TAK	TAK	Europa; Ameryka Płn;	US; DE; FR; GB; IN; IT; NL;	TAK	NIE	n/d
Butylobromek skopolaminy (hioscyny)	68	12,550	16 067,46	11,75	A	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; AU; CH; DE;	TAK	NIE	n/d
Oksykodon	69	12,500	16 964,25	30,47	N	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Europa; Ameryka Płn;	CH; DE; FR; GB; HU; IT; SK; US;	NIE	NIE	n/d
Amlodypina	69	12,500	686 280,02	275,74	C	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; ES; CN; HU; SI;	NIE	NIE	n/d
Winblastyna	69	12,500	25,41	0,40	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Europa; Azja;	BE; HU; IN;	NIE	NIE	n/d
Rosuwastatyna	72	12,450	538 979,98	175,79	C	TAK	4	NIE	TAK	NIE	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Streptomycyna	73	12,425	36,87	0,36	J	NIE	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; US; EG; ES; GB; IN; JP; KR; NL;	NIE	NIE	n/d
Awibaktam	73	12,425	7,48	3,53	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; GB; US;	TAK	TAK	2026
Durwalumab	75	12,400	21,41	19,41	L	NIE	5	NIE	TAK	NIE	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	2030
Pegfilgrastym	75	12,400	26,71	51,02	L	TAK	5	NIE	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; HU; SI;	NIE	NIE	n/d
Salbutamol	77	12,375	323 643,80	18,68	R	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	TAK	NIE	n/d
Dalteparyna sodowa	78	12,350	512,04	17,56	B	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Lewofloksacyna	79	12,325	49 454,49	25,53	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	NIE	NIE	n/d
Cyklezonid	79	12,325	76 715,99	73,39	R	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT; US;	NIE	NIE	2024
Mikafungina	79	12,325	24,76	22,98	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Cefiksym	79	12,325	3 084,78	3,39	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Tramadol	83	12,300	424 551,75	143,65	N	TAK	4	NIE	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; IL; CH; CN; IT; SK;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Morfina	83	12,300	10 953,75	11,37	N	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Europa;	CH; ES; FR; GB; IT; SK;	TAK	NIE	n/d
Dopamina	83	12,300	2 980,21	1,88	C	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; DE; JP;	NIE	NIE	n/d
Kanagliflozyna	86	12,250	1 895,61	8,62	A	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; BE;	NIE	TAK	2028
Pirydoksyna (witamina B6)	86	12,250	1 376 336,36	209,95	A	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IT; JP;	TAK	NIE	n/d
Oseltamiwir	88	12,225	3 294,69	12,24	J	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja;	CN; IN; TR;	NIE	TAK	n/d
Amoksycylina	88	12,225	127 465,55	44,21	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja;	CN; IN; KR;	NIE	NIE	n/d
Salmeterol	90	12,225	166 204,25	176,47	R	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	NIE	TAK	n/d
Atorwastatyna	91	12,200	615 814,57	235,94	C	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Metamizol sodowy	91	12,200	128 933,30	88,96	N	TAK	4	NIE	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; DE;	TAK	NIE	n/d
Panitumumab	93	12,200	196,25	48,67	L	TAK	5	NIE	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; GB;	NIE	NIE	n/d
Filgrastym	93	12,200	448,32	44,08	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; DE; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Nebiwolol	95	12,150	346 481,86	139,81	C	TAK	3	NIE	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Penicylina G	96	12,125	137,14	1,83	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IT; DE;	NIE	NIE	n/d
Penicylina V	96	12,125	27 541,32	7,28	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Europa;	SI	NIE	NIE	n/d
Preparaty magnezu (doustne i iniekcyjne)	98	12,100	961 763,66	153,15	A	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Europa; Ameryka Płn;	DE; US; CN; CZ; ES; FR; IL; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Typiracyl	99	12,100	235,25	29,87	L	NIE	5	NIE	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; IT; US;	NIE	NIE	2026
Bromek ipratropium	100	12,075	418 223,26	58,58	R	NIE	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; IT; DE;	NIE	NIE	n/d
Klopidogrel	101	12,050	69 341,24	48,10	B	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	TAK	n/d
Trimetoprym	102	12,025	64 447,10	22,39	J	NIE	5	TAK	TAK	TAK	Azja;	CN; IN; IL; KR;	TAK	NIE	n/d
Amfoterycyna B	102	12,025	275,57	20,32	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	TAK	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Cefiderokol	102	12,025	0,02	0,05	J	NIE	3	TAK	TAK	TAK	Azja;	CN;	NIE	NIE	2030
Szczepionka – haemophilus B (koniugat)	105	11,925	41 839,88	9,07	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja	IN	NIE	NIE	n/d
Cefotaksym	105	11,925	1 172,68	4,20	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; KR;	NIE	NIE	n/d
Fluorouracyl	107	11,900	13 678,98	11,51	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	CH; CN; IL;	TAK	NIE	n/d
Oksaliplatyna	108	11,900	1 553,22	3,01	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płd i Śrd; Europa;	IN; CN; AR;	NIE	NIE	n/d
Telmisartan	109	11,850	281 983,10	188,43	C	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Etionamid	110	11,825	4,62	0,12	J	NIE	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; FR; IN;	NIE	NIE	n/d
Szczepionka – COVID-19	110	11,825	48 275,28	3 173,05	J	TAK	4	NIE	TAK	TAK	Ameryka Płn., Europa, Ameryka Płd. i Śr., Azja, Australia i Oceania, Afryka	US; DE; AR; AT; BE; CA; CN; CZ; DK; FR; IN; IE; JP; KR; NL; ZA; PL; ES; SE; CH; GB; AU; BH; BR; ID; KZ; PK; RU; TH; ZAE	NIE	NIE	2032
Buprenorfina	112	11,800	6 790,56	37,97	N	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Europa; Azja;	IN; US; CH; CZ; DE; DK; GB;	NIE	NIE	n/d
Deksametazon	112	11,800	40 563,04	75,36	H	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	TAK	NIE	n/d
Etopozyd	112	11,800	789,32	2,26	L	NIE	5	TAK	TAK	NIE	Azja;	IN; CN; IL; JP;	NIE	NIE	n/d
Afatynib	115	11,800	70,57	19,13	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	2026
Folinian wapnia	115	11,800	4 210,01	5,23	V	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Europa; Azja;	CH; CN; FI;	NIE	NIE	n/d
Ciprofloksacyna	117	11,775	326 240,11	38,71	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; DE; ES; MX;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Linezolid	118	11,725	48 261,65	7,29	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; HR;	NIE	NIE	n/d
Worykonazol	118	11,725	264,80	8,43	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Ryfampicyna	120	11,725	3 162,49	2,55	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Kolistyna	120	11,725	1 459,05	19,93	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; US; IN;	TAK	NIE	n/d
Lewotyroksyna sodowa	122	11,700	826 638,14	83,64	H	NIE	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; DE; AT; IT;	TAK	NIE	n/d
Winkrystyna	123	11,600	57,01	1,28	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Europa; Azja;	BE; HU; IE; IN;	NIE	NIE	n/d
Cholekalcyferol	124	11,600	400 253,12	87,36	A	NIE	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; CH; NL;	TAK	NIE	n/d
Tikagrelor	125	11,550	15 948,65	68,72	B	TAK	4	NIE	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; SE;	TAK	NIE	2027
Gliklazyd	125	11,550	186 423,01	73,41	A	NIE	4	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Metoklopramid	127	11,550	23 480,97	6,82	A	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	TAK	NIE	n/d
Bromek umeklidynium	128	11,525	5 884,60	26,84	R	TAK	4	TAK	TAK	NIE	Europa;	GB;	NIE	TAK	2029
Doksycyklina	128	11,525	23 769,04	14,99	J	TAK	5	TAK	TAK	TAK	Azja; Afryka;	CN; IN; MA;	TAK	NIE	n/d
Irynotekan	130	11,500	647,56	7,91	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Metotreksat	130	11,500	17 190,06	86,00	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Europa; Azja;	CN; DE; FI; HU;	NIE	NIE	n/d
Kwas askorbinowy	132	11,450	2 330 290,02	333,70	A	NIE	3	TAK	NIE	TAK	Azja;	CN; IN; GB;	TAK	NIE	n/d
Pirazynamid	133	11,425	1 181,92	0,33	J	NIE	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; KR;	TAK	NIE	n/d
Izoniazyd	133	11,425	2 543,90	1,85	J	NIE	4	TAK	TAK	TAK	Azja;	IN; CN; JP;	TAK	NIE	n/d
Deksketoprofen z trometamolem	135	11,400	56 736,52	51,06	N	TAK	3	NIE	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Triflurydyna	136	11,400	235,25	29,87	L	TAK	5	NIE	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; ES; JP;	NIE	NIE	n/d
Alektynib	136	11,400	170,84	16,12	L	TAK	5	NIE	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; ES; GB; US;	NIE	NIE	2032
Peryndopryl	136	11,400	409 539,52	273,60	C	TAK	3	NIE	TAK	NIE	Azja;	IN; CN; JP;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Ramipryl	139	11,350	710 185,96	224,70	C	TAK	4	NIE	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; DE; ES; HU;	NIE	NIE	n/d
Warfaryna	139	11,350	51 798,64	9,61	B	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; CZ;	NIE	NIE	n/d
Aprepitant	139	11,350	143,46	7,44	A	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	NIE	NIE	n/d
Cefazolina	142	11,325	2 529,80	10,27	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Europa; Azja;	IT; AT; CN; IN;	NIE	NIE	n/d
Anidulafungina	142	11,325	5,82	5,46	J	NIE	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; CZ; IT;	NIE	NIE	n/d
Ifosfamid	144	11,300	11,18	1,84	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; PL;	TAK	NIE	n/d
Karboplatyna	144	11,300	3 666,75	7,54	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	IN; CN; US;	NIE	NIE	n/d
Ekulizumab	144	11,300	152,27	86,29	L	NIE	5	NIE	NIE	TAK	Europa;	CH;	NIE	NIE	2029
Torasemid	147	11,250	248 710,94	94,66	C	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Tiamina (witamina B1)	147	11,250	784 223,05	94,55	A	NIE	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; US;	TAK	NIE	n/d
Metadon	149	11,200	42 118,87	6,51	N	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CH; DE; GB; SK;	NIE	NIE	n/d
Docetaksel	150	11,200	389,47	3,74	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Ramucyrumab	150	11,200	0,50	0,13	L	NIE	4	NIE	TAK	NIE	Azja;	CN;	NIE	NIE	2028
Certolizumab pegol	150	11,200	14,30	16,12	L	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Europa (UE), Europa (non-UE)	CH; IT	NIE	NIE	2024
Wilanterol	153	11,125	4 466,03	22,20	R	TAK	4	TAK	TAK	NIE	Azja;	CN; IN;	NIE	NIE	2027
Cefuroksym	153	11,125	4 662,85	27,06	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Terbutalina	153	11,125	0,14	0,00	R	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT; US;	NIE	NIE	n/d
Enzalutamid	156	11,100	1 180,01	128,65	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja;	IN; CN; IR;	NIE	TAK	2028
Winorelbina	156	11,100	252,67	24,57	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; BE; FR;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Cyklofosamid	156	11,100	525,11	3,32	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn;	IN; CN; US;	NIE	NIE	n/d
Ceftazydym	159	11,025	827,26	12,79	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja;	CN; IN; KR;	NIE	NIE	n/d
Nimesulid	159	11,025	162 290,63	34,70	M	TAK	3	NIE	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; CH;	NIE	NIE	n/d
Sulfadiazyna	161	11,025	44,60	0,08	J	NIE	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Dokсорubicyna	162	11,000	2 885,11	39,24	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Nitrogliceryna	162	11,000	63 847,26	7,20	C	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CH; CN; IT; PK; US;	NIE	NIE	n/d
Szczepionka – BCG (bacillus calmette-guerin)	162	11,000	1 120,30	11,50	L	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płd. i Śr.	MX	TAK	NIE	n/d
Ondansetron	165	10,950	7 162,95	8,37	A	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES; HU; IL; JO; US;	NIE	NIE	n/d
Karbetocyna	166	10,925	72,66	7,60	G	NIE	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; ES; IN;	NIE	NIE	n/d
Klindamycyna	166	10,925	52 329,64	60,85	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; ES; IT;	TAK	NIE	n/d
Netylmycyna	166	10,925	0,12	0,00	J	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; DE; GB; IN; KR; NL; US;	NIE	NIE	n/d
Remdesiwir	166	10,925	223,31	334,97	J	TAK	4	NIE	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; IN; US;	NIE	NIE	2029
Bromek tiotropium	170	10,925	34 464,61	91,64	R	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; DE; ES; IT; KR;	NIE	NIE	n/d
Cefaleksyna	170	10,925	1 071,62	0,82	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; ES; IT; NL; US;	NIE	NIE	n/d
Amikacyna	170	10,925	4 104,07	8,42	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Cisplatyna	173	10,900	8 711,41	4,04	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; AR; DE; NL; US;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Dulaglutyd	174	10,850	96,65	15,08	A	TAK	3	NIE	TAK	NIE	Azja;	CN;	NIE	NIE	2024
Liraglutyd	175	10,850	532,08	30,43	A	TAK	3	NIE	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	2023
Ampicylina	176	10,825	1 187,12	10,62	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Europa; Azja;	CN; IT; AT; ES; IN; MX; NL;	NIE	NIE	n/d
Cyklooseryna	176	10,825	5,18	0,04	J	NIE	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; KR; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Golimimumab	178	10,800	6,55	35,77	L	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja	CN	NIE	NIE	2025
Preparaty potasu (doustne i iniekcyjne)	179	10,750	661 767,33	97,98	A	NIE	5	NIE	NIE	TAK	Europa; Azja;	CN; DE; ES; GB;	TAK	NIE	n/d
Ibrutynib	180	10,700	445,91	98,46	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; IN; CN; IN; US;	NIE	TAK	2031
Ketamina	180	10,700	1 150,85	2,38	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Europa; Azja;	DE; IN; GB;	TAK	NIE	n/d
Paklitaksel	182	10,700	2 705,41	14,42	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn;	IN; CN; US;	NIE	NIE	n/d
Tiopental	182	10,700	84,40	0,81	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	DE; IN; TW;	NIE	NIE	n/d
Kwas zoledronowy	184	10,675	4 020,20	7,94	M	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja;	IN; CN; JP;	TAK	NIE	n/d
Azytromycyna	185	10,625	31 492,43	57,83	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; ES; HR;	NIE	NIE	n/d
Walacyklowr	185	10,625	19,18	0,06	J	TAK	4	TAK	TAK	NIE	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Flucytozyna	185	10,625	809,50	1,00	J	NIE	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CH; CN;	NIE	NIE	n/d
Sumatryptan	188	10,600	4 041,41	21,06	N	TAK	4	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	NIE	NIE	n/d
Propranolol	188	10,600	90 370,51	6,27	C	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Pibrentaswir	190	10,525	341,42	234,02	J	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; US; GB; IN;	NIE	NIE	2031
Glekaprewir	190	10,525	341,42	234,02	J	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; US;	NIE	NIE	2031

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Indapamid	192	10,500	600 387,92	214,05	C	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Midazolam	192	10,500	19 730,39	20,44	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; IL;	TAK	NIE	n/d
Ustekinumab	192	10,500	6,36	22,39	L	NIE	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; NL;	NIE	NIE	2026
Werapamil	192	10,500	37 013,25	11,45	C	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	IN; IL; IT; US;	NIE	NIE	n/d
Kwas traneksamowy	196	10,450	12 073,81	4,57	B	NIE	5	TAK	NIE	TAK	Azja;	CN; IN; JP;	NIE	NIE	n/d
Klarytromycyna	197	10,425	50 776,07	45,03	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja;	CN; IN; KR;	NIE	NIE	n/d
Walgancyklowir	198	10,425	272,58	3,75	J	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Tritlenek arsenu/ arszenik	199	10,400	14,72	1,27	L	NIE	5	TAK	NIE	NIE	Europa; Ameryka Płd i Śrd;	DE; AR;	NIE	NIE	n/d
Kapecytabina	199	10,400	4 441,26	8,31	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja;	IN; CN; IL; TW;	NIE	NIE	n/d
Fosforan etopozydu	199	10,400	0,11	0,03	L	NIE	3	NIE	TAK	NIE	Azja;	CN; IN; JP;	NIE	NIE	n/d
Trimetazydyna	199	10,400	180 947,78	46,57	C	NIE	3	NIE	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CH; FR;	NIE	NIE	n/d
Acyklowir	203	10,375	76 480,24	66,42	J	TAK	4	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Indometacyna	203	10,375	7 167,81	2,94	M	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Węgiel aktywny	205	10,350	155 947,29	43,20	A	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn; Europa;	GB; US;	TAK	NIE	n/d
Laktuloza	205	10,350	516 216,94	19,72	A	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Europa; Ameryka Płn;	AT; CA; DK; IT; MT; NL;	NIE	NIE	n/d
Siarczan protaminy	207	10,350	649,96	3,45	B	NIE	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; JP; DE; FR; GB; IN;	NIE	NIE	n/d
Nystatyna	208	10,325	32 922,32	29,90	J	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Europa;	CZ; IT; NL; RO;	TAK	NIE	n/d
Pertuzumab	209	10,300	195,86	144,44	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Ameryka Płn; Europa;	GB; US;	NIE	NIE	2025
Gemcytabina	209	10,300	2 176,16	5,00	L	TAK	5	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; CH; ES; US;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Iksekizumab	209	10,300	1,90	4,10	L	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	2031
Etanercept	209	10,300	126,42	43,90	L	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Nifedypina	209	10,300	7,72	0,00	C	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	TAK	NIE	n/d
Erlotynib	214	10,300	48,80	9,21	L	TAK	4	TAK	TAK	NIE	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Palmitynian paliperydonu	214	10,300	30,73	45,47	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	NIE	NIE	n/d
Lidokaina	216	10,275	260 415,68	150,43	R	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	TAK	NIE	n/d
Mometazon	217	10,225	511 135,05	65,01	R	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; IL;	TAK	NIE	n/d
Flukonazol	217	10,225	53 267,61	32,01	J	TAK	4	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; ES; HU;	NIE	NIE	n/d
Etynylestradiol	219	10,225	227 434,42	189,68	G	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; DE; HU; IT; NL;	TAK	NIE	n/d
Fumaran dimetylu	220	10,200	3 493,64	176,82	N	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; NL;	NIE	NIE	2029
Lanreotyd	220	10,200	7,47	71,56	H	TAK	5	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; CH; IL; IN; IT; TW; US;	NIE	NIE	n/d
Ruksolitynib	220	10,200	319,44	62,68	L	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; CN; US; IN;	NIE	TAK	2027
Etofenamat	223	10,175	172 783,80	40,71	M	TAK	3	NIE	TAK	NIE	Europa; Azja;	CN; ES; DE; US;	NIE	NIE	n/d
Metylergometryna	224	10,125	5,74	0,02	G	NIE	5	TAK	NIE	TAK	Europa;	CZ;	NIE	NIE	n/d
Welpataswir	224	10,125	89,00	124,14	J	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; GB; IN; US;	NIE	NIE	2032
Raltegrawir	224	10,125	11 497,79	1,02	J	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; CH; GB; US;	NIE	NIE	2023
Szczepionka – HPV typ 6,11,16,18,31,33,45,52,58	224	10,125	14,03	9,14	J	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	2025
Atenolol	228	10,100	21 661,36	2,09	C	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; CN;	TAK	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Ketoprofen	229	10,075	284 849,69	95,31	M	TAK	3	NIE	TAK	TAK	Europa; Azja;	IT; DE; IN;	TAK	NIE	n/d
Semaglutyd	230	10,050	363,53	46,15	A	TAK	3	NIE	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; PT;	NIE	NIE	2031
Sertralina	230	10,050	107 934,27	44,43	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; ES; FR;	NIE	TAK	n/d
Bursztynian białkowy żelaza	230	10,050	67 201,68	7,79	B	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja	IN	NIE	NIE	n/d
Atropina	233	10,050	2 651,65	4,80	A	NIE	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	TAK	NIE	n/d
Escitalopram	233	10,050	81 076,01	39,79	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Alafenamid tenofowiru	235	10,025	407,66	46,52	J	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES; GB; US;	NIE	NIE	2027
Trametynib	236	10,000	118,85	43,07	L	NIE	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; US; GB; IN;	NIE	NIE	2029
Diazotan izosorbidu	236	10,000	91,38	0,00	C	TAK	4	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; CH; DE; GB; IT; US;	NIE	NIE	n/d
Talidomid	236	10,000	52,96	0,36	L	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; FR;	NIE	NIE	n/d
Karwedilol	239	9,950	139 638,00	35,86	C	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja; Europa;	IN; CH; CN; DE; ES; HU; IL; PL; SI;	TAK	NIE	n/d
Etonogestrel	240	9,925	771,58	24,91	G	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Europa;	ES; HU; Unk	NIE	NIE	n/d
Dinoproston	240	9,925	11,12	1,15	G	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; JP; US;	NIE	NIE	n/d
Szczepionka – HPV typ 16 & 18	240	9,925	4,43	1,58	J	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	n/d
Trastuzumab emtansyny	243	9,900	10,17	83,60	L	NIE	5	NIE	NIE	NIE	Azja;	CN;	NIE	NIE	2028
Adrenalina	243	9,900	5 664,45	8,40	N	NIE	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; DE;	TAK	NIE	n/d
Gefitynib	245	9,900	17,11	2,63	L	TAK	4	TAK	TAK	NIE	Azja;	CN; IN; KR;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Szczepionka – poliomyelitis	246	9,825	549,85	26,80	J	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Europa, Ameryka Płd. i Śr., Azja	FR; MX; JP	NIE	NIE	n/d
Daratumumab	247	9,800	98,94	32,72	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja;	CN;	NIE	NIE	2027
Oktenidyna	247	9,800	385 742,44	60,86	D	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; ES; EG;	NIE	NIE	n/d
Ryboflawina (witamina B2)	247	9,800	263 069,92	15,42	A	NIE	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; US; IN;	TAK	NIE	n/d
Itrakonazol	250	9,725	6 790,56	14,41	J	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Szczepionka – błonica	251	9,725	0,03	0,01	J	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płd. i Śr.	MX	TAK	NIE	n/d
Kwas walproinowy	252	9,700	202 813,10	83,58	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; FR; JP; NL; TW;	NIE	NIE	n/d
Pantoprazol	252	9,700	600 771,66	170,04	A	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; ES; TR;	NIE	NIE	n/d
Tryptorelina	252	9,700	200,34	39,98	H	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; CH; IN;	NIE	NIE	n/d
Etosuksymid	255	9,700	1 796,43	0,56	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn; Azja;	CN; US; NL;	NIE	NIE	n/d
Nikotynamid (witamina B3)	256	9,650	675 228,49	30,13	A	NIE	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; FR;	TAK	NIE	n/d
Bupropion	257	9,650	6 440,65	20,39	A	NIE	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Preparaty wapnia (doustne i iniekcyjne)	258	9,650	869 808,31	79,35	A	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	TAK	NIE	n/d
Takrolimus	259	9,600	18 009,19	75,58	L	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Azja;	CN; IN; KR;	TAK	NIE	n/d
Olaparyb	259	9,600	1 003,68	51,09	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; LV;	NIE	NIE	2029
Entekawir	261	9,525	1 476,48	18,57	J	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja;	CN; KR; IN;	NIE	NIE	n/d
Allopurynol	262	9,525	338 134,23	58,31	M	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	TAK	NIE	n/d
Hydroksychlorochina	263	9,500	4 028,20	2,96	P	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; FI; TW;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Chlorotetracyklina	264	9,500	125,23	0,10	D	TAK	4	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; US; DE; GB; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Fluoksetyna	264	9,500	50 419,42	22,18	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Metyloprednizolon	264	9,500	50 970,29	27,86	H	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IT; FR; IN; US;	TAK	NIE	n/d
Fenylefryna	267	9,475	285 158,19	142,67	R	TAK	2	NIE	TAK	TAK	Azja; Europa;	DE; IN; TW;	TAK	NIE	n/d
Ezetymib	268	9,450	34 724,66	29,07	C	TAK	3	NIE	TAK	NIE	Azja;	CN; IN; KR;	NIE	NIE	n/d
Sofosbuwir	269	9,425	186,65	357,17	J	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	2029
Oksytocyna	269	9,425	1 140,39	1,99	G	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; LV; NL;	NIE	NIE	n/d
Trastuzumab	271	9,400	255,66	278,20	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; KR; AT;	NIE	NIE	n/d
Nusinersen	271	9,400	8,67	521,66	N	TAK	3	NIE	NIE	TAK	Europa;	NL;	NIE	NIE	2027
Goserelina	271	9,400	110,98	33,23	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Europa;	CH; ES; IT;	NIE	NIE	n/d
Sole litu (stabilizatory nastroju)	271	9,400	15 103,68	2,44	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	IN; CN; US;	TAK	NIE	n/d
Alprostadyl alfadeks	271	9,400	4,84	0,72	C	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Azja;	CN; TW; JP;	TAK	NIE	n/d
Ezomeprazol	271	9,400	153 950,76	47,89	A	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES; FR;	NIE	NIE	n/d
Dezmopresyna	271	9,400	3 008,39	12,01	H	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Europa; Azja;	BE; IN; CN; ES; IL; NL; SE; US;	NIE	NIE	n/d
Omeprazol	278	9,350	264 643,87	138,36	A	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES; TR;	TAK	NIE	n/d
Furosemid	279	9,350	211 100,78	29,17	C	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	TAK	NIE	n/d
Ofloksacyna	280	9,325	4 879,99	12,04	S	TAK	3	TAK	TAK	TAK	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Emtrycytabina	280	9,325	733,01	39,53	J	NIE	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	IN; CN; US;	NIE	NIE	n/d
Paritaprevir	282	9,325	352,41	313,07	J	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja;	CN;	NIE	NIE	2029
Dabrafenib	283	9,300	425,95	79,39	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja;	IN;	NIE	NIE	2029

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Ponatynib	283	9,300	11,27	5,19	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; US; CA; GB;	NIE	NIE	2028
Oksytetracyklina	283	9,300	8 228,21	8,17	D	TAK	4	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	CN; IL; PT;	TAK	NIE	n/d
Hydrokortyzon	283	9,300	92 400,99	119,94	D	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	TAK	NIE	n/d
Diazepam	283	9,300	42 232,76	20,80	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Lorazepam	283	9,300	35 415,50	19,04	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; DE;	TAK	NIE	n/d
Neostygmina	283	9,300	1 307,30	2,17	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja;	IN; CN; JP;	NIE	NIE	n/d
Suksametonium	290	9,275	277,79	2,76	M	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	DE; IN;	NIE	NIE	n/d
Loperamid	291	9,250	111 689,12	46,52	A	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; FR;	TAK	NIE	n/d
Fosfomycyna	292	9,225	64,24	2,05	G	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Europa; Ameryka Płd i Śrd;	ES; FR; IT; MX;	NIE	NIE	n/d
Lewonorgestrel	293	9,225	41 256,73	40,49	G	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Azja;	CN; IN; TW;	NIE	NIE	n/d
Wenetoklaks	294	9,200	138,09	26,23	L	NIE	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; ES;	NIE	NIE	2031
Rytuksymab	295	9,200	2 190,00	190,15	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; AT;	TAK	NIE	n/d
Palbocyklib	295	9,200	88,54	37,29	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; TW; US;	NIE	TAK	2028
Prednizolon	295	9,200	11 193,16	5,65	D	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; FR; IN; IT; MY;	TAK	NIE	n/d
Kortyzon	295	9,200	0,10	0,00	H	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; GB; US;	TAK	NIE	n/d
Sekukinumab	295	9,200	18,33	26,89	L	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; AT;	NIE	NIE	2030
Argipresyna	295	9,200	2,53	0,26	H	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Europa; Ameryka Płn; Azja;	ES; US; IN;	NIE	NIE	n/d
Dekstrometorfan	301	9,125	280 057,69	77,30	R	TAK	2	NIE	TAK	TAK	Azja;	IN; CN; JP;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Ryfabutyna	301	9,125	2,77	0,05	J	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Octan uliprystalu	301	9,125	138,88	6,93	G	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; TW; HU;	NIE	NIE	n/d
Dolutegrawir	301	9,125	0,03	0,00	J	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	2029
Szczepionka – wścieklizna	301	9,125	61,32	6,42	J	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płd. i Śr.	MX	NIE	NIE	n/d
Lamotrygina	306	9,100	57 281,14	31,79	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	TAK	NIE	n/d
Kwas foliowy	306	9,100	143 161,39	24,44	B	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CH; CN; IN;	TAK	NIE	n/d
Pirydostygmina	306	9,100	8 886,51	5,79	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; AT;	NIE	NIE	n/d
Lenalidomid	309	9,100	299,81	214,90	L	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Hydroksymocznik	309	9,100	10 026,62	6,17	L	NIE	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; BR; IT; US;	NIE	NIE	n/d
Karfilzomib	309	9,100	7,99	8,07	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	IN; CN; US;	NIE	NIE	2030
Bozutynib	309	9,100	40,87	7,16	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	2024
Haloperydol	309	9,100	27 790,40	6,63	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; HU;	TAK	NIE	n/d
Citalopram	309	9,100	45 959,71	18,78	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; DK; IT;	NIE	NIE	n/d
Azatiopryna	309	9,100	13 190,64	5,43	L	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; BR; CN; DE; FI; ZA;	NIE	NIE	n/d
Propofol	309	9,100	44 040,90	14,07	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; CH;	NIE	NIE	n/d
Fitomenadion	317	9,050	7 177,60	4,53	B	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; ES; IN;	TAK	NIE	n/d
Trazodon	317	9,050	70 702,21	42,34	N	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; FI;	NIE	NIE	n/d
Sulodeksyd	317	9,050	58 696,91	64,21	B	TAK	3	NIE	NIE	TAK	Europa; Ameryka Płd i Śrd;	IT; AR;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Szczepionka – antygen powierzchniowy WZW-B	320	9,025	818,60	106,29	J	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Europa	DE	NIE	NIE	n/d
Dinutuksymab beta	321	9,000	0,96	6,70	L	NIE	5	NIE	NIE	NIE	Ameryka Płn., Azja	US; CN	NIE	NIE	2032
Moksetumomab pasudotoksu	321	9,000	0,06	0,28	L	NIE	5	NIE	NIE	NIE	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	2031
Pegaspargaza	321	9,000	1,49	1,41	L	NIE	5	TAK	NIE	NIE	Azja, Ameryka Płn.	CN; US	NIE	NIE	2026
Prokarbazyna	321	9,000	7,38	0,17	L	NIE	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; US; GB; IN;	NIE	NIE	n/d
Niraparyb	321	9,000	28,06	8,85	L	NIE	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; GB; US;	NIE	NIE	2032
Sargramostym	321	9,000	0,08	0,09	L	NIE	5	NIE	NIE	NIE	Ameryka Płn., Azja	US; CN	NIE	NIE	n/d
Fluwastatyna	321	9,000	99,32	0,11	C	TAK	3	TAK	TAK	NIE	Europa; Azja;	IN; IT; IL;	NIE	NIE	n/d
Prawastatyna	321	9,000	1 178,00	0,40	C	TAK	3	TAK	TAK	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; CA; IL; JP; TW;	NIE	NIE	n/d
Gentamycyna	321	9,000	34 741,41	35,50	D	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; SI;	TAK	NIE	n/d
Drospirenon	330	8,975	104 526,85	78,41	G	NIE	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Mesna	331	8,925	22 396,70	4,79	R	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Medroksyprogesteron	331	8,925	4 996,61	2,26	G	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IT; DE; IL;	TAK	NIE	n/d
Abeparwówek onasemnogenu	333	8,900	0,75	131,22	N	TAK	3	NIE	NIE	TAK	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	2030
Asparaginaza (pochodząca z e.coli)	333	8,900	6,13	0,45	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja;	CN; IN;	NIE	NIE	n/d
Rybocyklib	333	8,900	259,29	23,37	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; IN; US;	NIE	NIE	2032

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Ewerolimus	333	8,900	1 285,76	34,66	L	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; GB;	NIE	NIE	n/d
Metyldopa	333	8,900	17 181,97	8,82	C	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; HU; IL;	NIE	NIE	n/d
Heksacetonid triamcynolonu	333	8,900	0,03	0,00	H	NIE	3	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; CN; MY;	NIE	NIE	n/d
Daktynomycyna	339	8,800	1,46	0,54	L	NIE	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; US; IN;	NIE	NIE	n/d
Erybulina	339	8,800	0,07	0,04	L	NIE	5	NIE	NIE	NIE	Azja;	CN; IN; TW;	NIE	NIE	2025
Binimetynib	339	8,800	76,52	7,34	L	NIE	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; US; GB; IN;	NIE	NIE	2028
Enalapryl	339	8,800	94 590,01	14,14	C	TAK	3	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	TAK	NIE	n/d
Cyklosporyna	339	8,800	9 551,68	26,74	L	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; CZ; IN; IT; KR; US;	TAK	NIE	n/d
Fluwoksamina	339	8,800	4 344,41	2,97	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; CH;	NIE	NIE	n/d
Skopolamina	345	8,750	0,02	0,00	A	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Australia i Oceania;	IN; AU; JP;	NIE	NIE	n/d
Lerkanidypina	345	8,750	146 047,71	61,42	C	TAK	3	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; KR;	NIE	NIE	n/d
Szczepionka – kleszczowe zapalenie mózgu	347	8,725	75,21	13,07	J	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	n/d
Bleomycyna	348	8,700	19,53	1,78	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Flufenazyina	348	8,700	0,04	0,00	N	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa; Afryka;	IN; IT; ZA;	NIE	NIE	n/d
Abemacyklib	350	8,700	110,92	8,56	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; LV;	NIE	NIE	2029
Obinutuzumab	350	8,700	92,85	28,32	L	TAK	4	NIE	NIE	NIE	Azja, Ameryka Płn.	CN; US	NIE	NIE	2029
Olanzapina	350	8,700	57 878,93	170,43	N	TAK	5	NIE	NIE	TAK	Azja;	IN; CN; JP;	TAK	TAK	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Karbamazepina	350	8,700	105 839,53	27,07	N	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IL;	TAK	NIE	n/d
Belatacept	350	8,700	0,00	0,00	L	NIE	4	NIE	NIE	TAK	Azja, Ameryka Płn.	CN; US	NIE	NIE	2026
Betametazon	350	8,700	68 427,52	69,89	D	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; MY; BE; ES; IL; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Digoksyna	350	8,700	41 625,56	2,33	C	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Europa; Azja;	DE; IN; LU;	TAK	NIE	n/d
Epoetyna (erytropoetyna) alfa	357	8,650	199,49	8,86	B	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Europa;	SI;	NIE	NIE	n/d
Estradiol	358	8,625	77 868,90	79,45	G	NIE	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	TAK	NIE	n/d
Szczepionka – ospa wietrzna	358	8,625	142,59	20,35	J	NIE	4	TAK	NIE	TAK	Azja	JP	NIE	NIE	n/d
Fenofibrat	360	8,600	117 652,70	75,51	C	TAK	3	NIE	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	NIE	NIE	n/d
Doksazosyna	360	8,600	131 063,91	75,83	C	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; DE; SK;	NIE	NIE	n/d
Nilotynib	360	8,600	658,76	60,69	L	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	2023
Klomipramina	360	8,600	14 455,67	9,86	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; DE; IE;	TAK	NIE	n/d
Kabazytaksel	364	8,600	0,32	2,84	L	NIE	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Lizynopryl	364	8,600	98 905,73	40,86	C	TAK	3	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; DE; ES;	NIE	NIE	n/d
Diazoksyd	366	8,550	42,91	0,14	A	NIE	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; DE; GB; US;	NIE	NIE	n/d
Płyny osoczozastępcze koloidowe	367	8,525	50 503,17	2,00	K	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Europa; Azja	FR; IT; IN; CN	NIE	NIE	n/d
Dizoproksyl tenofowiru	367	8,525	1 402,75	11,99	J	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; KR;	NIE	NIE	n/d
Rysperydon	369	8,500	37 407,43	104,81	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	NIE	NIE	n/d
Pomalidomid	369	8,500	29,40	45,77	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	TAK	2024

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Zacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Syltuksymab	369	8,500	0,55	1,37	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Europa;	NL;	NIE	NIE	2024
Gilterytynib	369	8,500	0,67	0,61	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; GB; US;	NIE	NIE	2030
Walsartan	369	8,500	255 767,48	165,52	C	TAK	3	NIE	TAK	NIE	Azja;	IN; CN; KR;	TAK	NIE	n/d
Paroksetyna	369	8,500	41 276,21	18,27	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja;	IN; CN; JP;	TAK	NIE	n/d
Izofluran	369	8,500	184,78	0,31	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn; Azja; Europa;	CN; GB; US;	NIE	NIE	n/d
Symwastatyna	376	8,450	169 707,22	54,59	C	TAK	3	TAK	TAK	NIE	Azja;	CN; IN; KR;	NIE	NIE	n/d
Drotaweryna	376	8,450	184 001,23	71,73	A	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; DE; GB; US;	NIE	NIE	n/d
Pseudoefedryna	378	8,425	264 745,84	159,81	R	TAK	2	NIE	TAK	NIE	Azja; Europa;	CZ; IN; DE; TW; US;	TAK	NIE	n/d
Rytonawir	378	8,425	4 559,08	194,44	J	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	IN; CN; US;	NIE	NIE	n/d
Timolol	378	8,425	13 421,80	67,48	S	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; FR; DE; IL; IT;	NIE	NIE	n/d
Enkorafenib	381	8,400	79,05	9,56	L	TAK	5	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	2030
Tofacytynib	381	8,400	127,89	4,83	L	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; ES;	NIE	TAK	2027
Klozapina	381	8,400	34 534,38	12,59	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; PL;	TAK	NIE	n/d
Dimerkaprol	381	8,400	0,04	0,01	V	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Europa;	DE;	NIE	NIE	n/d
Mononukleotyd flawinowy	381	8,400	401 706,02	11,47	A	TAK	3	NIE	NIE	TAK	Azja;	CN; IN;	NIE	NIE	n/d
Bezylan atrakuriowy	386	8,375	576,11	1,50	M	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IL; CN; ES; HU; IN;	NIE	NIE	n/d
Darbepoetyna alfa	387	8,350	60,44	76,53	B	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja;	IN;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Zacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Makrogol(e)	388	8,350	176 264,46	30,50	A	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Europa; Ameryka Płn; Azja;	DE; IN; US;	TAK	NIE	n/d
Szczepionka – tężec	389	8,325	64,29	2,32	J	TAK	5	TAK	NIE	TAK	Azja	IN	TAK	NIE	n/d
Szczepionka – HPV typ 6,11,16,18	389	8,325	14,48	3,12	J	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	n/d
Octan abirateronu	391	8,300	694,60	99,26	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Dakarbazyne	391	8,300	36,17	1,09	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; DE;	NIE	NIE	n/d
Merkaptopuryna	391	8,300	734,74	0,51	L	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; FI;	NIE	NIE	n/d
Mikonazol	391	8,300	13 423,79	6,10	D	TAK	3	TAK	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; GB;	TAK	NIE	n/d
Witamina E	391	8,300	261 770,44	20,71	A	NIE	3	NIE	NIE	TAK	Europa;	CH; DE;	NIE	NIE	n/d
Metylotionina	391	8,300	9,06	0,12	V	NIE	2	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; DE;	NIE	NIE	n/d
Preparaty żelaza (doustne i iniekcyjne)	397	8,250	114 512,68	38,78	B	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	IN; CN; US;	TAK	NIE	n/d
Leuprorelina	398	8,200	59,04	45,87	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; CH; ES; IT; JP; NL; SE; US;	NIE	NIE	n/d
Pewonedystat	398	8,200	0,10	0,00	L	NIE	4	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; GB; US;	NIE	NIE	2032
Interferon gamma-1B	398	8,200	0,17	0,28	L	NIE	4	NIE	NIE	NIE	Azja, Europa, Ameryka Płn.	CN; ID; DE; US	NIE	NIE	n/d
Paromomycyna	401	8,150	0,23	0,00	A	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; GB; IT;	NIE	NIE	n/d
Flutamid	402	8,100	7 953,57	4,20	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Europa; Azja;	ES; FI; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Tamoksyfen	402	8,100	15 104,84	4,81	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Europa; Azja;	DE; IL; IT;	NIE	NIE	n/d
Melfalan	402	8,100	96,48	1,09	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Daunorubicyna	402	8,100	4,59	0,44	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Bupiwakaina	402	8,100	8 593,13	6,74	N	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Europa; Azja;	ES; IN; CH; DE; IT;	TAK	NIE	n/d
Losartan	407	8,050	132 075,64	52,47	C	TAK	3	TAK	TAK	NIE	Azja;	IN; KR; CN;	NIE	NIE	n/d
Kwas salicylowy	407	8,050	503 449,08	79,80	D	NIE	3	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; ES; FR; IN;	TAK	NIE	n/d
Bisakodyl	407	8,050	68 083,60	21,24	A	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; JP;	TAK	NIE	n/d
Feniramina	410	8,025	284 917,99	66,50	R	NIE	1	NIE	TAK	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; DE; GB; JP; US;	TAK	NIE	n/d
Neratynib	411	8,000	2,25	0,28	L	NIE	4	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; US; GB; IN;	NIE	NIE	2030
Worynostat	411	8,000	0,12	0,08	L	NIE	4	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; US; IN;	NIE	NIE	2023
Rutozyd	413	7,950	1 319 549,68	96,53	A	TAK	3	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; JP; US;	TAK	NIE	n/d
Szczepionka – wirus inaktywowany WZW-A	414	7,925	83,40	13,20	J	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	n/d
Peginterferon Alfa-2a	414	7,925	11,39	11,92	J	TAK	2	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn, Azja	US; CN	NIE	NIE	n/d
Szczepionka – odra, świnka, różyczka	416	7,925	426,23	12,99	J	NIE	5	TAK	NIE	NIE	Azja	IN	NIE	NIE	n/d
Bumetanid	417	7,900	1,10	0,00	C	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; AT;	NIE	NIE	n/d
Penicylamina	418	7,875	436,42	0,53	M	NIE	4	TAK	NIE	NIE	Azja;	IN; CN; Unk	TAK	NIE	n/d
Kalcytriol	419	7,850	1,24	0,00	A	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; CH;	TAK	TAK	n/d
Sildenafil	420	7,825	26 551,83	93,26	G	NIE	4	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płd i Śrd; Europa;	IN; AR; CN; PL;	TAK	NIE	n/d
Klomifen	420	7,825	1 059,36	2,21	G	NIE	4	TAK	NIE	NIE	Europa;	ES; FR;	NIE	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Iwakaftor	420	7,825	4,37	4,31	R	NIE	2	NIE	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	IN; CN; GB; US;	NIE	NIE	2027
Imatynib	423	7,800	1 348,85	75,67	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja;	IN; CN; KR;	TAK	NIE	n/d
Karbidopa + lewodopa	423	7,800	13 100,85	12,76	N	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja;	CN; IN; IL;	NIE	NIE	n/d
Hydrochlorotiazyd	423	7,800	379 154,85	212,91	C	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; DE; IL; IT;	TAK	NIE	n/d
Pregabalina	423	7,800	81 276,94	36,20	N	TAK	3	NIE	NIE	TAK	Azja;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Ergokalcyferol	427	7,750	1 863,32	2,14	A	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; CZ; TW;	NIE	NIE	n/d
Tamsulozyna	428	7,725	254 642,18	150,78	G	NIE	4	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Feksofenadyna	428	7,725	45 401,57	30,60	R	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; JP; CZ;	NIE	NIE	n/d
Testosteron	428	7,725	2 319,95	9,60	G	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Europa; Azja;	DE; IT; CN; ES; IN; MY; NL; US;	TAK	NIE	n/d
Loratadyna	428	7,725	56 747,60	24,44	R	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	TAK	NIE	n/d
Dazatynib	432	7,700	211,27	70,48	L	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; HR;	NIE	NIE	n/d
Erytromycyna	432	7,700	12 890,68	11,11	D	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	IN; CN; ES; MY; US;	TAK	NIE	n/d
Anastrozol	434	7,700	5 284,04	9,17	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	IN; CN; US;	TAK	NIE	n/d
Bortezomib	434	7,700	33,73	12,17	L	TAK	5	TAK	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	IN; CN; US;	NIE	NIE	n/d
Tiamazol	434	7,700	41 762,63	9,53	H	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; DE; IN;	NIE	NIE	n/d
Mesalazyna	434	7,700	129 196,43	93,97	A	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	TAK	NIE	n/d
Chlorambucil	434	7,700	299,01	2,35	L	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja;	CN; IN;	NIE	NIE	n/d
Tioguanina	434	7,700	19,99	0,46	L	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Ameryka Płn., Azja	US; IN	NIE	NIE	n/d
Rukaparyb	434	7,700	0,99	0,31	L	TAK	4	NIE	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; GB; IL; IN; TW; US;	NIE	NIE	2029

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Amitriptylina	434	7,700	23 702,81	3,09	N	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; IT; CH; IL;	TAK	NIE	n/d
Fenobarbital	434	7,700	9 099,23	4,83	N	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; HU; IN;	TAK	NIE	n/d
Pyrimetamina	434	7,700	16,68	0,04	P	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Benserazyd + lewodopa	444	7,650	118 972,62	47,02	N	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja;	CN;	NIE	NIE	n/d
Cyklopentolan	445	7,625	6,54	0,03	S	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; DE; ES; GB; LU; US;	NIE	NIE	n/d
Rybawiryna	445	7,625	152,46	1,48	J	NIE	3	TAK	NIE	TAK	Azja;	CN; KR; JP;	NIE	NIE	n/d
Darunawir	445	7,625	5 970,25	59,87	J	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Azja; Europa;	IN; CN; UnkIN; CN; GB; NL; US;	NIE	NIE	n/d
Kwetiapina	448	7,600	142 767,75	56,04	N	TAK	4	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; ES; CN;	NIE	NIE	n/d
Cytarabina	448	7,600	791,27	3,87	L	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja;	CN; IN; JP;	NIE	NIE	n/d
Ranitydyna	448	7,600	157 197,26	34,44	A	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; KR;	NIE	NIE	n/d
Cetyryzyna	451	7,575	120 544,42	55,37	R	TAK	4	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; DE; IL;	TAK	NIE	n/d
Fludrokortyzon	452	7,525	11 625,26	24,72	S	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn; Europa;	US; IT; SI;	TAK	NIE	n/d
Newirapina	453	7,525	835,07	0,32	J	TAK	1	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; GB;	NIE	NIE	n/d
Propyltiouracyl	454	7,500	1 582,24	0,72	H	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; DE; US;	TAK	NIE	n/d
Fenytoina	454	7,500	3 072,45	0,64	N	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; NL;	TAK	NIE	n/d
Chlorpromazyna	454	7,500	842,90	0,43	N	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; FR; HU;	NIE	NIE	n/d
Glikol metoksy polietylenowy epoetyny (erytropoetyny) beta	457	7,450	2,62	3,90	B	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Ameryka Płn.	US	NIE	NIE	n/d
Epoetyna (erytropoetyna) beta	457	7,450	40,56	7,77	B	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Europa;	SI;	NIE	NIE	n/d
Latanoprost	459	7,425	9 956,45	74,97	S	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja;	CN; IN; IL;	TAK	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Noretysteron	459	7,425	20 221,25	26,74	G	NIE	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; FR;	NIE	NIE	n/d
Abakawir	459	7,425	6 849,25	1,51	J	NIE	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Zolpidem	462	7,400	127 784,58	57,59	N	TAK	3	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CZ; FR; IL; IT; MX;	TAK	TAK	n/d
Spironolakton	462	7,400	167 605,45	37,46	C	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Kalcypotriol	462	7,400	9 529,84	20,87	D	NIE	3	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; DE; PL;	TAK	NIE	n/d
Amiodaron	462	7,400	28 172,69	9,58	C	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Europa; Azja;	IN; FR; IT;	NIE	NIE	n/d
Sulfasalazyna	466	7,350	44 397,09	19,64	A	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; IN; IT; US;	NIE	NIE	n/d
Tymonacyk	466	7,350	71 205,17	39,60	A	TAK	3	NIE	NIE	NIE	Azja;	CN;	NIE	NIE	n/d
Fosforan dwunastowodny disodu, diwodorofosforan jednowodny sodu	468	7,350	243 654,72	12,77	A	TAK	3	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; US;	NIE	NIE	n/d
Tobramycyna	469	7,325	6 001,39	17,43	S	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IL; US;	TAK	NIE	n/d
Eplerenon	470	7,300	71 779,61	56,51	C	TAK	4	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Streptokinaza	470	7,300	1 010,22	4,73	V	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	DE; CN; KR;	TAK	NIE	n/d
Fludarabina	470	7,300	7,93	0,55	L	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; US; IN;	NIE	NIE	n/d
Klofarabina	470	7,300	0,28	0,04	L	TAK	4	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Deferoksamina	474	7,200	24,18	0,38	V	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; US; DE; GB;	NIE	NIE	n/d
Dokuzan	475	7,150	2 233,25	0,56	A	TAK	2	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; BE; GB; JP; US;	NIE	NIE	n/d
Bendamustyna	476	7,100	28,78	4,47	L	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Hydroksyzyna	477	7,100	282 501,88	30,97	N	TAK	3	NIE	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT; US;	TAK	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Sukcymery	477	7,100	0,23	0,01	V	NIE	2	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn; Europa;	CN; GB; US;	NIE	NIE	n/d
Nitrofurantoina	479	7,025	0,55	0,00	G	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	TAK	NIE	n/d
Solifenacyna	479	7,025	24 316,27	36,51	G	TAK	4	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; ES;	TAK	NIE	n/d
Acetazolamid	479	7,025	2 615,82	0,78	S	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; PL;	TAK	NIE	n/d
Chloramfenikol	482	7,000	3 248,67	8,09	D	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CN; IN; ES;	TAK	NIE	n/d
Ksylometazolina	483	6,975	342 239,33	124,45	R	TAK	1	TAK	NIE	NIE	Europa; Azja;	DE; CH; CN; IN; PL;	TAK	NIE	n/d
Kwas asparaginowy	484	6,950	290 492,38	26,35	A	NIE	3	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	JP; CN; DE; FR;	NIE	NIE	n/d
Fosfolipidy	485	6,950	228 163,02	87,79	A	TAK	3	NIE	NIE	NIE	Ameryka Płn;	US;	NIE	NIE	n/d
Efawirenz	486	6,925	159,44	0,18	J	NIE	1	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; DE;	NIE	NIE	n/d
Pilokarpina	487	6,825	383,62	0,34	S	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Ameryka Płd i Śrd; Azja;	BR; JP;	NIE	NIE	n/d
Bikalutamid	488	6,800	1 849,24	2,35	L	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; DE; IL; NL;	NIE	NIE	n/d
Amiloryd	488	6,800	38 729,98	3,90	C	TAK	4	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	TAK	NIE	n/d
Kwas dehydrocholowy	490	6,750	145 305,50	39,44	A	TAK	3	NIE	NIE	NIE	Australia i Oceania;	NZ;	NIE	NIE	n/d
Furazydyna	491	6,725	204 437,90	49,09	G	TAK	4	NIE	NIE	NIE	Europa; Azja;	CN; ES; GB; LV;	NIE	NIE	n/d
Betahistyna	492	6,700	191 444,10	70,21	N	TAK	4	NIE	NIE	NIE	Europa; Azja;	IN; DE; ES; IT;	NIE	NIE	n/d
Pyrantel	492	6,700	17 168,63	13,92	P	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Preparaty lecytyny	494	6,700	401 621,35	10,12	A	TAK	3	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; JP; US;	NIE	NIE	n/d
Deferazyroks	495	6,600	14,67	0,81	V	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Lewodropropizyna	496	6,575	210 181,76	25,48	R	TAK	2	NIE	NIE	NIE	Europa; Azja;	IE; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Efedryna	497	6,525	12 561,19	3,11	R	TAK	2	TAK	NIE	TAK	Europa;	CZ; DE;	TAK	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Biperyden	498	6,400	17 436,60	3,65	N	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Ameryka Płn; Azja; Europa;	HU; IN; US;	NIE	NIE	n/d
Sulfadoksyna	499	6,400	0,04	0,00	P	TAK	2	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	CH; IN;	NIE	NIE	n/d
Moksyfloksacyna	500	6,325	2 081,42	7,02	S	TAK	3	TAK	NIE	TAK	Azja; Europa;	IN; CN; DE;	NIE	NIE	n/d
Zydowudyna	501	6,325	36,91	0,18	J	TAK	2	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płd i Śrd;	CN; IN; BR;	NIE	NIE	n/d
Triheksyfenidyl	502	6,200	0,94	0,00	N	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	NIE	NIE	n/d
Finasteryd	503	6,125	150 498,31	107,59	G	NIE	3	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; ES; IT;	TAK	NIE	n/d
Ombitaswir	503	6,125	352,41	313,07	J	TAK	1	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn; Azja;	CN; US; GB;	NIE	NIE	2030
Karbachol	503	6,125	17,13	0,37	S	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Europa; Ameryka Płn; Azja;	CH; CN; FR; GB; US;	NIE	NIE	n/d
Pranobeks inozyiny	503	6,125	535 620,13	123,87	J	TAK	2	NIE	NIE	NIE	Europa;	UA;	TAK	NIE	n/d
Symetykon	507	6,100	276 157,80	51,06	A	TAK	3	NIE	NIE	NIE	Europa; Ameryka Płn;	US; DE; GB; IN; IT;	NIE	NIE	n/d
Mupirocyna	507	6,100	6 576,68	9,18	D	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; GB; IL; IN;	TAK	NIE	n/d
Ruskogenina + tetrakaina	509	6,100	2 849,07	2,27	C	NIE	2	TAK	NIE	NIE	Ameryka Płn., Europa, Azja	CH; US; GB; CN	NIE	NIE	n/d
Karbocysteina	510	6,025	232 811,19	22,10	R	TAK	2	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; ES; FR;	TAK	NIE	n/d
Cyleksetyl kandesartanu	511	6,000	84 953,61	57,19	C	TAK	3	NIE	NIE	NIE	Azja;	CN; IN; KR;	NIE	NIE	n/d
Nikotyna	511	6,000	102 863,89	57,63	N	NIE	2	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; GB;	NIE	NIE	n/d
Chlortalidon	511	6,000	9 403,20	3,31	C	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; ES; IT;	NIE	NIE	n/d
Polimyksyna B	511	6,000	25 196,20	28,45	D	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Europa; Azja;	CN; DK; SK;	TAK	NIE	n/d
Butamirat	515	5,925	461 136,42	34,35	R	TAK	2	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; CZ;	NIE	NIE	n/d
Benzydamina	516	5,925	221 507,42	66,83	R	TAK	3	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; DE; GB; IN;	TAK	NIE	n/d

API	Ranking	Wynik	Średni wolumen sprzedaży w latach 2017-2021, tys. CU	Średnia wartość sprzedaży w latach 2017-2021, mln PLN	Klasa ATC1 wg EphMRA	Substytuty	Maks. ocena ekspertów klinicznych	Obecność na liście leków podst. WHO	Top 10 jedn. chorob. 2032	Obecność klasy ATC na liście EMA	Główne regiony produkcji	Główne kraje produkcji	Obecna produkcja w Polsce wg PMR lub rejestru	Planowana produkcja w Polsce wg PMR (inna niż obecna)	Szacowany okres obowiązywania patentu lub wyłączności rynkowej ^a
Dazabuwir	516	5,925	318,62	24,61	J	TAK	1	TAK	NIE	TAK	Ameryka Płn; Azja;	CN; US; GB;	NIE	NIE	2030
Natamycyna	518	5,900	22 107,07	28,76	D	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Azja; Ameryka Płn;	CN; US; GB; IN;	NIE	NIE	n/d
Tropikamid	519	5,825	3 523,84	4,59	S	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Azja;	CN; IN; JP;	TAK	NIE	n/d
Daklatazwir	520	5,725	13,69	19,57	J	TAK	1	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płn;	CN; IN; US;	NIE	NIE	2029
Diosmina	521	5,700	152 075,48	79,29	C	TAK	3	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; ES; MA;	TAK	NIE	n/d
Gwajakol	522	5,675	234 941,56	31,57	R	TAK	2	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; US;	NIE	NIE	n/d
Klotrimazol	523	5,650	118 199,20	29,14	D	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; IN; ES;	TAK	NIE	n/d
Acetylocysteina	524	5,525	69 155,64	36,38	R	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	JP; CN; DE; ES; FR; IN; IT;	TAK	NIE	n/d
Winpocetyna	525	5,450	355 250,66	65,99	N	TAK	2	NIE	NIE	NIE	Europa;	CH; HU;	NIE	NIE	n/d
Lamiwudyna	526	5,325	6 723,51	4,60	J	TAK	1	TAK	NIE	TAK	Azja; Ameryka Płd i Śrd;	IN; CN; MX;	NIE	NIE	n/d
Dekstran	527	5,025	486,56	0,48	S	TAK	2	TAK	NIE	NIE	Azja; Europa;	CN; DE; DK; GB; IN; US; ZA;	NIE	NIE	n/d
Bromheksyna	528	4,925	538 985,67	41,94	R	TAK	2	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa; Australia i Oceania;	IN; IT; NZ;	TAK	NIE	n/d
Terbinafina	529	4,700	16 258,60	11,59	D	TAK	3	TAK	NIE	NIE	Azja;	CN; IN; KR;	NIE	NIE	n/d
Ambroksol	530	4,225	389 104,05	44,71	R	TAK	2	NIE	NIE	NIE	Azja; Europa;	IN; CN; IT;	TAK	NIE	n/d

^aPodano maksymalną datę ochrony wg bazy danych MIDAS, w przypadku braku informacji uzupełnioną o inne dostępne dane IQVIA lub źródła publiczne. Czas ochrony nie jest wartością jednoznaczną i podlega interpretacji właściwych organów.

Źródło: Opracowanie własne.

9.10. Krótka Lista API z uwzględnieniem wyników cząstkowych scoringu

Tabela 26. Krótka Lista API z uwzględnieniem wyników cząstkowych scoringu.

API	Ranking	Scoring	Średnia wartość sprzedaży API w latach 2017-2021	Średni wolumen sprzedaży API w latach 2017-2021	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży API dla lat 2017-2021	Średnia prognozowana wartość sprzedaży API w latach 2022-2026	Średni prognozowany wolumen sprzedaży API w latach 2022-2026	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży API dla lat 2022-2026	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2017-2021	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2022-2026	Obecność na aktualnej Liście Leków Podstawowych WHO	Adekwatność zastosowania API w ramach jednego z 10 priorytetowych obszarów zdrowotnych dla Polski	Obecność klasy ATC, do której przynależy dane API, w zestawieniu Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej EMA	Maksymalna ocena priorytetu w leczeniu nadana przez ekspertów w ramach badania PMR	Brak istnienia substancji czynnej substytucyjnej dla danego API	Szacowana liczba producentów danego API na świecie
Kwas acetylosalicylowy	1	15,500	14	18	0	12	16	0	15	15	20	20	20	20	0	14
Bisoprolol	2	15,200	12	14	4	14	14	4	10	10	20	20	20	20	0	14
Enoksaparyna sodowa	3	15,150	18	2	12	18	2	8	15	15	20	20	20	20	0	18
Niwolumab	4	14,900	16	2	20	20	2	16	20	20	20	20	0	20	0	20
Pembrolizumab	4	14,900	16	2	20	20	2	16	20	20	20	20	0	20	0	20
Insulina degludec	6	14,850	2	2	20	4	2	20	15	15	20	20	20	20	0	20
Paracetamol	7	14,700	18	18	2	20	18	0	10	10	20	20	20	16	0	8
Insulina lispro	8	14,650	10	2	16	8	2	8	15	15	20	20	20	20	0	20
Rywaroksaban	9	14,400	18	2	16	20	4	12	15	15	20	20	20	16	0	12
Amoksycylina + kwas klawulanowy	10	14,175	10	4	0	8	6	8	0	5	20	20	20	20	20	20
Budezonid	11	14,075	16	8	2	16	10	4	0	5	20	20	20	20	0	12
Alteplaza	12	13,950	4	2	12	4	2	8	15	15	20	20	20	20	0	20
Insulina aspart	12	13,950	12	2	2	10	2	4	15	15	20	20	20	20	0	20
Ampicylina + sulbaktam	14	13,925	2	2	20	2	2	20	0	5	20	20	20	20	0	18

API	Ranking	Scoring	Średnia wartość sprzedaży API w latach 2017-2021	Średni wolumen sprzedaży API w latach 2017-2021	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży API dla lat 2017-2021	Średnia prognozowana wartość sprzedaży API w latach 2022-2026	Średni prognozowany wolumen sprzedaży API w latach 2022-2026	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży API dla lat 2022-2026	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2017-2021	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2022-2026	Obecność na aktualnej Liście Leków Podstawowych WHO	Adekwatność zastosowania API w ramach jednego z 10 priorytetowych obszarów zdrowotnych dla Polski	Obecność klasy ATC, do której przynależy dane API, w zestawieniu Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej EMA	Maksymalna ocena priorytetu w leczeniu nadana przez ekspertów w ramach badania PMR	Brak istnienia substancji czynnej substytucyjnej dla danego API	Szacowana liczba producentów danego API na świecie
Płyny infuzyjne – krystaloidy – poza preparatami koloidowymi i krwopochodnymi	14	13,925	8	20	2	8	20	0	5	0	0	20	20	20	0	14
Adalimumab	16	13,900	8	2	16	2	2	12	20	20	20	20	20	16	0	20
Insulina glargine	17	13,850	8	2	8	6	2	4	15	15	20	20	20	20	0	20
Aflibercept	18	13,800	10	2	20	14	2	16	20	20	0	20	0	20	20	20
Apiksaban	19	13,700	8	2	20	16	4	20	15	15	20	20	20	16	0	6
Metformina	19	13,700	14	16	8	16	18	8	15	15	20	20	0	16	20	4
Ergometryna	21	13,625	2	2	0	2	2	20	10	15	20	20	20	20	0	20
Fentanyl	22	13,600	6	2	12	4	2	8	10	10	20	20	20	20	0	18
Ibuprofen	22	13,600	16	16	0	16	16	0	10	10	20	20	20	12	0	12
Insulina ludzka izofanowa	24	13,550	12	2	0	8	2	0	15	15	20	20	20	20	0	20
Eteksylat dabigatranu	25	13,550	14	2	12	14	2	8	15	15	20	20	20	16	0	14
Infliksymab	26	13,500	4	2	12	2	2	12	20	20	20	20	20	16	0	20
Insulina ludzka bazowa	27	13,450	12	2	0	6	2	0	15	15	20	20	20	20	0	20
Metoprolol	27	13,450	10	10	4	8	8	0	10	10	20	20	20	20	0	10
Szczepionka – koniugat meningokokowy (czterowalentna)	29	13,425	2	2	16	2	2	0	0	5	20	20	20	20	20	20
Heparyna	30	13,400	6	4	4	6	4	2	10	10	20	20	20	20	20	14
Dapagliflozyna	31	13,350	4	2	20	18	2	20	15	15	20	20	0	20	0	12

API	Ranking	Scoring	Średnia wartość sprzedaży API w latach 2017-2021	Średni wolumen sprzedaży API w latach 2017-2021	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży API dla lat 2017-2021	Średnia prognozowana wartość sprzedaży API w latach 2022-2026	Średni prognozowany wolumen sprzedaży API w latach 2022-2026	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży API dla lat 2022-2026	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2017-2021	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2022-2026	Obecność na aktualnej Liście Leków Podstawowych WHO	Adekwatność zastosowania API w ramach jednego z 10 priorytetowych obszarów zdrowotnych dla Polski	Obecność klasy ATC, do której przynależy dane API, w zestawieniu Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej EMA	Maksymalna ocena priorytetu w leczeniu nadana przez ekspertów w ramach badania PMR	Brak istnienia substancji czynnej substytucyjnej dla danego API	Szacowana liczba producentów danego API na świecie
Ceftriakson	32	13,325	2	2	16	2	2	12	0	5	20	20	20	20	0	18
Glukagon	33	13,300	2	2	8	2	2	4	20	20	20	20	20	16	20	20
Ipilimumab	33	13,300	4	2	20	10	2	16	20	20	0	20	0	20	20	20
Kaspofungina	35	13,225	2	2	16	2	2	12	0	5	20	20	20	16	20	20
Szczepionka – grypa	35	13,225	6	2	20	8	2	16	0	5	20	20	20	20	0	8
Wankomycyna	37	13,225	2	2	12	2	2	8	0	5	20	20	20	20	20	16
Insulina aspart krystalizowana z protaminą	38	13,150	8	2	0	4	2	0	15	15	20	20	20	20	0	20
Palonosetron	38	13,150	2	2	20	2	2	16	15	15	20	20	20	16	0	14
Kodeina	40	13,075	8	8	2	8	10	4	0	5	20	20	20	16	0	18
Empagliflozyna	41	13,050	6	2	20	14	2	16	15	15	20	20	0	20	0	12
Meropenem	42	13,025	2	2	16	2	2	8	0	5	20	20	20	20	20	12
Cetuksymab	43	13,000	6	2	20	6	2	12	20	20	0	20	0	20	20	20
Tetracyklina	44	12,950	2	2	16	2	2	12	15	15	20	20	20	16	0	16
Beklometazon	45	12,925	10	4	4	8	4	4	0	5	20	20	20	20	0	14
Waborbaktam	45	12,925	2	2	0	2	2	16	0	5	10	20	20	20	20	20
Glikopyronium	47	12,925	6	2	16	6	2	16	0	5	20	20	20	16	0	16
Produkty krwiopochodne, w tym immunoglobuliny ludzkie i produkty do leczenia hemofilii	48	12,825	12	2	2	10	2	2	0	5	20	20	20	20	0	16

API	Ranking	Scoring	Średnia wartość sprzedaży API w latach 2017-2021	Średni wolumen sprzedaży API w latach 2017-2021	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży API dla lat 2017-2021	Średnia prognozowana wartość sprzedaży API w latach 2022-2026	Średni prognozowany wolumen sprzedaży API w latach 2022-2026	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży API dla lat 2022-2026	Wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2017-2021	Wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2022-2026	Obecność na aktualnej Liście Leków Podstawowych WHO	Adekwatność zastosowania API w ramach jednego z 10 priorytetowych obszarów zdrowotnych dla Polski	Obecność klasy ATC, do której przynależy dane API, w zestawieniu Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej EMA	Maksymalna ocena priorytetu w leczeniu nadana przez ekspertów w ramach badania PMR	Brak istnienia substancji czynnej substytucyjnej dla danego API	Szacowana liczba producentów danego API na świecie
Bewacyzumab	49	12,800	10	2	4	2	2	4	20	20	20	20	0	20	20	20
Metronidazol	50	12,775	4	8	8	4	10	8	0	5	20	20	20	16	0	14
Rasbirykaza	50	12,775	2	2	16	2	2	12	5	10	20	20	0	20	20	20
Insulina detemir	52	12,750	2	2	0	2	2	0	15	15	20	20	20	20	0	20
Insulina glulizynowa	52	12,750	2	2	0	2	2	0	15	15	20	20	20	20	0	20
Insulina lispro protaminowa	52	12,750	2	2	0	2	2	0	15	15	20	20	20	20	0	20
Nadroparyna wapniowa	52	12,750	6	2	0	2	2	0	15	15	20	20	20	20	0	18
Kloksacylina	56	12,725	2	2	16	2	2	12	0	5	20	20	20	16	0	20
Flutykazon	56	12,725	12	8	8	12	8	2	0	5	20	20	20	16	0	10
Szczepionka – pneumokoki (polisacharydowa)	56	12,725	2	2	12	2	2	20	0	5	20	20	20	16	0	18
Szczepionka – pneumokoki (skoniugowana)	56	12,725	8	2	0	8	2	16	0	5	20	20	20	16	0	20
Formoterol	60	12,725	16	8	4	14	8	2	0	5	10	20	20	16	0	14

Źródło: Opracowanie własne.

9.11. Rozwinięcie skrótów i mapowanie na regiony głównych państw produkcji API uwzględnionych na *Długiej Liście API*

Tabela 27. Mapowanie na regiony głównych państw produkcji API

Region	Skrót	Nazwa kraju
Afryka	EG	Egipt
	MA	Maroko
	ZA	Republika Południowej Afryki
Ameryka Płd i Śrd	AR	Argentyna
	BR	Brazylia
	MX	Meksyk
	PR	Portoryko
Ameryka Płn	CA	Kanada
	US	Stany Zjednoczone
Australia i Oceania	AU	Australia
	NZ	Nowa Zelandia
Azja	BH	Bahrajn
	CN	Chiny
	ID	Indonezja
	IL	Izrael
	IN	Indie
	IR	Iran
	JO	Jordania
	JP	Japonia
	KR	Korea, Rep.
	KP	Korea, Demokratyczna Republika Ludowa
	KZ	Kazakhstan
	MO	Makao
	MY	Malezja
	PK	Pakistan
	RU	Rosja
	TH	Tajlandia
	TR	Turcja
	TW	Tajwan

Region	Skrót	Nazwa kraju
Europa	AT	Austria
	BE	Belgia
	CH	Szwajcaria
	CZ	Republika Czeska
	DE	Niemcy
	DK	Dania
	ES	Hiszpania
	FI	Finlandia
	FR	Francja
	GB	Zjednoczone Królestwo
	HR	Chorwacja
	HU	Węgry
	IE	Irlandia
	IT	Włochy
	LU	Luksemburg
	LV	Łotwa
	MT	Malta
	NL	Holandia
	NO	Norwegia
	PL	Polska
	PT	Portugalia
RO	Rumunia	
SE	Szwecja	
SI	Słowenia	
SK	Słowacja	
UA	Ukraina	

Źródło: Opracowanie własne.

10. SPIS TABEL

Tabela 1.	<i>Krótką listą API w podziale na obszary terapeutyczne</i>	30
Tabela 2.	Kryteria oceny oraz wagi modelu <i>scoringowego</i> służącego do wyodrębnienia <i>Długiej Listy API</i>	33
Tabela 3.	Kryteria oceny oraz wagi modelu <i>scoringowego</i> służącego do wyodrębnienia <i>Krótkiej Listy API</i>	35
Tabela 4.	<i>Krótką Listą API</i>	36
Tabela 5.	Liczba API przekazanych do oceny eksperckiej w ramach poszczególnych obszarów terapeutycznych	44
Tabela 6.	Kategorie zachęt do produkcji API zidentyfikowane w wybranych krajach	52
Tabela 7.	Mapowanie etapów projektu na produkty końcowe	84
Tabela 8.	Insuliny zgrupowane w ramach <i>Krótkiej listy API</i>	85
Tabela 9.	Lista 10 najistotniejszych problemów zdrowotnych z perspektywy obciążenia chorobowego społeczeństwa w Polsce, 2019 rok	89
Tabela 10.	Lista prognozowanych 10 najistotniejszych problemów zdrowotnych z perspektywy obciążenia chorobowego społeczeństwa w Polsce, 2032 rok	90
Tabela 11.	Założenia <i>scoringu</i> – średnia wartość sprzedaży API w latach 2017-2021	99
Tabela 12.	Założenia <i>scoringu</i> – średni wolumen sprzedaży API w latach 2017-2021	99
Tabela 13.	Założenia <i>scoringu</i> – wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży API dla lat 2017-2021	100
Tabela 14.	Założenia <i>scoringu</i> – średnia prognozowana wartość sprzedaży API w latach 2022-2026	100
Tabela 15.	Założenia <i>scoringu</i> – średni prognozowany wolumen sprzedaży API w latach 2022-2026	100
Tabela 16.	Założenia <i>scoringu</i> – wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży API dla lat 2022-2026	101
Tabela 17.	Założenia <i>scoringu</i> – wartość CAGR dla wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2017-2021	101
Tabela 18.	Założenia <i>scoringu</i> – wartość CAGR dla prognozowanego wolumenu sprzedaży w ramach klasy ATC-1 danego API dla lat 2022-2026	102
Tabela 19.	Założenia <i>scoringu</i> – obecność na aktualnej <i>Liście Leków Podstawowych WHO</i>	102
Tabela 20.	Założenia <i>scoringu</i> – adekwatność zastosowania API w ramach jednego z 10 priorytetowych obszarów zdrowotnych dla Polski	102
Tabela 21.	Założenia <i>scoringu</i> – obecność klasy ATC, do której przynależy dane API, w zestawieniu <i>Głównych Grup Terapeutycznych w gotowości kryzysowej EMA</i>	102
Tabela 22.	Założenia <i>scoringu</i> – maksymalna ocena priorytetu w leczeniu nadana przez ekspertów w ramach badania PMR	103
Tabela 23.	Założenia <i>scoringu</i> – brak istnienia substancji czynnej substytucyjnej dla danego API	103
Tabela 24.	Założenia <i>scoringu</i> – liczba producentów danego API na świecie	103
Tabela 25.	<i>Długa lista API</i>	104
Tabela 26.	<i>Krótką Listą API z uwzględnieniem wyników cząstkowych scoringu</i>	134
Tabela 27.	Mapowanie na regiony głównych państw produkcji API	138

11. SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1.	Uproszczony cykl produkcji i dystrybucji leków	14
Rysunek 2.	Czynniki wpływające na trendy w produkcji API	16
Rysunek 3.	Udział w globalnej produkcji API, 2019	17
Rysunek 4.	Udział w globalnym rynku handlu API, 2019	17
Rysunek 5.	Import API w Unii Europejskiej w podziale na źródło importu, 2019	18
Rysunek 6.	Historyczne i prognozowane zapotrzebowanie na leki w podziale na regiony, mierzone w miliardach dziennych dawek dobowych (DDD, z ang. <i>Defined Daily Doses</i>), 2012-2027	20
Rysunek 7.	Trendy w produkcji API	22
Rysunek 8.	Proces zawężania listy substancji czynnych	30
Rysunek 9.	Mapowanie zdolności wytwórczych dla substancji czynnych z <i>Krótkiej Listy API</i>	38
Rysunek 10.	Prognozowana zmiana w zakresie najistotniejszych problemów zdrowotnych z perspektywy obciążenia społeczeństwa w Polsce – stan obecny (2019 rok) oraz prognoza na rok 2032	42
Rysunek 11.	Wyniki przeglądu substancji czynnych pod kątem możliwości zastosowania ich w przebiegu jednostek chorobowych uznanych za kluczowe z punktu widzenia obciążenia społeczeństwa w 2032 roku	43
Rysunek 12.	Matryca prezentująca wyniki średnie ocen ekspertów poszczególnych kategorii zachęt w kontekście możliwości i skuteczności ich wdrożenia	51
Rysunek 13.	Matryca prezentująca wyniki średnie ocen ekspertów wewnętrznych IQVIA poszczególnych kategorii zachęt w kontekście możliwości i skuteczności ich wdrożenia	69
Rysunek 14.	Przestrzeń oceny zachęt	72
Rysunek 15.	Matryca prezentująca wyniki średnie ocen ekspertów zewnętrznych poszczególnych kategorii zachęt w kontekście możliwości i skuteczności ich wdrożenia	75
Rysunek 16.	Przykładowy przebieg życia pacjenta i odnotowane obciążenie chorobą w ramach metodyki DALY	87

