

Joanna Miros-Górecka

Charakterystyka i główne problemy ekonomiczno-finansowe europejskiego przemysłu farmaceutycznego

International Journal of Management and Economics 18, 161-173

2005

Artykuł został zdigitalizowany i opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

Joanna Miros-Górecka
Doktorantka KGŚ

Charakterystyka i główne problemy ekonomiczno- -finansowe europejskiego przemysłu farmaceutycznego

Wstęp

Przemysł farmaceutyczny należy do najszybciej rozwijających się dziedzin gospodarki, szczególnie w krajach wysoko uprzemysłowionych. Charakteryzuje się on dużym potencjałem naukowo-badawczym. Do produkcji leków stosowane są specjalistyczne technologie. Produkty wytwarzane przez tę gałąź przemysłu sprzedawane są na wszystkich rynkach świata.

Jako sektor silnie związany z postępem nauki, techniki i organizacji przemysł farmaceutyczny jest poddany procesom wynikającym z globalizacji. „Postęp oddziałuje na omawiany proces głównie od strony tworzenia osiągnięć technicznych, które służą rozwojowi środków transportu i komunikacji, a przede wszystkim wytwarzaniu nowych lub unowocześnionych produktów, wdrażaniu elastycznych i wysoko wydajnych metod produkcyjnych, nowych metod zarządzania i organizacji, dystrybucji itd.”¹. Jednocześnie postęp techniczny ulega przyśpieszeniu pod presją stałego zapotrzebowania na innowacje ze strony globalnie konkurujących przedsiębiorstw².

Integracja gospodarcza dużych regionów świata sprzyja procesom globalizacji, a powstanie Unii Europejskiej ułatwiło wymianę handlową między krajami do niej należącymi, m.in. dzięki zniesieniu barier celnych. Jednocześnie mamy do czynienia z ujednolicaniem prawnych, fiskalnych, monetarnych oraz społecznych aspektów gospodarowania w UE.

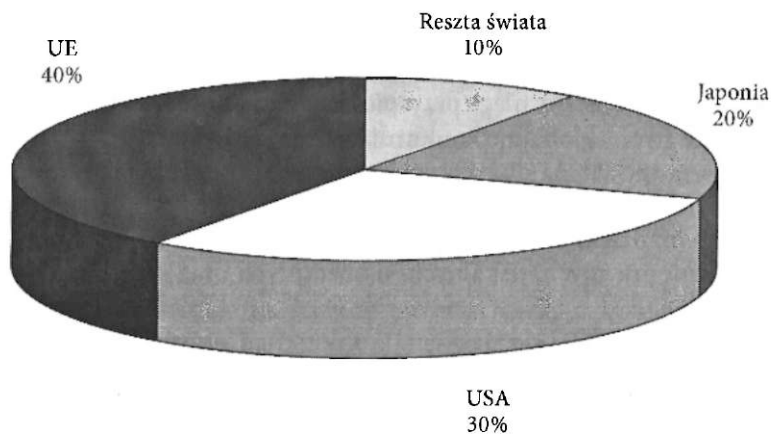
Globalizacja prowadzi do nasilenia konkurencji na rynkach lokalnych i zagranicznych. Pod jej presją przedsiębiorcy orientują się na globalne strategie prowadzenia swojej działalności. W obliczu rosnącej konkurencji przedsiębiorcy muszą umacniać swoją pozycję na rynku, m.in. przez doskonalenie produktów oraz obniżanie kosztów produkcji i sprzedaży. Bardzo ważnym elementem umacniania pozycji na rynku jest wdrażanie innowacji. Doskonalenie technologii i postęp w rozwoju nauki umożliwiają wytwarzanie nowych bądź zmodernizowanych produktów. Przedsiębiorstwa wprowadzają również coraz to nowsze systemy wspomagające zarządzanie i produkcję w celu osiągnięcia lepszej pozycji konkurencyjnej. Procesy innowacyjne odgrywają szczególnie dużą rolę w działalności firm farmaceutycznych. Produkcja medykamentów leczących

nieuleczalne do tej pory choroby i jednocześnie przynoszących zyski oraz wzmacniających pozycję konkurencyjną firm na rynku globalnym wymusza stosowanie rozwiązań innowacyjnych.

Poniższa analiza rynku farmaceutycznego dotyczy państw europejskich, ze szczególnym uwzględnieniem rynku farmaceutycznego krajów Unii Europejskiej.

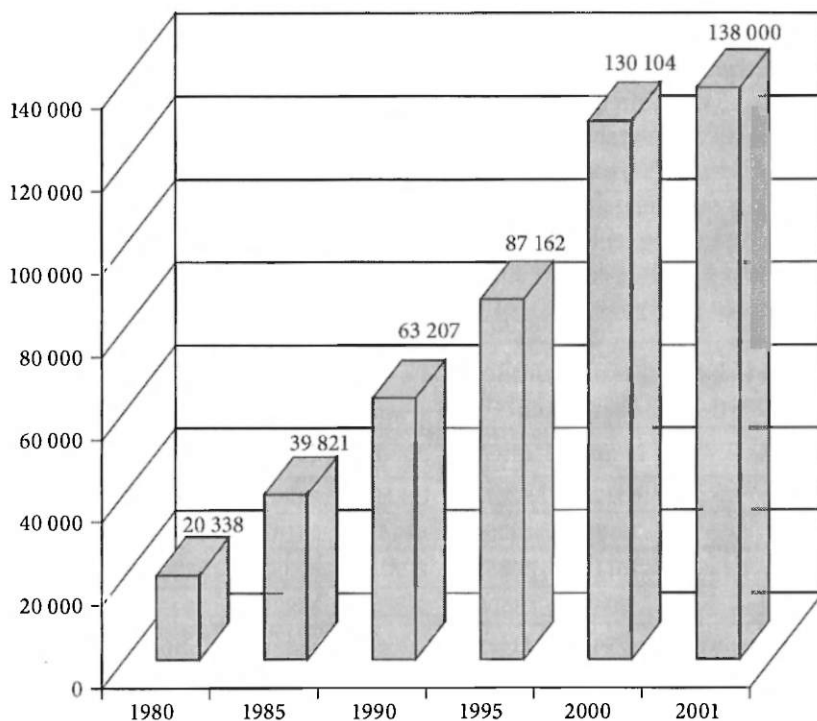
Charakterystyka przemysłu farmaceutycznego

Mimo że przemysł farmaceutyczny w Europie boryka się z wieloma problemami, tempo jego rozwoju i wzrostu sprzedaży jest stosunkowo duże (10% w 2001 r.), chociaż nie tak duże jak w Stanach Zjednoczonych (17% w 2001 r.)³. Kraje europejskie są drugim na świecie rynkiem zbytu na farmaceutyki zaraz po Stanach Zjednoczonych, a pod względem produkcji medykamentów są liderem, bowiem ich udział wynosi 40% światowej produkcji farmaceutyków, co ilustruje rysunek 1. W 2001 r. wartość europejskiej produkcji farmaceutyków wyniosła ok. 138 mld USD (o 8 mld USD więcej niż w roku 2000). W porównaniu z rokiem 1990 nastąpił dwukrotny wzrost produkcji, a z 1980 – prawie siedmiokrotny, co przedstawia rysunek 2.



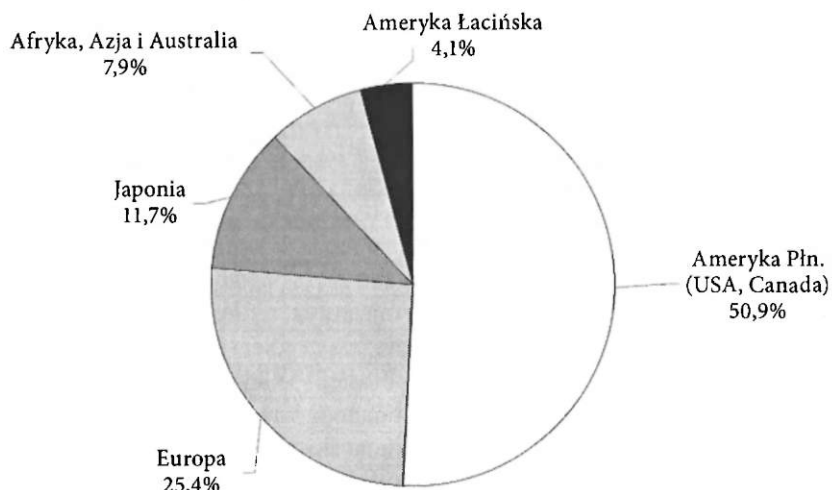
Rys. 1. Struktura produkcji farmaceutyków na świecie

Źródło: J. Brzozowski, Europejski rynek farmaceutyków, „Boss Gospodarka” styczeń 2003, s. 51.



Rys. 2. Dynamika produkcji farmaceutyków w Unii Europejskiej w latach 1980–2001 (w mln euro)

Źródło: Jak w rys. 1.



Rys. 3. Struktura sprzedaży produktów farmaceutycznych na świecie w 2002 r.

Źródło: Jak w rys. 1, s. 51.

O roli i znaczeniu tego sektora w gospodarce krajów Unii Europejskiej świadczy również fakt, że jego udział w całkowitej produkcji europejskiego przemysłu przetwórczego wynosi obecnie 3,5%, co daje mu 5. miejsce⁴. O tym, jak ważny jest ten sektor gospodarki informują dane zawarte w tabeli 1. Na przestrzeni lat 1990–2003 rosła produkcja, eksport, a bilans handlowy utrzymywał się na poziomie dodatnim z tendencją wzrostową, co świadczy o rozwoju tej gałęzi przemysłu. Na znaczenie tego sektora wskazuje również wzrost zatrudnienia w tej branży. Można zauważyć także, iż przemysł farmaceutyczny jest ważny dla rządów państw, co objawia się zwiększaniem wydatków na refundację leków w ramach polityki zwiększania dostępności do leków.

Tabela 1. Podstawowe wskaźniki ekonomiczne europejskiego przemysłu farmaceutycznego w latach 1990–2003 (bez Turcji)

Wyszczególnienie	1990	1995	2000	2001*	2002	2003*
Produkcja w mln euro	63127	87185	121311	149792	158647	170000
Eksport w mln euro	23180	44053	89443	114182	144022	170000
Import w mln euro	16113	30453	62810	80353	108063	130000
Bilans handlowy w mln euro	7067	13600	26633	33829	35959	40000
Wydatki na B+R w mln euro	7941	11423	17661	18869	20164	21100
Zatrudnienie	500762	506742	540106	582341	588091	588000
Zatrudnienie w pionie B+R	76287	82527	87625	91433	100503	100500
Wartość sprzedaży farmaceutycznej w cenach producenta w mln euro	43005	59188	86696	98662	104180	111500
Wartość sprzedaży farmaceutycznej w cenach detalicznych w mln euro	67388	92040	132123	151563	156342	167500
Refundacja leków przez państwowe systemy zdrowotne w mln euro	42627	57412	74568	82470	88998	94500

* Dane szacunkowe EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

Źródło: EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Raport 2003 i 2004, www.efpia.org.

W krajach Unii Europejskiej przemysł farmaceutyczny koncentruje się w rękach wielkich firm, takich jak GlaxoSmithKline, Novartis czy Servier, przedstawia tabela 2. Koncentracja ta jest szczególnie widoczna we Francji, Wielkiej Brytanii, Niemczech, Szwajcarii i Włoszech. Należy jednak podkreślić, że w każdym z tych państw istnieją również małe firmy, które osiągają dość wysokie zyski, np. w Wielkiej Brytanii firma Amersham Health, która specjalizuje się w produkcji środków kontrastowych stosowanych do diagnostyki w rezonansie magnetycznym i tomografii komputerowej oraz w wytwarzaniu produktów medycyny nuklearnej. W 2002 r. sprzedaż produktów tej

firmy wyniosła 2,54 mld USD⁵. Z kolei Belgia jest krajem o bardzo dużym rozdrobieniu sektora farmaceutycznego. Obecnie na obszarze Unii Europejskiej funkcjonuje nieco ponad dwa tysiące firm wytwarzających produkty lecznicze⁶.

Tabela 2. Udział w rynku farmaceutycznym dziesięciu największych firm (dane dla 2003 r.)

Korporacja	Kraj	Udział w rynku (w %)
Pfizer	USA	10,1
GSK	Wielka Brytania	6,6
Merck & Co	USA	4,8
Johnson & Johnson	USA	4,8
Novartis	Szwajcaria	4,3
AstraZeneca	Wielka Brytania	4,2
Aventis	Francja	3,6
BMS	USA	3,4
Roche	Szwajcaria	3,3
Abbott	USA	2,8
Razem		47,9

Źródło: "IMS World Review" March, 2004.

Tabela 3. Eksport, import i bilans handlowy farmaceutyków w wybranych krajach europejskich w 2001 i 2002 r. (w mln euro)

Kraj	Eksport		Import		Saldo	
	2001	2002	2001	2002	2001	2002
Austria	2297	1573	2640	391	-343	1182
Belgia	10486	9138	9355	2810	1131	6328
Dania	3790	1859	1206	91	2584	1768
Finlandia	330	233	849	65	-519	168
Francja	12861	6167	7308	1619	5553	4548
Niemcy	18204	7735	11465	3493	6739	4242
Grecja	345	60	1323	160	-978	-100
Irlandia	9075	2960	1913	689	7162	2271
Włochy	8860	2705	8498	1660	362	1045
Holandia	6639	2102	5954	2338	685	-236
Norwegia	263	162	835	98	-572	64
Portugalia	345	148	1214	67	-869	81
Hiszpania	2738	684	4973	744	-2235	-60
Szwecja	4645	1940	1604	173	3041	1767
Szwajcaria	18357	8122	9095	1588	9262	6534
Wielka Brytania	14781	7515	10417	3180	4364	4335

Źródło: EFPIA, Raport 2003, s. 10-11, EFPIA, Raport 2004, s. 27.

Tabela 3 ilustruje, jaka jest sytuacja rynku farmaceutycznego w poszczególnych państwach europejskich. Łatwo zauważyć, iż takie państwa jak Szwajcaria, Francja czy Niemcy mają dużą własną produkcję farmaceutyków, których znaczna część jest eksportowana. Import w wypadku tych krajów jest dużo niższy, a bilans handlowy przemysłu farmaceutycznego jest bardzo korzystny. Z kolei takie państwa jak Irlandia, Dania, Włochy czy Szwecja utrzymują na wysokim poziomie bilans handlowy, ale firmy farmaceutyczne tych państw nie należą do gigantów na rynkach światowych.

Należy tu również wspomnieć o tendencji do fuzji wśród firm farmaceutycznych. Konkurencja globalna zmusza wiele firm farmaceutycznych do obrania strategii konkurencji metodą wzrostu zewnętrznego, czyli przez połączenia, przejęcia oraz tworzenie aliansów strategicznych. Głównym celem tych procesów koncentracji jest uzyskanie korzyści z wdrażania programów badawczo-rozwojowych, rozbudowy systemów sprzedaży i kanałów dystrybucji, transferu wiedzy, działań marketingowych oraz produkcji. Proces ten nasilił się w latach 90. i utrzymuje się do dzisiaj. Prognozuje się, iż tendencje do łączenia się firm będą silne jeszcze przez następnych kilkanaście lat. Sztandarowe przykłady fuzji to: Astra i Zeneca tworzące AstraZeneca; Sanofi-Synthelabo i Aventis, które utworzyły firmę o nazwie Sanofi Aventis, połączenie Rhone-Poulenc i Hoechst w koncern Aventis oraz SmithKline Beecham i Glaxo Wellcome w GlaxoSmithKline.

Główne problemy europejskiego przemysłu farmaceutycznego

Przemysł farmaceutyczny, szczególnie europejski, przeżywa poważny kryzys. Przyczyny tego kryzysu upatruje się w wielu zakresach działalności firm farmaceutycznych. Mówi się o:

- spadku cen farmaceutyków
- wygasaniu praw patentowych na leki
- opóźnieniach w dopuszczaniu do obrotu farmaceutyków przez urzędy rejestracyjne państw europejskich
- zmniejszeniu wydatków na badania i rozwój.

Główną przyczyną **spadku cen** jest handel równoległy lekami oraz regulowanie cen przez władze państwowe. Problem importu równoległego w przemyśle farmaceutycznym wyraźnie zarysował się po wejściu do Unii Europejskiej takich państw jak Grecja, Portugalia i Hiszpania. Wtedy to uwidoczniły się różnice cenowe produktów leczniczych pomiędzy tymi krajami a innymi członkami Wspólnoty. Import ten pozwolił na wyrównywanie różnic cenowych poprzez import leków identycznych lub „wystarczająco podobnych” z krajów, gdzie ceny są niższe, do państw, gdzie ceny te są znacznie wyższe.

Handel równoległy farmaceutykami jest rezultatem różnic cenowych leków na rynkach krajów Unii Europejskiej. Jest to skutek stosowania zasady swobodnego przepływu towarów, który daje szansę na odniesienie korzyści finansowych przez pośredników. Handel równoległy prowadzi do obniżania cen, a to z kolei prowadzi do obniżania zy-

sków firm farmaceutycznych. Dzięki temu zjawisku można kupować środek farmaceutyczny z najtańszego źródła.

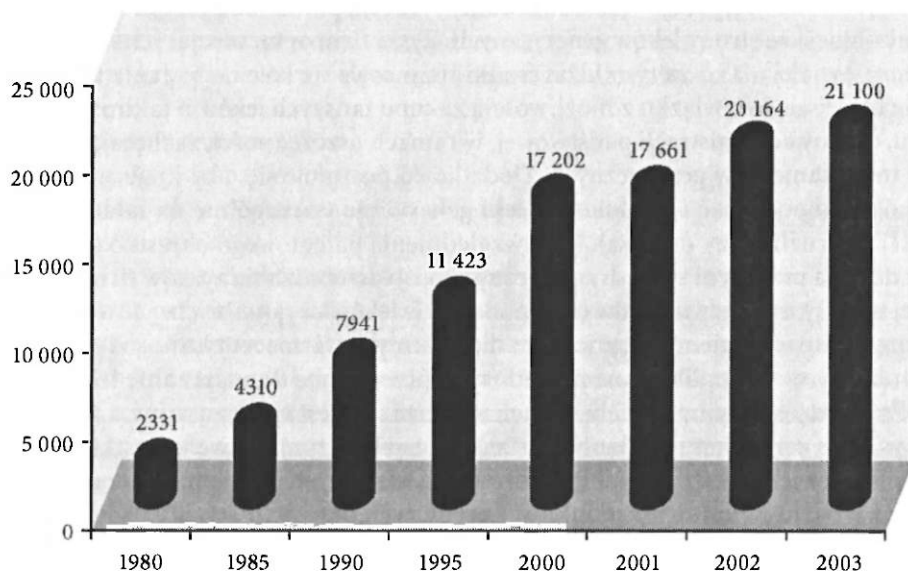
W Europie poziom cen jest często narzucany przez organy państwowe, ale także jest rezultatem walki cenowej między konkurentami. Obserwuje się pewną współzależność: w momencie obniżki cen w jednym państwie Unii Europejskiej uruchamia się reakcja łańcuchowa i ceny spadają również w innych krajach tego regionu. W wielu państwach Unii Europejskiej stosuje się różne metody kontroli przemysłu farmaceutycznego. Główne metody to m.in. kontrola cen leków produkowanych, porównywanie cen tych samych leków z cenami w innych krajach Unii Europejskiej oraz kontrola zysków przemysłu farmaceutycznego. Ceny bardzo często są negocjowane z wytwórcami i w zależności od medycznej skuteczności leku określa się jego cenę rynkową. Tworzone są listy leków refundowanych, występują leki bezpłatne, nabywane za opłatą ryczałtową lub ze zniżką procentową, oraz leki pełnopłatne.

Proces obniżania cen nie jest jedynym problemem europejskiego przemysłu farmaceutycznego. Innym istotnym problemem, z jakim borykają się producenci farmaceutyczni, jest **wygasanie praw patentowych na leki**. Przedsiębiorcy stoją w obliczu pojawienia się konkurencji ze strony producentów leków generycznych⁷. Koszty wprowadzenia takiego leku na rynek są mniejsze niż leku oryginalnego. Dodatkowo koszt opracowania leku prawie nie istnieje, ponieważ jest produkowany zgodnie z recepturą już wcześniej opracowanego leku oryginalnego. W związku z tym ceny takich farmaceutyków są bardzo atrakcyjne dla klientów (pacjentów). Stawia to firmy farmaceutyczne opracowujące nowe receptury w bardzo trudnej sytuacji, ponieważ pojawia się bardzo silna konkurencja ze strony leków generycznych. Zyski firm opracowujących nowe leki dramatycznie maleją, a co za tym idzie środki finansowe na kolejne badania i rozwój są o wiele mniejsze. W związku z możliwością zakupu tańszych leków o takim samym działaniu, organy administracji państwowej, w ramach oszczędności, zachęcają do stosowania medykamentów generycznych. Dodatkowo postuluje się, aby kraje trzeciego świata mogły importować i produkować leki generyczne (szczególnie na takie choroby, jak AIDS, gruźlica czy malaria), bez uwzględnienia patentowego okresu ochronnego. Taka decyzja przyczyni się w dramatyczny sposób do obniżenia zysków firm, które wcześniej wydały miliardy dolarów na wynalezienie leków oryginalnych.

Kolejnym zagadnieniem specyficznym dla przemysłu farmaceutycznego i stwarzającym problemy są skomplikowane procedury poprzedzające **dopuszczanie leków do obrotu**. Proces rejestracyjny w wielu krajach wydłuża się i jest rygorystyczny, a koszt samego uzyskania certyfikatu bardzo wzrasta. W związku z tym nie we wszystkich państwach opłacalna jest rejestracja. W Polsce również istnieje ten problem. Ze względu na opieszałość Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (dawny Instytut Leków) wiele firm nie może rozpocząć sprzedaży farmaceutyków. Proces rejestracji trwa od 2 do nawet 10 lat. Aktualnie wytwórcy leków będą musieli czekać kilka lat na dopuszczenie do obrotu swoich produktów, a tym samym nie będą one już innowacyjne.

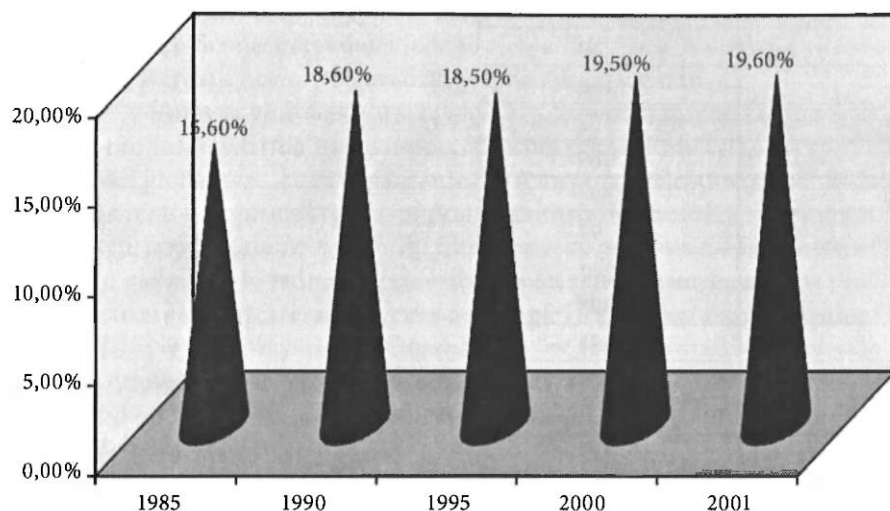
W 2002 r. w Unii Europejskiej dopuszczono do produkcji tylko 31 leków, podczas gdy w 2001 r. – 58. Z drugiej strony producenci leków coraz więcej wydają na badania nowych produktów. W 2002 r. było to ponad 35 mld USD⁸. Jednak często preparaty okazują się nieopłacalne w produkcji lub produkcja nie przynosi oczekiwanych rezultatów klinicznych i dlatego nie są one dopuszczone do sprzedaży.

Kolejnym problemem przyczyniającym się do spadku atrakcyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego jest **niższy poziom innowacyjności w porównaniu ze Stanami Zjednoczonymi**. Rysunki 4 i 5 przedstawiają sposób kształtowania się wydatków na badania i rozwój w sprzedaży farmaceutycznej w Europie. Można zaobserwować duży wartościowy wzrost wydatków na badania i rozwój, który wyniósł 18 769 mln euro w okresie 1980–2003. Wzrost ten jest podyktowany kilkoma czynnikami, m.in. postępem technicznym (komputery, precyzyjny sprzęt laboratoryjny), pojawianiem się nowych chorób, wzrostem świadomości medycznej (lekarzy i pacjentów) oraz poprawą warunków finansowych. Jednak należy również zauważyć, że wzrost wydatków na badania i rozwój w stosunku do ogółu sprzedaży farmaceutycznej jest niewielki. To z kolei jest warunkowane pogarszaniem się sytuacji finansowej firm farmaceutycznych. Niektóre z nich wycofują się z inwestycji w leki innowacyjne i ukierunkowują się na produkcję leków generycznych. Inne natomiast koncentrują się na badaniach tylko nad lekami, które mogą przynieść bardzo duże dochody. Nie interesują się one farmaceutykami stosowanymi w rzadko występujących chorobach.



Rys. 4. Wydatki na B+R w Europie (w mln euro)

Źródło: EFPIA, Raport 2003, s. 16 oraz Raport 2004, s. 6.



Rys. 5. Udział wydatków na B+R przedsiębiorstw farmaceutycznych UE w sprzedaży farmaceutycznej (%) w latach 1985–2001

Źródło: EFPIA, Raport 2001.

Z wydatkami rządu 18,8 mld euro europejscy producenci nie mogą konkurować z producentami ze Stanów Zjednoczonych, którzy na badania i rozwój wydają 25 mld euro⁹. W 1990 r. europejskie firmy farmaceutyczne 73% nakładów na badania i wprowadzenie nowych produktów lokowały na starym kontynencie, natomiast w roku 2000 udział ten wynosił tylko 59%¹⁰. Na 10 najlepiej sprzedających się w skali świata farmaceutyków zaledwie 4 pochodzą z Unii Europejskiej, reszta zaś ze Stanów Zjednoczonych¹¹. Z kolei tabela 4 ukazuje stopień zaangażowania poszczególnych państw europejskich w badania i rozwój nowych substancji czynnych. Łatwo zauważyć, iż te dane pokrywają się z pochodzeniem dużych gigantów farmaceutycznych. I tak Francja wydała w 2001 r. na ten cel 3351 mln euro, to właśnie z tego kraju pochodzi Aventis. Z kolei z Wielkiej Brytanii pochodzi GSK i Astra Zeneca z wydatkami 5145 mln euro.

Tabela 4. Wydatki na badania i rozwój w wybranych krajach Europy w 2001 r.

Kraj	Wydatki na B + R w (mln euro)
Austria	b.d.
Belgia	1179
Dania	814
Finlandia	213

Francja	3351
Niemcy	3381
Grecja	b.d.
Irlandia	52
Włochy	769
Holandia	394
Norwegia	94
Portugalia	b.d.
Hiszpania	398
Szwecja	994
Szwajcaria	2085
Turcja	b.d.
Wielka Brytania	5145
Razem	18869

Uwaga: Dla Danii i Holandii dane z 2000 r.; dla Belgii, Danii, Francji, Irlandii, Włoch, Norwegii, Hiszpanii, Szwecji i Szwajcarii dane szacunkowe.

Źródło: EPPIA, Raport 2003, s. 15.

Tabela 5. Wydatki wiodących firm farmaceutycznych na badania i rozwój w 2000 r.

Nazwa firmy	Wydatki na badania	
	w mln USD	% wartości sprzedaży danej firmy
Pfizer	4435	19,7
GlaxoSmithKline	3832	16,4
Aventis	2642	20,6
AstraZeneca	2616	16,9
Merc&Co	2344	11,6
Lilly	2019	19,8
Pharmacia	2001	18,5
Novartis	1915	18,3
Johnson&Johnson	1900	15,9
Hoffmann-La Roche	1899	18,1

Źródło: W. Szelejewski, Krajowy przemysł farmaceutyczny na początku XXI wieku. Szanse i zagrożenia, „Przemysł Chemiczny” 2002, nr 81/5, s. 283.

Należy zaznaczyć, że wprowadzenie nowego produktu, który ma zapewnić przewagę konkurencyjną, jest nie tylko procesem bardzo długim i mozolnym, ale i bardzo droгим. Średni koszt opracowania nowego leku wynosi około 895 mln euro.¹² Przewiduje

się, że w przyszłości koszty te znacznie wzrosną, ze względu na coraz większą złożoność poszukiwanych farmaceutyków.¹³ Jednak firma IMS Health wskazuje na tendencję do powolnego wzrostu nowo wprowadzanych na rynek substancji.

Procesy innowacyjne ściśle wiążą się z konkurencyjnością. Dzięki wprowadzaniu nowych produktów firma może umocnić swoją pozycję nie tylko na rynku lokalnym, ale również globalnym, co ma znaczenie dla firm ponadnarodowych. Przedsiębiorstwa, wdrażając rentowne produkty przy wykorzystaniu nowoczesnych systemów zarządzania i produkcji, poprawiają swoje wyniki finansowe, co pozwala na dalszy rozwój i przyczynia się do globalizacji. Jednak wprowadzenie na rynek farmaceutyków przynoszących z jednej strony korzyści terapeutyczne a z drugiej – zyski jest bardzo trudne i firmy często inwestują w produkty nie przynoszące zysków. Jednak ostatnio obserwuje się spadek stopnia innowacyjności również w europejskim przemyśle farmaceutycznym. Bardzo duże ryzyko i koszty opracowania nowego leku skłaniają producentów do współpracy, a także do połączeń i przejęć.

Podsumowanie

Głównymi powodami kryzysu w europejskim przemyśle farmaceutycznym są: obniżka cen farmaceutyków, długi okres procedur dopuszczających produkty medyczne do obrotu oraz handel równoległy. Prowadzi to do drastycznego pogorszenia sytuacji finansowej światowych firm farmaceutycznych, a co za tym idzie zmusza je do obniżenia wydatków na badania i rozwój. To z kolei zmniejsza szansę na powstawanie nowych i innowacyjnych leków. Należy zaznaczyć, iż również długi okres rejestracyjny przyczynia się do kryzysu przemysłu farmaceutycznego. Bez rejestracji firma, która jest już gotowa do produkcji i sprzedaży danego specyfiku, nie może tego robić, ponieważ czeka na formalne pozwolenia, a okres oczekiwania przynosi straty. Trudna sytuacja zmusza przedsiębiorstwa farmaceutyczne do fuzji, przejęć lub aliansów strategicznych. Między innymi właśnie w ten sposób firmy próbują umacniać swoją pozycję konkurencyjną na rynku lokalnym i światowym. Pozwala im to często na szybszą penetrację rynku, na którym nie są obecne, a potencjalni partnerzy już go znają. W ten sposób eliminują konkurencję lub zwiększają wachlarz swoich produktów.

Przypisy:

¹ A. Zorska, Ku globalizacji. Przemiany w korporacjach transnarodowych i w gospodarce światowej, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, s. 17.

² J. Dicken, Global Shift. The Internationalization of Economic Activity, Guilford Press, New York-London 1992, s. 287.

³ J. Brzozowski, Europejski rynek farmaceutyków, „Boss Gospodarka” styczeń 2003.

⁴ Ibidem.

⁵ www.amersham.com

⁶ J. Brzozowski, op.cit.

⁷ Leki generyczne – inaczej leki odtwórcze – farmaceutyki wytwarzane na podstawie receptur oryginalnych leków, często przez inne firmy i po wygaśnięciu patentu chroniącego produkt.

⁸ „Gazeta Wyborcza” 31.12.2002–01.01.2003, s. 23.

⁹ J. Brzozowski, op.cit., s. 53.

¹⁰ EFPIA, Raport 2001, s. 18.

¹¹ J. Brzozowski, op.cit., s. 53.

¹² EFPIA, Raport 2001, s. 14.

¹³ Ibidem.

Main problems of the European pharmaceutical industry (Summary)

The pharmaceutical industry is among the fastest developing areas of economy, particularly in highly industrialised countries. It characterises with a great research-development potential. The production of drugs requires utilisation of specialist technologies. The products made by this branch of industry are sold on all world markets, therefore, it is perceived as the “global” industry.

Currently, the pharmaceutical industry, particularly the European one, is suffering crisis. Its causes are recognised in many areas of pharmaceutical companies activity. There are mentioned: falling prizes of pharmaceuticals, expiring patent rights on drugs, delays in granting licences for pharmaceuticals by the registration offices of the European countries, reduction of expenditures on research and development.

The main reason for **dropping prices** is parallel trade in drugs and price regulation by state authorities. The problem of parallel import in the pharmaceutical industry was clearly outlined after European Union accession of countries such as Greece, Portugal,

and Spain. The import allowed equalization of price differences through importing identical or "enough similar" drugs from the countries where prices are lower to the ones with significantly higher prices. In Europe, the state bodies often impose the prices, although the prices also often result from the price war between competitors. Another, often encountered, problem of pharmaceutical producers is **expiring duration of patent rights on drugs** that generated large profits. The producers face the competition producing generic drugs. The costs of introduction of such drugs to the market are lower than in case of the genuine ones. Another issue specific for the pharmaceutical industry and creating problems are complex procedures preceding **admission of drugs into the market**. The registration process in many countries is lengthening and becoming too rigorous, whereas the cost of getting a certificate is growing enormously.

The next issue adding to a declining attractiveness of the European pharmaceutical industry is **lower level of innovativeness as compared to the United States**.

All of this leads to the drastic worsening of the financial situation of pharmaceutical companies, which in turn enforces on them reduction of expenditures on research and development. Furthermore, it reduces a chance for production of innovative drugs.