

Handel lekami z Chinami w kontekście rozwoju polskiej branży farmaceutycznej

W związku z planowanymi zmianami legislacyjnymi w zakresie refundowania leków toczy się obecnie debata dotycząca mechanizmu ustalania cen na leki refundowane oraz wsparcia producentów leków w badaniach, rozwoju i komercjalizacji nowych produktów¹. Jednym ze strategicznych celów zawartych w polityce lekowej państwa przyjętej na lata 2018-2022 jest wzmacnianie i sukcesywny rozwój potencjału polskiego sektora farmaceutycznego. Ma on zostać osiągnięty przez prowadzenie prorozwojowej polityki refundacyjno-cenowej, szczególnie w segmencie leków biotechnologicznych (biofarmaceutyków). Realizacja strategii powinna również podnieść konkurencyjność polskiego przemysłu farmaceutycznego, zwiększyć jego udział w rynku krajowym, podnieść poziom bezpieczeństwa lekowego państwa oraz zwiększyć eksport². Przemysł farmaceutyczny miał być jedną ze strategicznych branż i jedną z podstaw budowy przewagi konkurencyjnej Polski³.

Jednocześnie innym istotnym elementem założeń polskiej polityki lekowej jest promowanie efektywnego kosztowo użycia leków, które mają być możliwie szeroko dostępne dla pacjentów, co kładzie nacisk na obniżanie cen leków. W założeniach polityki lekowej podkreśla się konieczność wspierania substytucji generycznej oraz wskazuje na znaczenie i powszechność stosowania leków generycznych w leczeniu schorzeń populacyjnych. Podkreślona jest również rola polskiego przemysłu farmaceutycznego jako dostawcy leków. Rodzimy polski przemysł farmaceutyczny oparty jest obecnie przede wszystkim na produkcji leków generycznych. Badania, rozwój i wprowadzanie innowacyjnych leków są utrudnione ze względu na między innymi wysokie koszty związane z wprowadzaniem nowych substancji w przemyśle farmaceutycznym⁴. Większość polskich producentów należy do grona małych i średnich przedsiębiorstw, które bez poważnego wsparcia nie są w stanie ponieść tych kosztów⁵. Polska notuje od lat wysoki deficyt w handlu lekami ze względu na stosunkowo niską wartość produkowanych w kraju leków generycznych⁶

w porównaniu do kosztu importowanych, innowacyjnych terapii lekowych. Brak znacznej grupy rodzimych zaawansowanych technologicznie produktów wpływa również negatywnie na konkurencyjność w eksporcie. Jednocześnie rośnie konkurencyjność dostawców leków generycznych zlokalizowanych poza Unią Europejską, w tym chińskich, którzy ze względu na niższe koszty wytwarzania i wsparcie państwowe mogą oferować na polski rynek substancje aktywne i inne produkty lecznicze po cenach niższych niż polscy producenci.

Leki refundowane stanowią istotne – a dla części producentów: kluczowe – źródło przychodów, dzięki którym możliwe jest ponoszenie nakładów na rozwój nowych leków albo na rozwój ulepszonych wersji leków generycznych (generyczne leki innowacyjne, złożone leki generyczne czyli tzw. leki generyczne plus), które mogą być oferowane zarówno na rynku krajowym, jak i na eksport⁷. Przedstawiciele producentów oraz niektóre media wskazują, że proponowane obecnie zmiany legislacyjne nie wpłyną na poprawę sytuacji krajowych producentów, a mogą mieć niepożądane skutki⁸. Dane dotyczące wymiany handlowej z Chinami wydają się wskazywać, że stosowane dotychczas rozwiązania nie były wystarczającym wsparciem dla polskich firm w bezpośrednim eksporcie do Chin, natomiast w ostatnich latach obserwowano wyraźny i bardzo dynamiczny wzrost importu leków z Chin.

Rozwój chińskiego przemysłu farmaceutycznego i wsparcie państwowe

Chińskie władze intensywnie wspierają rozwój rodzimego przemysłu farmaceutycznego. Reforma systemu opieki zdrowotnej została nakreślona dekadę temu, a rozwój przemysłu farmaceutycznego miał służyć realizacji poprawie jakości i rozszerzeniu powszechności opieki medycznej⁹. Ogłoszona w 2015 r. strategia Made in China 2025 kładzie nacisk na podniesienie poziomu bezpieczeństwa leków oraz na rozwój innowacyjności przemysłu farmaceutycznego dla obniżenia zależności od zagranicznych koncernów i uczynienia leków bardziej dostępnych pod względem kosztowym. Przed branżą postawione zostały konkretne zadania jak np. wprowadzenie do 2025 r. 25-30 innowacyjnych leków¹⁰. Podobnie jak w polskiej strategii nacisk położono na leki biotechnologiczne (biofarmaceutyki). Za istotne uznano również leki odpornościowe w tym szczepionki¹¹. W szczegółowych planach

rozwoju przemysłu farmaceutycznego wskazuje się również na inne leki innowacyjne, leki generyczne oraz zaawansowane substancje czynne jako istotne dla rozwoju chińskiego przemysłu¹². Ramy państwowego sterowania i wsparcia rozwojem segmentu leków generycznych na rynek krajowy i na eksport zostały określone w specjalnym programie¹³. Wsparcie rządu chińskiego jest wszechstronne. Regulacje prawne stwarzają warunki sprzyjające dla rozwoju rodzimego przemysłu, ale kluczowe były rozwiązania praktyczne. Przemysł farmaceutyczny był jedną z branż subsydiowanych przez chińskie państwo i wspieranych kosztem zagranicznych firm¹⁴. Branża farmaceutyczna została również wskazana przez Komisję Europejską jako jedna z branż, w której wsparcie państwa powoduje zakłócenia w działaniu mechanizmów rynkowych i faworyzuje rodzime chińskie przedsiębiorstwa¹⁵. Wysiłki państwa mają być ukierunkowane na tworzenie silnych dużych przedsiębiorstw w drodze konsolidacji¹⁶. Państwo również wzięło na siebie wprowadzenie ulg podatkowych, prorozwojowej polityki zakupów państwowych, systemu gwarancji eksportowych oraz wspieranie tworzenia funduszy, również przy zaangażowaniu środków prywatnych, które mają służyć finansowaniu chińskich przedsiębiorstw farmaceutycznych¹⁷.

Chiny są obecnie drugim na świecie rynkiem farmaceutycznym. Są też największym na świecie producentem i eksporterem substancji aktywnych. Chińscy producenci koncentrują się jednak coraz bardziej na produkcji gotowych leków, które dają większą wartość dodaną i wyższy potencjał marżowy. Chińskie władze wspierając rodzime przedsiębiorstwa, które oferują często tańsze produkty niż konkurencja i dążąc do zapewnienia pacjentom stosunkowo niskich cen zaczynają wprowadzać system, choć w bardzo ograniczonym zakresie, zakupów leków generycznych w drodze aukcji, gdzie najniższa cena automatycznie wygrywa. Jeśli ten system zostanie wprowadzony na skalę ogólnokrajową i obejmie bardzo szeroką grupę leków, może to doprowadzić do wojen cenowych i znaczącego obniżenia marż producentów oraz wpłynie na model operacji zagranicznych przedsiębiorstw. Może również doprowadzić do konsolidacji¹⁸. Celem władz jest wyeliminowanie słabych przedsiębiorstw. Wywieranie nadmiernej presji cenowej na producentach – również tych, którzy mają potencjał na wprowadzanie ulepszonych leków generycznych (jak również nowych leków) – mogłoby doprowadzić do znaczącego spadku dochodów i zmniejszenia wydatków na innowacje. Dla wsparcia projektów innowacyjnych

chińskie władze obok wspomnianych ogólnych subsydiów oferują więc również wsparcie finansowania projektów badań i wdrożenia do produkcji nowych leków¹⁹. W 2015 r. 98 proc. leków produkowanych przez chińskie firmy było lekami generycznymi, a marże wynosiły ok. 5-10 proc.²⁰ Wprowadzane w ostatnich latach zmiany mają na celu zmianę tego stanu rzeczy.

Polskie przedsiębiorstwa wchodzące na chiński rynek muszą się liczyć zarówno z ostrą konkurencją ze strony zagranicznych koncernów jak również z bardzo silną konkurencją krajowych firm, które intensywnie walczą o swój rynek. W 2014 wartość importu do Chin wynosiła 17,75 mld usd w 2018 27,9 mld. Chiny mają ogromny deficyt w handlu produktami farmaceutycznymi z podobnych powodów jak Polska. Przy dobrze rozwiniętej bazie producentów krajowych oferujących leki generyczne bardziej zaawansowane i kosztowniejsze terapie są importowane. Konkurowanie ceną w niskiej i średniej półce leków generycznych wydaje się być mało efektywną strategią. Firmy chińskie mają większe szanse w znacznie ulepszonych lekach generycznych i lekach nowych.

Chińskie firmy również dynamicznie rozwijają ekspansję na rynki zagraniczne. W 2014 r. chiński eksport produktów farmaceutycznych wyniósł 6,6 mld usd, w 2018 r. już 8,9 mld usd. Najważniejszą grupą eksportu były leki złożone, w których eksport skoncentrowany był w pozycji 3004, który wzrósł z 2,7 na 3,9 mld usd. W Stanach Zjednoczonych chińscy producenci zarejestrowali ponad 170 wyrobów medycznych, spośród których 4 szczepionki i 21 leków uzyskało wstępną aprobatę WHO²¹. Rośnie również chiński eksport do UE. W 2014 r. wartość eksportu produktów farmaceutycznych wynosiła 1 mld 424 mln usd. W 2018 wyniosła 2 mld 398 mln usd. Najważniejszą grupą były leki złożone pod pozycją 3004, w których w tym okresie odnotowano wzrost z 393 mln usd na 1 mld 120 mln usd, czyli niemal 3,5-krotny. Według danych Eurostat wzrost w tej pozycji był niższy i mniej dynamiczny z 328 na 707 mln Euro. Na tle tych wartości dynamika chińskiego eksportu do Polski jest znacznie wyższa. Eksport leków złożonych wzrósł w latach 2014-2018 siedemdziesięciokrotnie (według danych chińskich). Polskie firmy farmaceutyczne muszą liczyć się z tym, że chińskie produkty będą dla nich coraz poważniejszą konkurencją (wraz

z podnoszeniem ich jakości i innowacyjności) – nie tylko na rodzimym rynku, ale również na zagranicznych.

Import leków i innych produktów farmaceutycznych z Chin

Leki nie są jedynym produktem farmaceutycznym importowanym przez Polskę z Chin²². Oprócz nich do ważniejszych pod względem wartości należą artykuły opatrunkowe takie jak wata, bandaże, gaza i inne. Wartość ich importu według danych GUS (dla kraju pochodzenia) w 2018 r. osiągnęła ponad 27 mln usd. Łączna wartość importu różnego rodzaju materiałów pomocniczych takich jak katgut chirurgiczny, sterylne materiały do zszywania, cement dentystyczny lub inne wypełniacze oraz przede wszystkim zestawy pierwszej pomocy wyniosła w 2018 r. ponad 5 mln usd. Ponad 6 mln usd wyniosła w 2018 r. wartość importu heparyny i jej soli. W 2017 import ten był wart 3,57 mln usd, w 2016 – 2,62 mln usd, w 2015 – 1,92 mln usd, a w w 2014 – 3,67 mln usd.

W tabeli 1 zaprezentowano zmiany w łącznym chińskim eksporcie produktów farmaceutycznych do Polski i odbicie tych danych dla polskiego importu z Chin.

Tabela 1				
Porównanie importu produktów farmaceutycznych z Chin do ogólnego importu farmaceutyków do Polski				
2014	2015	2016	2017	2018
Eksport z Chin do Polski. Dane z bazy Intracen				
27,23	30,97	44,17	65,77	126,57
Tempo wzrostu eksportu z Chin do Polski (%)				
	13,71	42,62	48,92	92,43
Import z Chin do Polski. Dane GUS dla kraju pochodzenia (mln usd)				
36,32	32,37	40,57	71,46	122,15
Tempo wzrostu importu z Chin do Polski (%)				
	-10,90	25,30	76,10	70,90
Udział importu z Chin w łącznym polskim imporcie. (%)				
0,61	0,62	0,71	1,10	1,63

Wartości eksportu z Chin do Polski pochodzą z bazy prowadzonej przez Intracen i są kompilowane na podstawie danych Głównego Urzędu Ceł ChRL według wartości eksportowej deklarowanej w Chinach. Dane te powinny być niższe niż dane podawane przez GUS. Odwrotna sytuacja jest anomalią zanalizowaną w dalszej części opracowania wynikającą ze znacznej rozbieżności wartości w kilku podpozycjach. Obydwa zestawy danych wykazują natomiast zgodnie bardzo dynamiczny wzrost importu chińskich produktów farmaceutycznych do Polski i co za tym idzie ich rosnący udział w łącznym polskim imporcie.

Z punktu widzenia zmian w zakresie refundacji leków i wsparcia polskich producentów oraz biorąc pod uwagę dotychczasowy import z Chin istotna jest przede wszystkim analiza leków zgrupowanych w pozycjach 3003 i 3004. Pozycja 3003 obejmuje leki (z wyłączeniem wyrobów z poz. 3002, 3005 lub 3006) złożone z więcej niż dwóch składników, niepakowane, w opakowaniach lub w postaci do sprzedaży detalicznej. Pozycja 3004 obejmuje leki (z wyłączeniem wyrobów z poz. 3002, 3005 lub 3006) złożone z produktów zmieszanych lub nie, do celów profilaktycznych lub terapeutycznych, w opakowaniach lub do sprzedaży detalicznej. Łączną wartość importu z Chin w pozycjach 3003 i 3004 zaprezentowano w tabeli 2.

Tabela 2				
Wartość polskiego importu leków złożonych z Chin				
Pozycje 3003 i 3004. Lata 2014-2018. Mln usd				
2014	2015	2016	2017	2018
Eksport z Chin do Polski. Dane z bazy Intracen				
1,30	3,27	14,24	33,76	89,63
Import z Chin do Polski. Dane Eurostat z bazy Intracen				
1,82	0,83	5,51	38,34	81,70
Import z Chin do Polski. Dane GUS według kraju wysyłki				
1,87	0,82	5,48	32,55	81,34
Import z Chin do Polski. Dane GUS według kraju pochodzenia				
2,98	1,81	7,09	39,78	82,86

W tabeli 2 zaprezentowano dane pochodzące z różnych baz i wyliczone według odmiennej metodologii²³. Dane podawane przez GUS dla kraju pochodzenia są wyższe zarówno od wartości podawanych przez Eurostat jak również od tych podawanych przez GUS dla kraju wysyłki, co jest zgodne z zasadami naliczania tych wartości. Dane podawane przez chińskie władze celne powinny być niższe od danych GUS dla kraju pochodzenia. W 2015, 2016 i 2018 sytuacja jest jednak odwrotna. Odwrotny (i to w sposób znaczący) stosunek wartości odnotowano w podpozycji 300490 (inne leki złożone)²⁴.

Faktyczny udział komponentu pochodzenia chińskiego w polskim imporcie może być znacznie wyższy niż wykazują to statystyki GUS. Porównanie wartości pozycji i podpozycji w obu bazach dla importu i eksportu wskazuje, że przyczyną rozbieżności może być odmienna klasyfikacja pewnych produktów w sprawozdawczości eksportowej a sprawozdawczości importowej. Przyczyną mogą być także rozbieżności w sprawozdawczości przy imporcie pośrednim²⁵. Niektóre produkty są najpierw importowane z Chin do państwa trzeciego, a następnie eksportowane do Polski po nieznaczej modyfikacji jako produkty pochodzące z tego państwa trzeciego. W latach 2017 i 2018 w statystykach chińskich wykazano w pozycji 3002 eksport produktów immunologicznych o rocznej wartości pow. 10 mln usd. Eksport tych produktów z Chin nie ma odpowiedniego odzwierciedlenia w statystykach GUS. Produkty te – tylko zaklasyfikowane do innej podpozycji – były również eksportowane w latach wcześniejszych osiągając wartość eksportu między 10 a 12,5 mln usd i również nie

były ujęte w statystykach GUS w ramach działu 30 obejmującego produkty farmaceutycznych. Na podstawie tych danych nie można natomiast jednoznacznie stwierdzić, czy wzrost wartości importu z Chin w statystykach GUS mógł być w jakiegokolwiek części wynikiem przejścia części grupy produktów z kanału importu pośredniego do kanału importu bezpośredniego.

Oprócz kwestii finansowych wzrost importu z Chin może prowadzić do większego ryzyka wprowadzenia na rynek substancji niebezpiecznych dla zdrowia lub życia²⁶. Trzeba jednak mieć na uwadze, że chińskie władze dążą do zagwarantowania jakości produktów farmaceutycznych, co już przynosi pozytywne efekty. Można sądzić, że trend poprawy jakości się utrzyma. Polscy i inni europejscy producenci również miewali problemy jakościowe²⁷. Efekty polityki chińskich władz są widoczne również w zakresie podniesienia standardów ochrony środowiska, co prowadzi niekiedy do zaburzeń dostaw i systemu łańcucha dostaw w innych państwach²⁸.

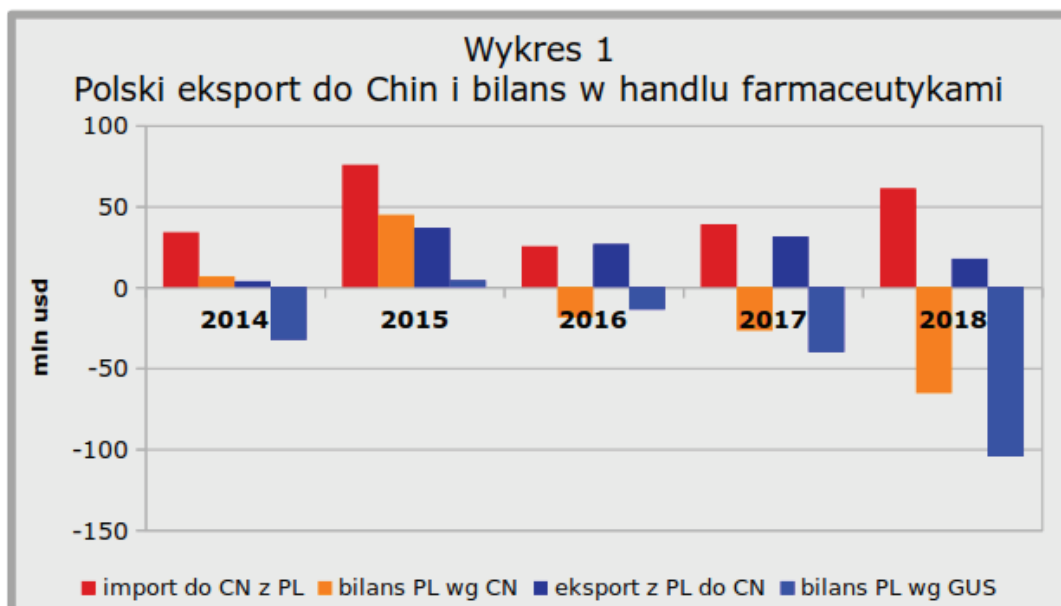
W imporcie z Chin w ostatnich latach absolutnie dominującą w obrębie leków złożonych (czyli pozycji 3003 i 3004) jest podpozycja 300490 obejmująca inne leki złożone. Wartość importu do Polski według danych GUS w 2018 r. wyniosła 81,64 mln usd, co stanowiło ponad 98,5 proc. wartości importu z Chin łącznie w pozycjach 3003 i 3004. W 2016 było to 97,2 proc., w 2016 78,5 proc. W latach 2014–2015 jej udział był nieznaczny – nieco powyżej 20 proc. – ze względu na o wiele wyższą wartość eksportu w pozycji 300390, obejmującej leki inne niż z poz. 3002, 3005, 3006, 30031000 do 30036000, nieprzygotowane do sprzedaży detalicznej. Pozycja ta w ostatnich dwóch latach miała marginalne znaczenie. Pod względem wartości import leków złożonych z Chin ma stosunkowo niewielki udział w łącznym imporcie leków złożonych w tych dwóch pozycjach do Polski. Jednakże dynamika jego wzrostu wielokrotnie przewyższa dynamikę całościowego importu leków złożonych do Polski. Poniżej w tabeli 3 zaprezentowano udział importu z Chin w ogólnym imporcie i porównanie tempa wzrostu importu.

Tabela 3				
Import leków złożonych z Chin i z reszty świata				
Pozycje 3003 i 3004. Lata 2014-2018. Dane GUS				
2014	2015	2016	2017	2018
Import leków złożonych do Polski (mln usd)				
4 712,25	4 076,41	4 252,25	4 715,32	5 269,83
Tempo wzrostu importu leków złożonych do Polski (%)				
	-15,6	4,14	9,82	10,52
Import leków złożonych z Chin do Polski (mln usd)				
2,98	1,81	7,09	39,78	82,86
Tempo wzrostu importu leków złożonych z Chin do Polski (%)				
	-39,22	291,17	460,90	108,30
Udział importu z Chin w polskim imporcie leków złożonych (%)				
0,06	0,04	0,17	0,84	1,57

Od 2014 r. udział chińskich leków w łącznym imporcie leków w tych dwóch pozycjach do Polski wzrósł ponad 26-krotnie, wartość importu zaś wzrosła niemal 28-krotnie. Jeszcze wyższą niż średnia dynamikę import chińskich leków osiąga w dominującej z punktu widzenia łącznej wartości pozycji 3003 i 3004 podpozycji 300490, w której tempo wzrostu w 2018 r. wyniosło ponad 111 proc. w 2017 ponad 595 proc a w 2016 prawie 1300 proc. W obrębie tej podpozycji Chiny były w 2018 r. trzynastym co do wielkości eksporterem do Polski, ustępując jedynie niektórym państwom europejskim i USA. Import z Indii był w 2018 r. o prawie 20 mln usd niższy. Indie eksportują jeszcze do Polski warte leki należące do innych pozycji i podpozycji, a których eksport wart jest kilka milionów dolarów. W tych pozycjach i podpozycjach Chiny nie prowadzą eksportu, więc ogólna różnica w wartości importu z Indii i z Chin jest nieco mniejsza. Import z innych państw azjatyckich – Singapuru, Korei Południowej i Japonii – osiągnął wartość tylko po kilka mln usd. Państwa te eksportowały do Polski leki z innych pozycji i podpozycji, jednak ich wartość jest wielokrotnie niższa niż wartość chińskiego eksportu (nawet zliczając wszystkie leki). W 2018 r. i w 2017 r. żadne z państw o wyższej niż Chiny wartości eksportu leków do Polski w podpozycji 300490 nie osiągnęło tempa wzrostu zbliżonego do Chin. Najszybciej w tej podpozycji rozwijał się import ze Szwajcarii (w tempie 26,8 proc). Z państw o mniejszej wartości eksportu do Polski, ale przekraczającej 10 mln usd wyższe tempo wzrostu w tej podpozycji odnotowały jedynie Indie (prawie 120 proc).

Eksport do Chin i bilans handlowy

Dynamika eksportu i wymiany handlowej z Chinami nie była w ostatnich latach szczególnie korzystna. Na wykresie 1 zaprezentowano polski eksport do Chin i bilans handlowy według danych chińskich i danych GUS.

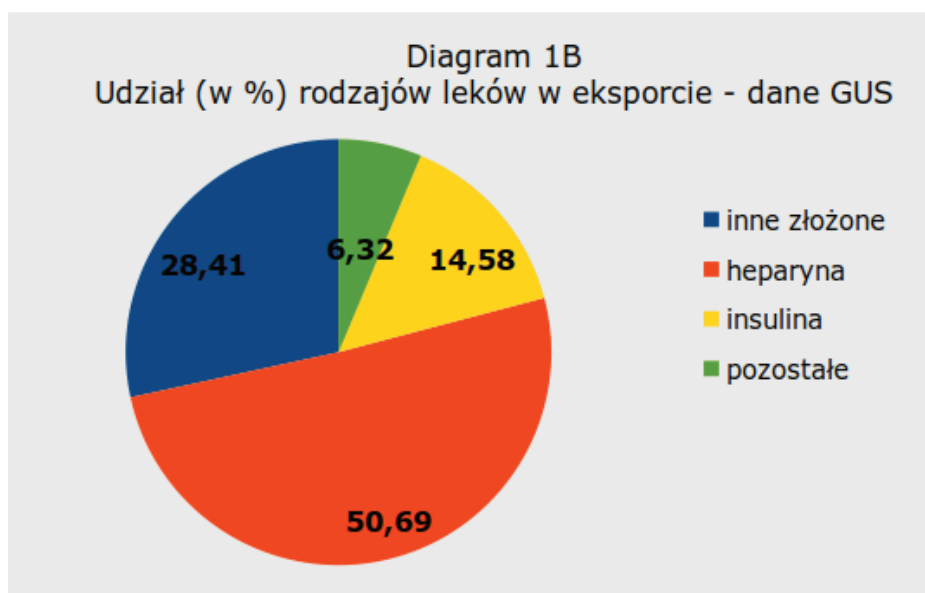
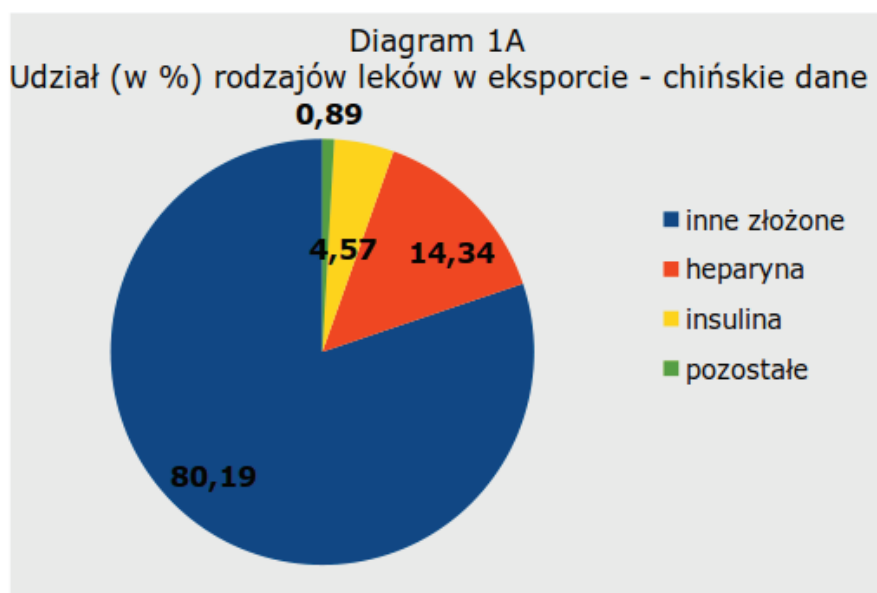


Według chińskich danych import polskich produktów farmaceutycznych do Chin był najwyższy w 2015 r. z wartością 75,5 mln usd. W 2016 r. odnotowano drastyczny spadek do nieco ponad 25 mln usd. W 2017 i w 2018 r. miało miejsce odbicie odpowiednio do 38,77 mln usd i 60,97 mln usd. Chiński eksport do Polski rósł jednak znacznie szybciej i od 2016 Chiny mają nadwyżkę w handlu z Polską, która w 2018 wyniosła ponad 65 mln usd.

Według danych GUS polski eksport był znacznie niższy z wartością 31,22 mln usd w 2017 r. i drastycznym spadkiem w 2018 r. do 17,46 mln usd. Od 2016 r. deficyt rósł niezwykle dynamicznie osiągając w 2017 r. wartość 40,24 mln usd a w 2018 aż 104,69 mln usd. Polska ma ogólnie wysoki deficyt w obrotach produktami farmaceutycznymi, który w latach 2014-2017 utrzymywał się w przedziale 2,06-2,70 mld usd. Tempo wzrostu deficytu z Chinami w latach 2016-2017 było dużo wyższe. W 2018 r. tempo wzrostu ogólnego deficytu Polski

w handlu farmaceutykami przyspieszyło do ponad 78 proc., jednak tempo wzrostu deficytu z Chinami była jeszcze wyższe (osiągnęło ponad 160 proc.).

W odróżnieniu od importu eksport jest bardzo ograniczony produktowo i skoncentrowany w trzech podpozycjach. Poniżej, na diagramach 1A i 1B, zaprezentowano udział głównych grup produktów (podpozycji) farmaceutycznych z całego działu 30 w eksporcie do Chin w 2018 r. według danych chińskich oraz danych GUS według kraju pochodzenia.



Największą grupą według obydwu baz danych są inne leki złożone z podpozycji 300490 (leki inne niż z poz.3003, 30041000 do 30046000). Również znaczącą grupę stanowią produkty z insuliną z podpozycji 300431 (leki zawierające insulinę, ale niezawierające antybiotyków). Bardzo istotną pozycję stanowi również heparyna. Zarówno inne leki złożone jak i produkty z insuliną należą do pozycji 3004. Dla dalszego porównania importu z eksportem w tabeli 4 zaprezentowano eksport leków złożonych w pozycjach 3004 i 3003 łącznie.

Tabela 4				
Wartość eksportu leków złożonych z Polski do Chin				
Pozycje 3003 i 3004. Lata 2014-2018. Mln usd				
2014	2015	2016	2017	2018
Import z Polski do Chin. Dane z bazy Intracen (mln usd)				
33,44	73,26	18,01	31,61	51,92
Tempo wzrostu importu z Polski do Chin				
	119,10	-75,41	75,48	64,25
Eksport z Polski do Chin. Dane GUS (mln usd)				
3,48	34,30	19,67	24,47	7,65
Tempo wzrostu eksportu z Polski do Chin. Dane GUS (%)				
	886,25	-42,66	24,42	-68,72
Tempo wzrostu eksportu z Polski leków złożonych Dane GUS (%)				
	-15,82	-9,29	37,88	-19,46

Wartości eksportu podawane przez chińskie władze są w niemal wszystkich latach o wiele wyższe od danych podawanych przez GUS²⁹. Przyczyn takiego stanu rzeczy może być kilka³⁰. Nie wydaje się, by przyczyną była odmienna klasyfikacja produktów w obrębie całego działu 30 obejmującego produkty farmaceutyczne. Różnica w wartościach eksportu według danych GUS jest przede wszystkim skoncentrowana w podpozycji 300490 (inne leki złożone). W pozostałych istotnych pod względem wartości pozycjach występuje dużo większa korelacja między obydwoma bazami danych. Prawdopodobne jest, że przynajmniej część różnicy w wartościach może wynikać z pośredniego eksportu do Chin. Przy eksporcie z Polski jest przeprowadzona i raportowana dostawa do państwa trzeciego i to państwo jest uwzględnione w statystykach GUS. Następnie produkty są przekierowane do Chin, ale przy wejściu produktów do Chin jako źródło pochodzenia produktów podawana jest Polska, co jest zgodne ze stanem faktycznym.

Drugą grupą produktów istotnych w eksporcie leków złożonych są produkty zawierające insulinę ujęte w podpozycji 300431. W 2018 r. miał miejsce drastyczny spadek eksportu

bezpośredniego do Chin z ponad 8,16 mln usd w 2017 r. do zaledwie 2,51 mln usd według danych GUS. W 2016 r. eksport wyniósł 2,69 mln usd, a w 2015 – 1,83 mln usd. Głównym eksporterem tych produktów jest Bioton, który operował w Azji przez spółki zależne oraz lokalnych partnerów.

Bardzo istotną pozycją w polskim eksporcie do Chin stanowi heparyna. W 2016 i w 2017 r. według danych GUS eksport heparyny wyniósł 6,79 i 6,67 mln usd. W 2018 r. wzrósł do ponad 8,72 mln usd. Dane dla importu z Polski wykazywane przez stronę chińską są zbliżone. Do Polski napływa jednak również chińska heparyna i jej pochodne. Według danych GUS w latach 2016-2018 import chiński rósł szybciej niż polski eksport i polska nadwyżka w handlu w tej podpozycji spadła z 4,17 mln usd do 2,67 mln usd. Jednocześnie udział polskiej heparyny w chińskim imporcie spadł z ponad 30 proc. w 2017 do 17,6 proc. w 2018, co oznacza, że o wiele dynamiczniej rośnie eksport z innych państw.

Wydaje się zatem, że o wiele więcej leków złożonych z Polski trafia do Chin poprzez podmioty zlokalizowane w państwach trzecich aniżeli bezpośrednio. Może to mieć miejsce ze względu na: (1) pozycję przedsiębiorstw produkcyjnych ulokowanych w Polsce w ramach łańcuchów dostaw międzynarodowych firm, (2) korzystanie przez polskie firmy ze spółek-córek ulokowanych za granicą (np. ze względów podatkowych) (3) korzystanie przy eksporcie do Chin z usług pośredników³¹. Część z kwoty stanowiącej różnicę między wartością eksportu bezpośredniego wykazaną w statystykach GUS a wartością importu pośredniego zostaje za granicą jako marże podmiotów ulokowanych w państwach trzecich.

Wnioski

Rozwój polskich przedsiębiorstw farmaceutycznych, wzrost ich udziału w rynku i poziomu ich innowacyjności są jednymi z celów wdrażanej w Polsce polityki lekowej. Mają one mieć pozytywny wpływ na podniesienie poziomu bezpieczeństwa lekowego państwa oraz wartość eksportu. Dane statystyczne wskazują jednak, że w zakresie wymiany handlowej z Chinami dotychczasowe działania nie przyniosły jeszcze pozytywnych efektów, a obecny trend jest odwrotny od pożądanego. Według danych chińskich (ujmujących również w części

import pośredni) tempo importu z Polski było słabsze lub zbliżało się do tempa eksportu do Polski (zależnie od roku). Bardziej korzystny dla Polski eksport bezpośredni drastycznie spadł.

Chiński rynek leków stale powiększa się. Chińskie władze wspierały i wspierają nadal przy pomocy różnych narzędzi (nie zawsze legalnych w świetle porozumień międzynarodowych) rozwój rodzimych przedsiębiorstw z położonym obecnie naciskiem na innowacyjność. Jak na razie jednak dynamicznie wzrasta wartość importu leków do Chin. Przy dobrze rozwiniętej bazie chińskich producentów krajowych oferujących leki generyczne, bardziej zaawansowane, ale kosztowniejsze terapie są importowane.

Konkurowanie z chińskimi producentami ceną w niskiej i średniej półce leków generycznych wydaje się być mało efektywną strategią. Polskie firmy mają większe szanse w znacznie ulepszonych lekach generycznych i lekach innowacyjnych, co jest możliwe przy znacznych nakładach na badania i rozwój. Wiele małych i średnich polskich firm farmaceutycznych bez wsparcia państwa lub innych podmiotów zewnętrznych nie dysponuje odpowiednimi środkami.

Przy słabnącym eksporcie dynamicznie rośnie import produktów farmaceutycznych z Chin do Polski, szczególnie w kluczowej grupie leków złożonych. W przyszłości polskie firmy farmaceutyczne będą musiały liczyć się z rosnącą chińską konkurencją: nie tylko w Polsce, ale również na rynkach zagranicznych. Skuteczne wsparcie polskich przedsiębiorstw w konkurowaniu z chińskimi firmami na rynku chińskim, polskim czy innych rynkach eksportowych wymaga rozwiązań, które zapewnią możliwość prowadzenia badań i rozwijania innowacyjnych produktów również przez małe i średnie polskie firmy, które stanowią podstawę polskiego przemysłu farmaceutycznego.

Łukasz Sarek – analityk ds. gospodarki Chin w Ośrodku Badań Azji

¹ *Wspieranie rozwoju produkcji leków w Polsce - prezentacja raportu dotycząca doświadczeń innych krajów*, posiedzenie Parlamentarnego Zespołu na rzecz Wspierania Przedsiębiorczości i Patriotyzmu Ekonomicznego z dnia 8.05.2015, serwis Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej,

http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/transmisje_arch.xsp?page=4&unid=3B515B015EC3CoEgC12583E100366ED7 [dostęp: 22.05.2019]

² Co do polityki leków państwa, por. *Polityka lekowa państwa 2018-2022*, Ministerstwo Zdrowia, 7.12.2018, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022> [dostęp: 22.05.2019],

A także:

https://www.gov.pl/documents/292343/436711/POLITYKA_LEKOWA_PAN__2018-2022_v92FF.pdf/c8f53011-19aa-69f3-3678-066dcfcbbc70 [dostęp: 22.03.2019].

³ *Strategia na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, Do roku 2020 (z perspektywą do 2030)*, Serwis polskiego rządu, 14.02.2017, <https://www.gov.pl/documents/33377/436740/SOR.pdf> [dostęp: 22.05.2019].

⁴ *Polityka lekowa państwa 2018-2022...*

⁵ *Wspieranie rozwoju produkcji leków w Polsce...*

⁶ Kamil Majcher, *Generyki napędzają producentów leków*, Rzeczpospolita, 20.06.2017,

<https://www.rp.pl/Analizy-Rzeczpospolitej/306209880-Generyki-napedzaja-producentow-lekow.html> [dostęp: 22.05.2019]

⁷ Polscy producenci i eksperci branży wskazują na przykłady innych państw europejskich, w których prowadzono politykę wsparcia rodzimych producentów, zob. *Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Rozwiązania europejskie i perspektywy dla Polski*. IQVIA, 10.04.2019,

http://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2019/04/raport_IQVIA.pdf [dostęp: 22.05.2019].

⁸ Por. pismo zrzeczeń polskich przedsiębiorstw branży farmaceutycznych (Infarma, Farmacja Polska i Krajowi Producenci Leków) wystosowane do Ministra Finansów i Ministra Zdrowia, 21.05.2019, <https://www.infarma.pl/biuro-prasowe/stanowiska-i-opinie/2019-05-23-pismo-projekt-nowelizacji-planu-finansowego-nfz-infarma-3035.pdf> [dostęp: 22.05.2019].

Media wskazują na możliwość wzmocnienia roli koncernów farmaceutycznych w związku z niektórymi propozycjami zmian: Judyta Watoła, *Ministerstwo chce zmienić prawo. Koncerny skorzystają, ale co z pacjentami?*, Gazeta Wyborcza, 17.05.2019, <http://wyborcza.pl/7,75398,24793660,prawo-dla-koncernow-co-z-pacjentami.html> [dostęp: 22.05.2019].

⁹ *Opinions of the CPC Central Committee and the State Council on Deepening the Health Care System Reform*, China.org, 9.04.2009, http://www.china.org.cn/government/scio-press-conferences/2009-04/09/content_17575378.htm [dostęp: 22.05.2019].

¹⁰ *Innovation in China, "Made in China 2025" and Implications for Healthcare MNCs*, L.E.K., Amcham Shanghai, lipiec 2018, https://www.lek.com/sites/default/files/insights/pdf-attachments/Chinas-Healthcare-Innovation-by-Made-in-China-2025-and-Implications-for-MNCs_JUL06.pdf [dostęp: 22.05.2019].

¹¹ *国务院关于印发《中国制造2025》的通知 (Obwieszczenie Rady Państwa ChRL w sprawie opublikowania polityki „Made In China 2025”)*, serwis centralnego rządu ChRL, 8.05.2015, http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm [dostęp: 22.05.2019]

¹² *六部门关于印发《医药工业发展规划指南》的通知 (Obwieszczenie sześciu ministerstw o publikacji „Wytycznych dla planu rozwoju przemysłu farmaceutycznego”)*, 26.10.2016, serwis rządu centralnego ChRL, http://www.gov.cn/xinwen/2016-11/09/content_5130391.htm [dostęp: 22.05.2019].

Tekst wytycznych w załączniku do obwieszczenia:

<http://www.gov.cn/xinwen/2016-11/09/5130391/files/3e93636boe6a4ee183553e8ba87748.docx> [dostęp: 22.05.2019]

¹³ *国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见 (Zalecenia Biura Rady Państwa dotyczącej reformy poprawy gwarancji dostaw leków generycznych i polityki ich wykorzystania)*, serwis centralnego rządu ChRL, 3.04.2018,

http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/03/content_5279546.htm [dostęp: 22.05.2019].

Dokument wszedł w życie z datą 21 marca, ale został opublikowany już po wejście w życie, czyli bez vacatio legis, a nawet formalnie z obowiązaniem z mocą wsteczną. Jednym z elementów zawartej w dokumencie polityki jest zachęcanie zagranicznych przedsiębiorstw do lokowania w Chinach działów badawczo-rozwojowych. W praktyce może to doprowadzić do szybszego przejęcia technologii i know how przez rodzime przedsiębiorstwa, np. dzięki przepływowi pracowników, wiedzy przekazanej przez zagraniczne firmy dostawcom i podwykonawcom itp. Inne punkty to podnoszenie w społeczeństwie świadomości w zakresie jakości rodzimych, chińskich leków generycznych, wprowadzenie ulg podatkowych i zobowiązanie

administracji na szczeblu lokalnym do przygotowania bardziej szczegółowych programów wsparcia, rozszerzenie w praktyce zasady substytucji generycznej itd.

¹⁴ Markus Taube, Christian Schmidkonz, *Assessment of the normative and policy framework governing the Chinese economy and its impact on international competition*, Think!Tank dla AEGIS, 13.08.2015, https://static1.squarespace.com/static/5537b2f8e4b0e49a1e30c01c/t/55d1966ae4b02198ab303ccb/1439798890849/MES%2BChina%2BStudy_Taube_Full%2BVersion-13August15_F.pdf [dostęp: 22.05.2019].

¹⁵ *Commission Staff Working Document on Significant Distortions in the Economy of the People's Republic of China for the Purposes of Trade Defence Investigations*, serwis Komisji Europejskiej, 20.12.2017, <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/156474.htm> [dostęp: 22.05.2019].

¹⁶ Elias Mossialos, Yanfeng Ge, Jia Hu and Liejun Wang, *Pharmaceutical policy in China. Challenges and opportunities for reform*. London School of Economics and Political Science and Development Research Center of the State Council of China, 2016, <http://www.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/pdf/China-pharma-book-web.pdf> [dostęp: 22.05.2019].

¹⁷ *Obwieszczenie sześciu ministerstw o publikacji „Wytycznych dla planu rozwoju przemysłu farmaceutycznego”...*

¹⁸ Xin Tao, Jim Johnson, Lu Zhou, *China Takes Significant Steps to Consolidate Generic Drug Industry and Lower Prices*, Hogan Lovells, 10.12.2018, <https://www.hlregulation.com/2018/12/10/china-takes-significant-steps-consolidate-generic-drug-industry-lower-prices/> [dostęp: 22.05.2019]

¹⁹ *关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知 (Obwieszczenie o ustanowieniu i wprowadzeniu w życie specjalnego programu utworzenia platformy usług kontraktowego rozwoju i produkcji leków biotechnologicznych)*, serwis Narodowej Komisji Rozwoju i Reform ChRL, 31.05.2018, http://www.ndrc.gov.cn/gzdt/201806/t20180611_889151.html [dostęp: 22.05.2019].

W tym dokumencie wskazuje się na konieczność stworzenia możliwości dla rozwoju na zasadach kontraktowych ponad 100 leków biotechnologicznych rocznie.

²⁰ *Pharmaceutical policy in China. Challenges and opportunities for reform...*

²¹ Ruilin Song, Guowei Sang,, Meiyu Geng, Hualiang Jiang, *China's reform of the regulatory system for medical products and its impact*, National Science Review, T.6, nr 1, styczeń 2019, <https://academic.oup.com/nsr/article/6/1/1/5364778> [dostęp: 22.05.2019].

²² Ze względu na zakres opracowania przedmiotem analizy statystycznej w niniejszym opracowaniu są produkty farmaceutyczne ze szczególnym uwzględnieniem leków, a objęte działem 30 nomenklatury scalonej. Nie zostały zaprezentowane dane statystyczne dotyczące produktów stosowanych w przemyśle farmaceutycznym. Choć są one surowcami, półproduktami albo substancjami czynnymi do produkcji gotowych leków, zostały umiejscowione w innych działach klasyfikacji celnej. Np. Ibuprofen jest sklasyfikowany pod kodem celnym 2916 39 90 70, antybiotyki są objęte pozycją 2941.

²³ Na temat metod porównywania danych lustrzanych zob. Julita Kapsa, Paweł Witkowski, pod kierunkiem Ewy Adach Stankiewicz, *Handel zagraniczny. Statystyka lustrzana i statystyka asymetrii*, Warszawa 2018, https://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5466/17/1/1/handel_zagraniczny_statystyka_lustrzana_i_statystyka_asymetrii.pdf [dostęp: 24.03.2019].

Łukasz Sarek, *Polsko-chińskie stosunki gospodarcze w 2017 roku w ujęciu porównawczym*, Raport Ośrodka Badań Azji, Lipiec 2018, Warszawa, http://akademia.mil.pl/download/news/3536-1197-2018_08_RAPORT_Wspolpraca-gospodarcza-Polski-i-Chin-2017.pdf [dostęp: 22.05.2019].

²⁴ Terminu „leki złożone” używa się na oznaczenie leków z pozycji 3003 i 3004. Termin ten może mieć inne znaczenie i obejmować inny zakres produktów w innym kontekście.

²⁵ Na temat znaczenia importu pośredniego w wymianie handlowej z Chinami zob. Łukasz Sarek, *Polsko-chińskie stosunki gospodarcze w 2017 roku w ujęciu porównawczym...*

²⁶ Tom Hancock, Wang Xueqiao, *China drug scandals highlight risks to global supply chain*, Financial Times, 8.08.2018, <https://www.ft.com/content/38991820-8fc7-11e8-b639-7680cedcc421> [dostęp: 22.05.2019]. Problemy z jakością Walsartanu, produkowanego w Chinach substancji aktywnej spowodowały wycofanie z rynku leków również w Polsce, zob. *Wstrzymana sprzedaż leków na nadciśnienie. Chiński producent mógł dostarczyć zanieczyszczony składnik*, Gazeta.pl, 11.07.2018, <http://zdrowie.gazeta.pl/Zdrowie/7,101580,23622972,wstrzymana-sprzedaz-lekow-na-nadcisnienie-w-polsce-chinski.html> [dostęp: 22.05.2019]

²⁷ Agnieszka Skrzetuszewska, *5 największych skandali farmaceutycznych czyli „wielkie wycofania”*, Farmacja.net, 19.07.2018, <https://mgr.farm/opinie/5-najwiekszych-skandali-farmaceutycznych-czyli-wielkie-wycofania/> [dostęp: 22.05.2019].

²⁸ Sohini Das, *Bulk drug exports rise as Indian makers cash in on China's regulatory woes*, Business Standard, 7.05.2019, https://www.business-standard.com/article/companies/bulk-drug-exports-rise-as-indian-makers-cash-in-on-china-s-regulatory-woes-119050700586_1.html [dostęp: 22.05.2019].

²⁹ Dane GUS dla wartości ogólnego eksportu leków z Polski ujętej w tabeli 4 jako odniesienia dla wymiany z Chinami nie uwzględniają nielegalnego eksportu leków refundowanych.

Por. *Jaki lek na okresowe braki leków? NIK sprawdza rynek farmaceutyczny*, Najwyższa Izba Kontroli, 9.01.2019, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/zdrowie/jaki-lek-na-okresowe-braki-lekow-nik-sprawdza-rynek-farmaceutyczny.html> [dostęp: 22.05.2019].

³⁰ Na temat różnic w metodologii wymiany handlowej oraz możliwych przyczyn rozbieżności zob. przyp. 23.

³¹ *Polsko-chińskie stosunki gospodarcze w 2017 roku w ujęciu porównawczym...*

Szczególne rolę w reeksporcie do Chin produkowanych w Polsce towarów odgrywają Niemcy, zob. Łukasz Sarek, *Dynamika wzrostu polskiego eksportu do Chin w 2018 r. z uwzględnieniem roli Niemiec*, Biuletyn Ośrodka Badań Azji, Nr 26, marzec 2019, Warszawa,

http://akademia.mil.pl/download/news/Biuletyn_O%C5%9Brodka_Bada%C5%84_Azji_Marzec_2019.pdf [dostęp: 22.05.2019].

Szerzej na temat roli Niemiec w polskiej gospodarce i handlu zagranicznym zob. Roman Gurbiel, *Charakterystyka wymiany handlowej między Polską a Niemcami w Nowa Współzależność. Perspektywy Rozwoju Polsko-Niemieckiej Współpracy Gospodarczej*, Klub Jagielloński, Ośrodek Studiów Wschodnich, Polski Instytut Ekonomiczny, Warszawa, luty 2019, <https://klubjagiellonski.pl/wp-content/uploads/2019/03/nowa-wspolzaleznosc-1.pdf> [dostęp: 22.05.2019].

