

# Branża farmaceutyczna

Spis treści:

1. Wstęp .....	1
2. Sytuacja na rynku niemieckim i rynkach światowych.....	1
2.1 Obroty niemieckiej branży farmaceutycznej na rynku krajowym .....	2
2.2 Produkcja niemieckiej branży farmaceutycznej.....	3
2.3 Rozwój cen produktów branży farmaceutycznej na rynku niemieckim.....	4
2.4 Rozwój zatrudnienia w niemieckiej branży farmaceutycznej.....	5
2.5 Handel zagraniczny.....	6
2.6 Inwestycje i prace badawczo– rozwojowe niemieckiej branży farmaceutycznej	7
3. Związki branżowe oraz największe firmy branży farmaceutycznej. ....	9
3.1 Związki branżowe.....	9
3.2 Największe firmy niemieckiej branży farmaceutycznej.....	10

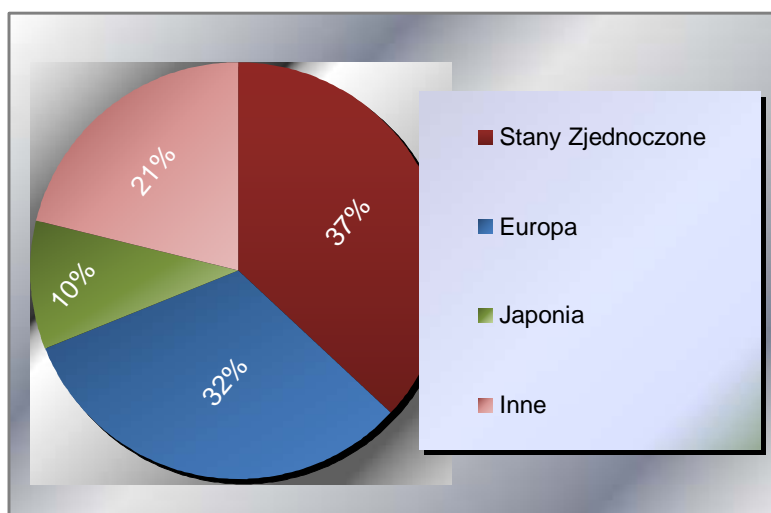
## 1. Wstęp

Przemysł farmaceutyczny, jako jedna z gałęzi przemysłu chemicznego, zajmuje się opracowywaniem i produkcją substancji mających zastosowanie w medycynie. Niemiecka Republika Federalna posiada bardzo bogate tradycje związane z przemysłem farmaceutycznym. Powstały tu firmy stanowiące przez długie lata czołówkę światową w tej branży, jak i mające na swoim koncie przełomowe odkrycia z dziedziny farmakologii. Według Federalnego Ministerstwa Zdrowia w roku 2007 zarejestrowanych było na terenie Niemiec 1.031 przedsiębiorstw z branży farmaceutycznej. Ze względu na swoją wysoką innowacyjność przemysł farmaceutyczny odgrywać będzie również w przyszłości ważną rolę w tworzeniu wartości dodanej przemysłu chemicznego, w szczególności w sytuacji, kiedy coraz większego znaczenia w konkurencji międzynarodowej nabierają wiedza i badania naukowe.

## 2. Sytuacja na rynku niemieckim i rynkach światowych

W roku 2007 wolumen niemieckiego rynku farmaceutycznego wyniósł 31 mld. dolarów amerykańskich. Wynik ten plasuje RFN na trzecim miejscu w porównaniu światowym obrotów rynków farmaceutycznych. Niemiecki rynek cechuje się jednak znacząco niższą dynamiką rozwoju niż np. rynek amerykański czy hiszpański. Ten stan rzeczy powiązać można z działaniami ustawodawcy, zmierzającymi do zmniejszenia kosztów działania państwowych kas chorych. W latach 2001-2008 obroty rynku krajowego zwiększyły się o ok. 25%. Dla porównania, w tym samym czasie najbardziej dynamicznie rozwijające się rynki farmaceutyczne świata, amerykański i hiszpański, cechowały się dynamiką wzrostu odpowiednio 55% i 65%. W porównaniu światowym, niemiecki rynek farmaceutyczny cechuje się raczej przeciętną dynamiką rozwoju, wyprzedzając pod tym względem Japonię i Włochy, ustępując jednak miejsca np. Francji i Wielkiej Brytanii. W stosunku do wielkości PKB w Republice Federalnej Niemiec na lekarstwa wydaje się około 2% jego wartości, z czego 2/3 przypada na leki refundowane przez państwowe kasy chorych (tzw. GKV-Markt), natomiast reszta na lekarstwa w pełni odpłatne.

Na rynkach światowych w latach 2000-2008 zaobserwowano podwojenie obrotów. W roku 2008 były to rekordowe 773 mld dolarów, w stosunku do 715 mld w roku poprzednim. Procentowy udział rynków krajowych poszczególnych państw w tych obrotach przedstawia wykres 1. Udział rynków europejskich, na poziomie 32% wynikał z wysokiego kursu euro wobec dolara. Dla porównania rynki europejskie stanowiły w roku 2003 jedynie 23% rynków światowych. Nominalny udział rynku niemieckiego (wg. bieżącego kursu dolara amerykańskiego) utrzymał się w latach 2003-2008 na poziomie 4,5%, co przy spadającej wartości tej waluty stanowiło realny spadek udziału do 3,5%.



Wykres 1.  
Udział w światowym rynku farmaceutycznym w roku 2008.

## 2.1 Obroty niemieckiej branży farmaceutycznej na rynku krajowym

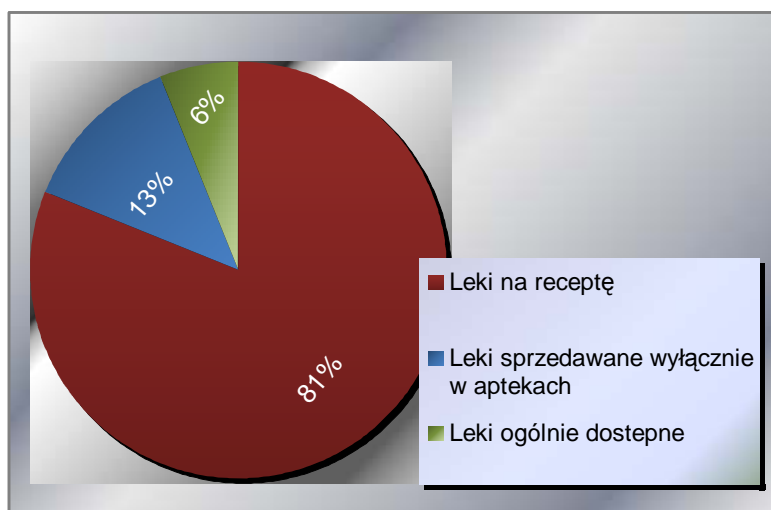
Obroty na niemieckim rynku farmaceutycznym wyniosły w roku 2008 22,5 mld euro. Oznaczało to niewielką (+4,4%)wyżkę w stosunku do roku poprzedniego. W rzeczywistości wzrost ten był jednak niższy, co wynika z faktu udzielania przez producentów rabatów kasom chorych. Wysokość tych indywidualnie negocjowanych rabatów nie jest dokładnie znana, szacunki mówią o łącznej wartości 1,25 mld euro. Najważniejszym komponentem niemieckiego rynku farmaceutycznego jest rynek leków refundowanych przez państwowe kasy chorych (tzw. GKV-Markt). W roku 2008 obroty brutto wyniosły tu 18,11 mld. euro, z czego 16,86 mld. to obroty netto, uzyskane po odjęciu wymienionych wyżej rabatów producenckich. Na rynku leków refundowanych zanotowano wzrost wynoszący 6,2% w porównaniu z rokiem 2007.

Wzrost ten pochodził z różnych źródeł. Podczas gdy wzrost przepisywanych dawek dziennych lekarstw oraz wprowadzenie na rynek innowacyjnych substancji czynnych zwiększyło obroty o odpowiednio 1,8 i 0,5 mld euro, miały miejsce także tendencje hamujące jego rozwój. Zaliczyć do nich należy oszczędności uzyskane poprzez wybór w terapii tańszych leków generycznych lub takich, które w roku 2008 utraciły ochronę patentową (oszczędności zmniejszające obroty branży o 0,52 mld euro), a także oszczędności związane ze spadkiem cen na produkty branży farmaceutycznej (oszczędność 0,3 mld euro).

Z ogółu 18,11 mld euro obrotów na rynku leków refundowanych, 57% przypadło w udziale producentom, 14,5% aptekom, 8,9% to wartość ustawowych rabatów producentów udzielanych kasom chorych, 3,5% przypadło na hurtownie farmaceutyczne, natomiast 16% na podatki.

Wolumen sprzedaży osiągnął w tym samym roku 1,61 mld opakowań, przy czym wzrost ilościowy zaobserwowano przede wszystkim w grupie leków

wydawanych na receptę (wzrost z 44% w roku 2007 do 46%). Obniżyła się natomiast ilość sprzedanych leków ogólnie dostępnych (11% sprzedanej ilości lekarstw). Wykres 2 przedstawia procentowy udział leków wydawanych na receptę, dostępnych bez recepty tylko w aptekach, oraz leków ogólnie dostępnych w całkowitej ilości sprzedanych leków w roku 2008.



Wykres 2. Procentowy udział lekarstw na receptę, lekarstw dostępnych bez recepty w aptekach oraz lekarstw ogólnie dostępnych w całkowitej ilości lekarstw sprzedanych w roku 2008.

Systematycznie rośnie udział w rynku preparatów zawierających substancje modyfikowane genetycznie i wytwarzane w jednej z 395 (stan na rok 2007) firm biotechnologicznych. Ich udział w rynku farmaceutycznym w roku 2008 wynosił 16%, a obrót uzyskany za ich pomocą sięgał 4,4 mld euro. Największe znaczenie miały tu preparaty stosowane w przypadku cukrzycy (insuliny i inne związki regulujące przemianę materii), różnego rodzaju szczepionki stosowane w przypadku chorób układu odpornościowego oraz przeciwciała stosowane w leczeniu chorób nowotworowych. Substancje stosowane w przypadku chorób nowotworowych były również grupą, która zanotowała największy wzrost wartości sprzedaży w roku 2008 w porównaniu z rokiem 2007 (+208 mln euro). Straciły natomiast znacznie substancje, którym

skończyła się ochrona patentowa i które zastępowane są tańszymi generykami. Są to substancje stosowane w chorobach układu krążenia i serca (tzw. beta-blokery), obroty którymi zmniejszyły się w roku 2008 o 115 mln euro.

W wydatkach na lekarstwa w przeliczeniu na mieszkańca, RFN plasuje się w środku światowej stawki (2008 wydano na ten cel średnio 352 dolary amerykańskie). Przed Niemcami plasują się takie kraje jak Stany Zjednoczone (676 dolarów), Japonia (509 dolarów), Kanada (444 dolary), Francja (398 dolarów), czy Szwajcaria (373 dolary). Rynek niemiecki charakteryzuje się również niewielkim nasyceniem produktami innowacyjnymi. W porównaniu europejskim leki wprowadzone do obiegu w przeciągu ostatnich 5 lat mają w RFN jedynie 6% udziału w rynku, co jest jednym z najgorszych wyników wśród krajów europejskich. Pierwsze miejsce pod tym względem zajmuje Irlandia Północna- udział leków innowacyjnych w rynku kształtuje się tam na poziomie 16,7%. W Niemczech, choć corocznie wprowadzana jest do obiegu porównywalna z innymi krajami europejskimi ilość nowych substancji czynnych, przepisyuje się znacznie mniej zawierających je lekarstw oraz mają one niższe ceny niż w przypadku innych krajów europejskich.

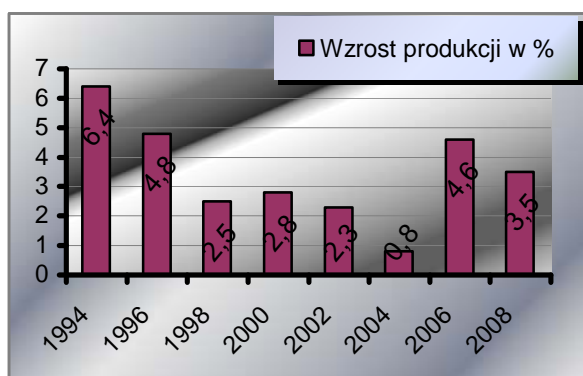
## 2.2 Produkcja niemieckiej branży farmaceutycznej

W roku 2008 wyprodukowano w Republice Federalnej Niemiec leki o łącznej wartości 27,1 mld euro. Oznaczało to wzrost produkcji o 3,5% w stosunku do sytuacji w roku poprzednim. Wartość produkcji farmaceutycznej w Republice Federalnej w latach 1994-2008 oraz jej procentowy wzrost przedstawiają wykresy 3 i 4. Odmienne niż w przypadku innych branż w których panujący obecnie światowy kryzys gospodarczy spowodował znaczne spadki produkcji, poziom produkcji leków uzależniony jest w dużym stopniu od regulacji rynku dokonywanej przez państwo. Regulacje dotyczące cen maksymalnych oraz granice maksymalnych ilości przepisywanych leków powodują zahamowanie szczególnie popytu wewnętrznego. Sytuacja ta powoduje, że produkcja farmaceutyczna stanowi od lat jedynie około 2% ogólnej produkcji przemysłowej.

W porównaniu międzynarodowym Republika Federalna Niemiec ogrywa stopniowo coraz mniejszą rolę jako miejsce produkcji leków. W roku 2007 8% światowej produkcji leków pochodziło z Niemiec, co stanowiło czwarte miejsce po Stanach Zjednoczonych (33%), Japonii (13%), oraz Francji (10%). Łączna wartości produkcji leków w tym roku wynosiła 352 mld €. W roku 1990 udział ten wynosił



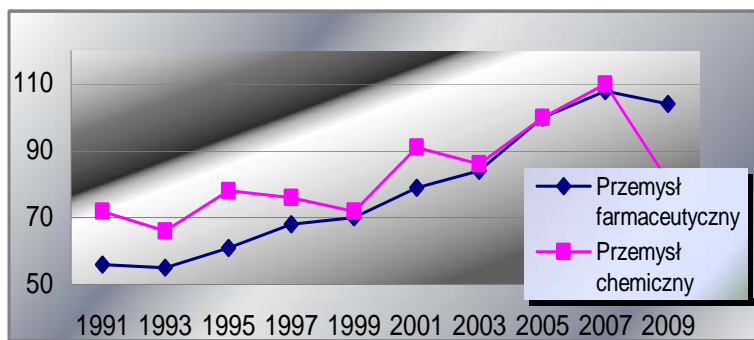
Wykres 3. Wartość produkcji farmaceutycznej w Republice Federalnej Niemiec w latach 1994-2008 w mld €.



Wykres 4. Wzrost produkcji farmaceutycznej w Republice Federalnej Niemiec w latach 1994-2008, Dane w procentach.

9%, przy wartości produkcji 136 mld €. W latach ubiegłych największy przyrost produkcji farmaceutycznej zanotowano w krajach strefy euro (m.in. w Irlandii, Austrii, i Belgii), co wiązało się z silną europejską walutą.

Sytuację w branży farmaceutycznej obrazuje poziom zamówień na przestrzeni lat. Przyjmując rok 2005 jako rok bazowy (indeks 100), na wykresie 5 wyraźnie widać spadek poziomu zamówień spowodowany kryzysem gospodarczym. Spadek ten jest jednak o wiele mniejszy niż w całym przemyśle chemicznym, ponieważ popyt na leki, jako artykuły pierwszej potrzeby nie podlega takim znacznym wahaniom koniunkturalnym jak popyt na inne produkty tej dziedziny gospodarki.

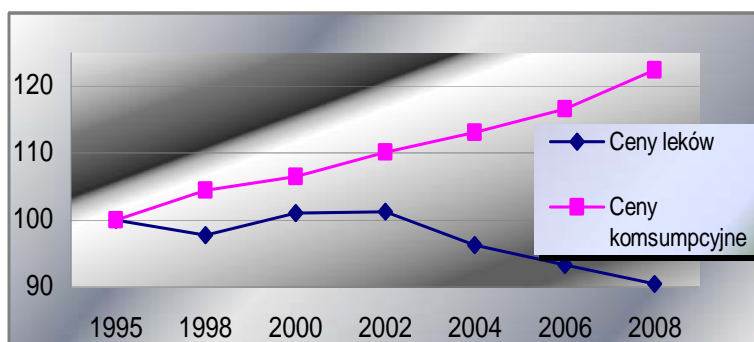


Wykres 5. Indeks zamówień niemieckiego przemysłu farmaceutycznego i przemysłu chemicznego ogólnie w latach 1991-2009. Roku 2005 jest rokiem bazowym (indeks 100), dane

Przemysł farmaceutyczny wyróżnia się zdecydowanie spośród innych gałęzi niemieckiej gospodarki narodowej jeśli chodzi o generowanie wartości dodanej w przeliczeniu na jednego zatrudnionego. Jest to nie tylko zasługa wysokiej automatyzacji tej gałęzi gospodarki, lecz również znak jej innowacyjności przekładającej się na możliwość uzyskania wyższych cen. Średnio w przeliczeniu na jednego zatrudnionego przemysł farmaceutyczny generował w roku 2006 wartość dodaną netto na poziomie 101,5 tys. euro, co było najlepszą wartością spośród wszystkich gałęzi niemieckiej gospodarki narodowej. Na drugim miejscu plasował się przemysł chemiczny z wartością dodaną netto na poziomie 91,3 tys. euro. Dla porównania, w tym samym okresie wartość dodana netto dla całego przemysłu przetwórczego kształtowała się na poziomie 61,6 tys. natomiast dla budownictwa na poziomie 41,8 tys. euro.

### 2.3 Rozwój cen produktów branży farmaceutycznej na rynku niemieckim

Na przestrzeni kilku ostatnich lat zauważa się w Niemczech spadki cen produktów przemysłu farmaceutycznego. Tendencja ta uwidacznia się szczególnie w sektorze leków refundowanych przez państwowe kasy chorych (GKV-Markt). Do roku 2003 ceny leków podlegały jedynie okresowym wahaniom, kształtując się jednak na podobnym poziomie. Od roku 2003, wraz z nasileniem działań dążących do redukcji kosztów państwowych kas chorych daje się zaobserwować znaczny spadek cen leków, jako jednego ze środków uzyskiwania oszczędności. Spadek cen powodowany był przede wszystkim coraz



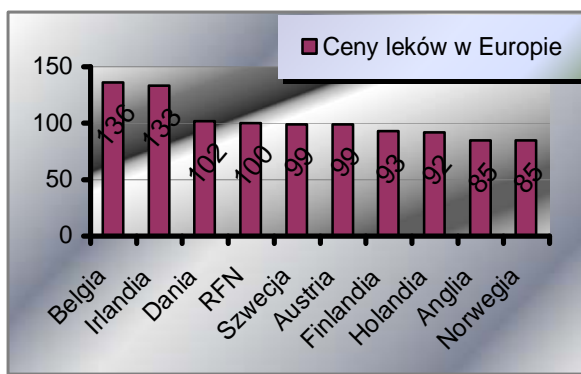
Wykres 6. Dynamika cen produktów przemysłu farmaceutycznego i cen konsumpcyjnych w latach 1995-2008. Rok 1995 jest rokiem bazowym (indeks cen 1995=100).



większymi rabatami, których producenci udzielali kasom, jak również tendencji do zamawiania leków w opakowaniach zbiorczych oraz presji na zastępowanie coraz większej ilości leków chronionych patentami ich tańszymi odpowiednikami zawierającymi substancje dobrane (tzw. leki generyczne). To z kolei powodowało większą presję również na obniżanie cen leków chronionych patentami. Dynamika cen produktów przemysłu farmaceutycznego w porównaniu do cen konsumpcyjnych na przestrzeni lat 1996-2008 przedstawia wykres 6. Wyraźnie widoczna jest stale powiększająca się różnica pomiędzy tymi dwoma wskaźnikami. Podczas gdy leki spadały na przestrzeni lat 1995-2008 o prawie 10%, ceny konsumpcyjne wzrosły na przez ten czas o ponad 20%.

Według Federalnego Urzędu Statystycznego, w latach 2005-2008 ceny leków wydawanych ubezpieczonym w państwowych kasach chorych spadły realnie o 5,5% wobec kilkuprocentowych wzrostów zarówno wynagrodzeń osób ubezpieczonych w państwowych kasach chorych, jak również poziomu cen w handlu detalicznym oraz spożycia prywatnego. Fakt ten ukazuje rozdziewiek pomiędzy cenami produktów farmaceutycznych a innymi wskaźnikami makro, oraz pośrednio presję, pod jaką znajduje się ta gałąź przemysłu chemicznego na rynku krajowym.

W porównaniu europejskim ceny leków dla konsumentów w Republice Federalnej Niemiec kształtują się na średnim poziomie. Badanie 200 najbardziej rozpowszechnionych preparatów w Europie przeprowadzone w roku 2008 na zlecenie norweskiego Ministerstwa Zdrowia pokazuje, że najdroższe są leki w Belgii (średnio ich ceny są o 36% wyższe niż w Niemczech), najtańsze za to są leki w Norwegii. Porównanie poziomu cen produktów farmaceutycznych w Europie przedstawione jest na wykresie 7.



Wykres 7. Porównanie cen 200 najbardziej rozpowszechnionych leków w Europie w roku 2008.

Analizując strukturę cen należy zaznaczyć, że w Republice Federalnej Niemiec producenci są odpowiedzialni tylko za 57% ceny końcowej produktów farmaceutycznych. Pozostała część ceny końcowej przypada na marże hurtowni farmaceutycznych i aptek oraz różnego rodzaju rabaty i obciążenia podatkowe. W tym ostatnim przypadku Niemcy zajmują niechlubne ostatnie miejsce w Europie- obciążenia podatkowe i rabaty to aż 24% ceny końcowej produktu. Dzieje się tak dlatego, ponieważ leki obciążone są pełną stawką podatku VAT. W wielu krajach europejskich na leki nalicza się zmniejszone stawki podatku lub nie są one obłożone żadnymi obciążeniami podatkowymi. Dzieje się tak np. w Szwecji, gdzie aż 81% ceny końcowej produktu trafia do producenta, czy w Irlandii, która charakteryzuje się szczególnie wysokimi marżami aptecznymi (średnio 34%, w stosunku do 15% w Niemczech).

## 2.4 Rozwój zatrudnienia w niemieckiej branży farmaceutycznej

Niemiecka branża farmaceutyczna zatrudniała według statystyki Federalnego Ministerstwa Zdrowia w roku 2007 127.036 osób. Od roku 2003 notuje się kilkuprocentowy, choć stały wzrost liczby zatrudnionych w tej gałęzi przemysłu chemicznego po serii znaczących spadków zatrudnienia mających miejsce na przełomie wieków. Obecnie największe przyrosty liczby zatrudnionych notuje się w zakresie naukowców prowadzących prace badawczo-rozwojowe (B&R), przy równoczesnej lekkiej, lecz stałej redukcji poziomu zatrudnienia wśród

pracowników produkcyjnych. Jedną z przyczyn takiego stanu rzeczy może być lawinowe zwiększanie znaczenia badań naukowych dla międzynarodowej konkurencyjności niemieckiego przemysłu farmaceutycznego, jak również postępująca automatyzacja procesów produkcyjnych idąca w parze z nadwyżką zatrudnionych bezpośrednio przy produkcji osób.

## 2.5 Handel zagraniczny

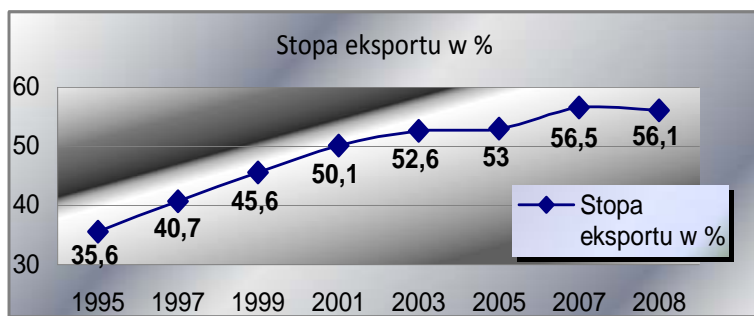
Handel zagraniczny nabiera stopniowo coraz większego znaczenia dla niemieckiej branży farmaceutycznej. Powodem takiego stanu rzeczy jest przede wszystkim regulacja rynku podejmowana przez Federalne Ministerstwo Zdrowia. Producenci, ograniczani z jednej strony cenami maksymalnymi w kraju, z drugiej strony poszukujący sposobu na jak najszybszy zwrot środków zaangażowanych w opracowanie

nowych substancji, muszą w takiej sytuacji poszukiwać nowych rynków zbytu poza granicami kraju. Tendencję tą wyraża stopa eksportu branży farmaceutycznej, rosnąca stopniowo od szeregu lat i przekraczająca w roku 2008 56%. Niewielki spadek na przestrzeni lat 2007 i 2008 spowodowany jest światowym kryzysem gospodarczym i przejściowym zwiększeniem znaczenia rynku krajowego. Rozwój wskaźnika na przestrzeni lat 1995-2008 przedstawiony został na wykresie 8. Według statystyki Federalnego Ministerstwa Zdrowia eksport niemieckich produktów farmaceutycznych osiągnął w roku 2007 pułap 41,7 mld euro. Do najważniejszych odbiorców zaliczały się Belgia (11,1 mld euro), Stany Zjednoczone (4,3 mld euro), Szwajcaria (2,5 mld euro), oraz Francja (1,9 mld euro).

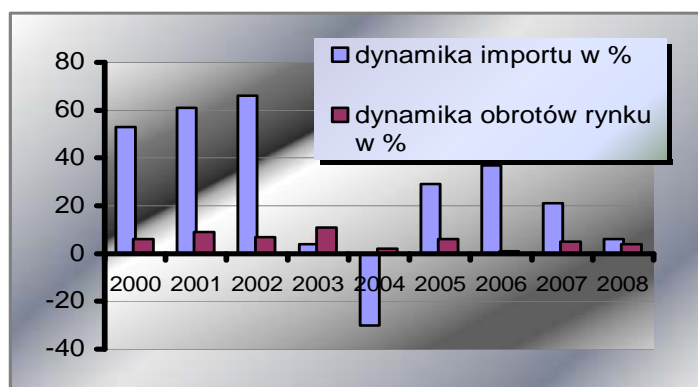
Równocześnie do eksportu lekarstw niemieckich, na rynku krajowym obserwuje się stały przyrost ilości leków importowanych z innych państw. Podczas gry w roku 1998 udział lekarstw importowanych na rynku niemieckim wynosił jedynie 1,8%, w roku 2008 wyniósł już 9%.

W tym kontekście należy się spodziewać dalszego stopniowego zwiększania udziału w rynku lekarstw importowanych. Największą grupą spośród nich są lekarstwa zawierające innowacyjne substancje i podlegające poza granicami RFN ochronie patentowej. Wybrane leki importowane są w refundowane przez państwo niemieckie. W roku 2008 importery leków mogli pochwalić się obrotami na poziomie 2,14 mld euro. Na wykresie 9 przedstawiona została dynamika obrotów lekami importowanymi w stosunku do łącznych obrotów krajowego rynku farmaceutycznego w Republice Federalnej Niemiec. Dane w %

Wybrana została dynamika obrotów lekami importowanymi w stosunku do łącznych obrotów krajowego rynku farmaceutycznego w Republice Federalnej.



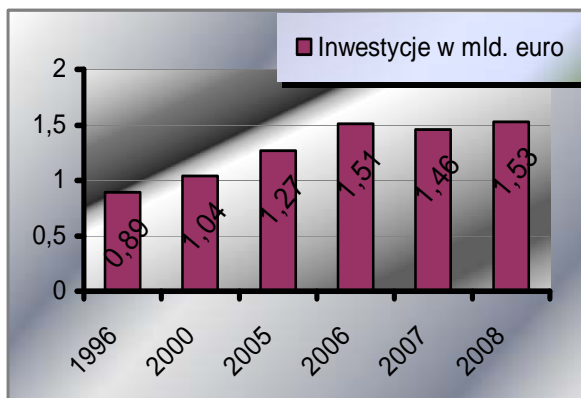
Wykres 8. Stopa eksportu niemieckiego przemysłu farmaceutycznego w latach 1995-2008. Dane w procentach.



Wykres 9. Dynamika obrotów importu lekarstw w stosunku do dynamiki rozwoju obrotów krajowego rynku farmaceutycznego w Republice Federalnej Niemiec. Dane w %

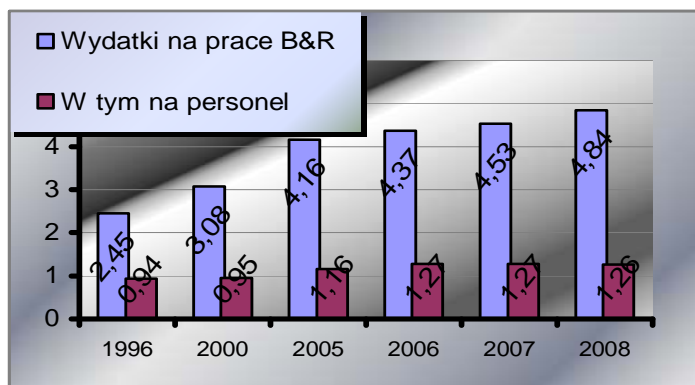
## 2.6 Inwestycje i prace badawczo– rozwojowe niemieckiej branży farmaceutycznej

Przemysł farmaceutyczny należy do grona gałęzi przemysłu o najwyższej stopie inwestycji w stosunku do osiągniętych obrotów. W roku 2008 wynosiła ona aż 4,4%. Dla porównania, w roku 2007 stopa inwestycji w całym przemyśle przetwórczym wynosiła 3,2%, natomiast w przemyśle motoryzacyjnym 2,9%. W liczbach bezwzględnych inwestycje przemysłu farmaceutycznego w roku 2008 zamknęły się w roku 2008 liczbą 1,53 mld euro. Wykres 10 obrazuje poziom inwestycji w przemyśle farmaceutycznym w latach 1996-2008. Widoczny jest stały, znaczny przyrost poziomu inwestycji w tym okresie z kwoty 0,89 mld. euro w 1996 do 1,53 mld w roku 2008. Jednym z pozytywnych skutków wysokiej stopy inwestycji jest pośredni wpływ na poziom zatrudnienia w branżach pokrewnych, takich np. jak usługi badawczo- rozwojowe. Obrazowo można stwierdzić, że na jedną nową osobę zatrudnioną w branży farmaceutycznej przypada nowe miejsce pracy branżach pokrewnych.



Wykres 10.  
Inwestycje w przemyśle farmaceutycznym w latach 1996-2008 w mld.

Znacznie więcej środków, bo aż 4,84 mld euro, przeznaczono w roku 2008 na prace badawczo rozwojowe. W porównaniu z rokiem poprzednim (sytuacja w latach 1996-2008 została przedstawiona na wykresie 11) wydatki wzrosły o 6,9%. Innowacyjność jest kluczową cechą branży farmaceutycznej, zapewniającą jej szansę na konkurowanie z firmami z czołówki światowej np. z USA czy Japonii. Konieczność ta znajduje odzwierciedlenie w poziomie wydatków na badania badawczo- rozwojowe w porównaniu z poziomem obrotów. W roku ubiegłym branża zainwestowała aż 13,2% wartości obrotów w badania naukowe. Pomimo, że branża farmaceutyczna wygenerowała w roku 2008 tylko ok. 2,5% obrotów osiągniętych przez niemiecką gospodarkę narodową, wydano w niej na prace badawczo- rozwojowe aż 10% ogólnej sumy przeznaczanej na badania w całej gospodarce. Branża farmaceutyczna charakteryzuje się także bardzo wysokim udziałem personelu badawczego w stosunku do ogólnej liczby zatrudnionych. W roku 2008 było to 20%, tj. co piąty pracownik branży był bezpośrednio związany z pracami B&R. Liczba ta dla całego niemieckiego przemysłu wynosi jedynie 8%. Należy przy tym zauważyć, że największe nakłady na prace badawczo- rozwojowe ponoszone są nadal w USA i Japonii. Ze światowej puli nakładów na ten cel, wynoszącej w roku 2007 92,9 mld. dolarów amerykańskich, aż 44% przypadało na USA, 13% na Japonię, natomiast RFN plasowała się na 3 miejscu, z wynikiem 8% nakładów światowych.



Wykres 11.  
Poziom wydatków na prace badawczo-rozwojowe niemieckiej branży farmaceutycznej w latach 1996-2008 w mld. euro. Dane w roku 2008 są danymi szacunkowymi.

W roku 2008 było to 20%, tj. co piąty pracownik branży był bezpośrednio związany z pracami B&R. Liczba ta dla całego niemieckiego przemysłu wynosi jedynie 8%. Należy przy tym zauważyć, że największe nakłady na prace badawczo- rozwojowe ponoszone są nadal w USA i Japonii. Ze światowej puli nakładów na ten cel, wynoszącej w roku 2007 92,9 mld. dolarów amerykańskich, aż 44% przypadało na USA, 13% na Japonię, natomiast RFN plasowała się na 3 miejscu, z wynikiem 8% nakładów światowych.

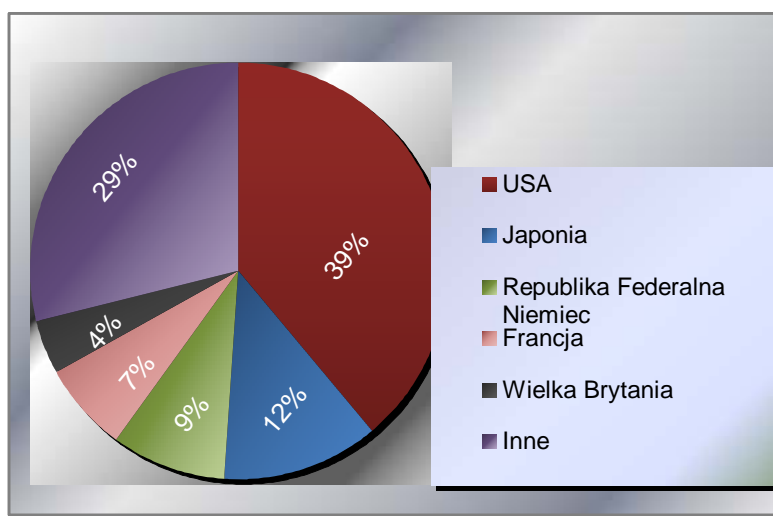


W roku 2008 wprowadzono na rynek niemiecki 31 lekarstw zawierających nowe substancje czynne. Mając na uwadze średnie koszty opracowania takich substancji na poziomie 800 mln. dolarów amerykańskich, świadczy o to bardzo dużym zaangażowaniu niemieckich producentów lekarstw w prace badawczo-rozwojowe. Z powodu ograniczonej do 20 lat ochrony patentowej nowych substancji, są one wprowadzane jednocześnie na rynki światowe. Tylko takie postępowanie daje szanse zwrotu inwestycji poczynionych przy opracowywaniu nowych substancji. Należy jednak zaznaczyć, że wysokie inwestycje nie są tutaj tak jak w innych branżach automatycznie gwarantem sukcesu rynkowego- szacunkowo z przebadanych 5.000 nowych substancji średnio tylko 1 trafia na rynek w postaci nowego leku. Średnio badania nad nową substancją trwają ok. 10 lat, co uwzględniając czas niezbędny do uzyskania wymaganych pozwoleń na wprowadzenie jej na rynek daje producentom mniej więcej drugie tyle na sprzedaż produktu i amortyzację kosztów przed zakończeniem obejmującej 20 lat ochrony patentowej.

Obecnie w opracowaniu znajdują się substancje czynne przeciwko 110 różnego rodzaju chorobom, mające szanse uzyskania zezwolenia na obrót w roku 2011. Największy procent, bo aż ponad 90% z nich skierowanych jest przeciwko ciężkim zagrażającym życiu chorobom takim jak nowotwory czy choroby serca.

Od kilku lat zauważa się natomiast powolny spadek udziału w liczbie patentów substancji czynnych wytwarzanych przez branżę biotechnologii. Z 11.425 zgłoszonych do ochrony patentowej w roku 2008 substancji czynnych, tylko 1.232 wnioski dotyczyły takich substancji, co stanowi 10% udziału. W latach 2001 i 2002 udział tych substancji w nowej licznie opatentowanych lekarstwach kształtował się na poziomie 20%.

Sytuacja w dziedzinie patentów na nowe lekarstwa wytworzone w branży biotechnologii na świecie przedstawiona została na wykresie 12. W roku 2008 wydano 1.232 patentów. Od lat 90-tych ubiegłego wieku trzy czołowe miejsca zajmują Stany Zjednoczone, Japonia oraz Republika Federalna Niemiec. Zauważyć można znaczne zwiększenie wydawanych patentów, jako rezultat ciągle zwiększających się nakładów na prace B&R. W porównaniu z rokiem 1990 rok ubiegły przyniósł bez mała potrojenie liczby patentów (w roku 1990 przyznano ich 432). Lekko zmniejsza się udział krajów zajmujących czołowe miejsca- USA o 6%, Japonii o 3%, Niemiec zaś o 2% do poziomu 9% udziału w liczbie patentów wydanych w roku 2008. Z Niemiec pochodziło w roku 2008 109 patentów na nowe substancje czynne wytworzone w branży biotechnologii. W tym samym czasie największy przyrost udziału w ilości wydawanych patentów na leki z branży biotechnologii zanotowano w Szwajcarii, Szwecji i Kanadzie.



Wykres 12.  
Procentowy rozkład ilości patentów udzielonych w roku 2008 na świecie na lekarstwa z branży biotechnologii.

### 3. Związki branżowe oraz największe firmy branży farmaceutycznej.

#### 3.1 Związki branżowe

- Federalny Związek Przemysłu Farmaceutycznego (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie - BPI)

Federalny Związek Przemysłu Farmaceutycznego reprezentuje od ponad 50 lat interesy przedsiębiorstw tej branży w dziedzinie badań nad nowymi substancjami czynnymi i ich opracowywaniem, produkcją i sprzedażą na arenie krajowej oraz międzynarodowej. Zrzesza obecnie ponad 260 przedsiębiorstw, zatrudniających w sumie około 72.000 pracowników. Są wśród nich klasyczne firmy produkujące lekarstwa, firmy usługowe, jak również firmy z dziedziny biotechnologii, medycyny naturalnej i homeopatii.

Celem Związku jest między innymi wprowadzenie przyszłościowych zmian w niemieckim systemie ochrony zdrowia. Na tej płaszczyźnie jest partnerem dla świata polityki i innych podmiotów z branży ochrony zdrowia, udostępniającym posiadane doświadczenie i wiedzę na tym polu.

Związek jest nie tylko przedstawicielem interesów swoich członków, świadczy również usługi wynikające ze swych kompetencji. W tym celu podzielony jest na 13 działów obejmujących najważniejsze kierunki działalności. Są to kolejno: bezpieczeństwo lekarstw, biotechnologia, środki dezynfekcyjne, homeopatia, innowacje i badania naukowe, badania kliniczne, komunikacja, obsługa firm członkowskich, polityka, prawo, samolecznictwo, ziołolecznictwo oraz dopuszczenie leków do obrotu.

- Federalny Związek Producentów Lekarstw (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. - BAH)

Federalny Związek Producentów Lekarstw jest najliczniejszym tego typu związkiem branżowym w Niemczech. Reprezentuje obecnie interesy 454 członków, wywodzących się z branży farmaceutycznej. Są wśród nich nie tylko przedsiębiorstwa produkcyjne, lecz również 111 członków innych branż związanych z ochroną zdrowia, np. wydawnictwa i instytuty badania opinii publicznej. Łącznie w firmach należących do Związku zatrudnionych jest ponad 80.000 osób. Związek jest partnerem w debatach politycznych dotyczących kierunków rozwoju systemu ochrony zdrowia i zwykle stanowi rodzaj przeciwwagi dla stanowiska rządu i parlamentu.

Najważniejszymi polami działania Związku są sprawy związane z samolecznictwem oraz lekarstwami dostępnymi na receptę, nie chronionymi jednak patentami. Siedziba Związku mieści się w Bonn- Bad Godesberg, natomiast w Berlinie utrzymywane jest biuro łącznikowe. Związek zajmuje się reprezentacją interesów swoich członków przede wszystkim w kontaktach z mieszczącymi się w Bonn Federalnym Ministerstwem Zdrowia i Federalnym Instytutem Leków i Produktów Medycznych, oraz z rządem niemieckim.

- Związek Prowadzących Badania Producentów Leków (Verband Forschender Arzneimittelhersteller - VFA)

Związek ten skupia firmy z branży farmaceutycznej prowadzące badania naukowe na terenie Republiki Federalnej Niemiec. Skupia obecnie 50 firm farmaceutycznych wraz ze spółkami zależnymi oraz zatrudniających w Republice Federalnej ponad 90.000 pracowników. Firmy farmaceutyczne prowadzące badania naukowe w RFN wydały na ten w roku ubiegłym ponad 4,5 mld euro, zatrudniając tylko przy samych pracach badawczo- rozwojowych ponad 17.000 osób.

Celem związku jest wypracowanie jak najlepszych warunków ramowych, niezbędnych do dalszego prowadzenia prac B&R na terenie Niemiec, jak również do produkcji otrzymanych w ten sposób innowacyjnych lekarstw. W celu koncentracji kompetencji, Związek podzielony jest na komisje, zajmujące się oddzielnymi polami związanymi z ochroną zdrowia. Należą do nich np. komitet ds. biotechnologii, ekonomii ochrony zdrowia, prawa, czy narodowego systemu ochrony zdrowia.

### 3.2 Największe firmy niemieckiej branży farmaceutycznej

#### ➤ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Jest on jednym z 10 największych niemieckich koncernów farmaceutycznych, oraz ostatnim pozostającym w posiadaniu rodzinnym. Działając na całym świecie, w roku 2008 osiągnął obroty wynoszące 11,6 mld euro. Posiada na całym świecie 138 spółek zależnych, w których zatrudnionych jest 41.300 osób.

Koncern posiada w Niemczech 3 ośrodki: w Ingelheim, Dortmundzie i Biberbach. W latach 2000-2008 zainwestowano w ich rozwój łącznie 2,2 mld euro. W Dortmundzie spółka zależna Boehringer Ingelheim microParts GmbH wytwarza produkty z dziedziny techniki mikrosystemów, Biberbach jest centrum badawczym koncernu, w Ingelheim zlokalizowano natomiast produkcję. Dodatkowym polem działalności koncernu jest realizowana przez spółkę zależną Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH produkcja preparatów dla zwierząt gospodarskich i domowych. W dziedzinie produktów farmaceutycznych koncern specjalizuje się w wytwarzaniu preparatów leczących choroby centralnego układu nerwowego, dróg oddechowych, przemiany materii, jak również choroby układu odpornościowego i z dziedziny onkologii.

#### ➤ Bayer AG

Koncern składa się z trzech filarów: Bayer HealthCare, Bayer CropScience oraz Bayer MaterialScience, jak również ze spółek serwisowych Bayer Business Services, Bayer Technology Services oraz Currenta. Przedmiotem działalności Bayer HealthCare jest produkcja lekarstw oraz innych przedmiotów medycznych, Bayer CropScience wytwarza środki ochrony roślin i zwalczające szkodniki, Bayer MaterialScience zajmuje się wytwarzaniem różnego rodzaju tworzyw sztucznych, np. z rodziny poliwęglanów, znajdujących zastosowanie w życiu codziennym pod różnymi postaciami. Spółki serwisowe natomiast są centrami kompetencji w dziedzinie wiedzy i badań naukowych koncernu, oraz świadczą usługi w dziedzinie IT, innowacyjności, jak i zarządzają zajęтыми przez koncern gruntami (Chempark).

W roku 2008 koncern osiągnął obroty wysokości 32.918 mln. euro, co oznaczało pomimo trwającego kryzysu gospodarczego wzrost o 1,6% w stosunku do roku poprzedniego. Prawie połowa obrotów osiągnięta została przez Bayer HealthCare (15.407 mln euro). Do tej części koncernu należy również Bayer Schering Pharma, powstała po przejęciu przez koncern firmy Schering AG. Ta część koncernu wyspecjalizowała się w produkcji dostępnych bez recepty lekarstw (np. znanej na całym świecie aspiryny) oraz witamin, jak również leków oraz przyrządów pomiarowych stosowanych w przypadku cukrzycy. Część koncernu powstała po przejęciu firmy Schering AG zajmuje się produkcją preparatów stosowanych w onkologii, kardiologii, przy schorzeniach układu krążenia oraz preparatów antykoncepcyjnych.

Szczególnie ważną dziedziną działań koncernu są prace badawczo-rozwojowe. W roku 2008 nakłady na ten cel zamknęły się kwotą 2.653 mln. euro. Zdecydowana większość tej kwoty, bo aż 66% przypadała na Bayer HealthCare, 24% na Bayer CropScience i 8% na Bayer MaterialScience. Badania prowadzone nad nowymi lekarstwami koncentrują się na kierunkach: onkologia, kardiologia, choroby kobiece oraz diagnostyka. Z kolei Bayer CropScience koncentruje się nie tylko na badaniach nad nowymi środkami ochrony roślin, prowadzi także prace w dziedzinie biotechnologii, zmierzające do eliminacji niepożądanych cech roślin i

uczynieniu ich tym samym bardziej wydajnymi dla człowieka. Chodzi tutaj przede wszystkim o ważne gospodarczo rośliny takie jak bawełna, ryż, czy rzepak. Wydatki tej części koncernu na prace B&R w roku 2008 wyniosły 642 mln. euro. Najmniej, bo 221 mln. euro przeznaczonych zostało na prace B&R w Bayer MaterialScience. Tutaj badania naukowe koncentrują się na nowych materiałach dla przemysłu samochodowego (np. lakiery na bazie wody, przezroczyste tworzywa sztuczne tworzące odporne warstwy ochronne na elementach samochodu), oraz dla budownictwa (materiały ociepleniowe i farby antykorozyjne).

➤ Merck KGaA

Firma działająca w branży farmaceutycznej i chemicznej z siedzibą w Darmstadt. Merck jest jedną z najstarszych na świecie firm farmaceutycznych- jej początki sięgają roku 1668. Obecnie firma zależna jest od znacznie większej firmy amerykańskiej Merck & Co., Inc. Obie były własnością niemieckiej rodziny Merck, jednak firma działająca na terenie Stanów Zjednoczonych została w roku 1917 wywłaszczona, stając się niezależnym przedsiębiorstwem. W chwili obecnej rodzina Merck posiada ok. 70% udziałów w firmie niemieckiej, reszta znajduje się w posiadaniu innych akcjonariuszy.

Obecnie firma zatrudnia ponad 33.000 pracowników w 60 krajach świata. W roku 2008 osiągnęła obroty wynoszące 7,6 mld euro. Merck specjalizuje się w produkcji leków na receptę (stosowanych w schorzeniach nowotworowych, endokrynalnych, układu krążenia czy zaburzeniach przemiany materii) oraz dostępnych bez niej, posiada również część chemiczną wytwarzającą komponenty dla przemysłu elektronicznego, kosmetycznego oraz biotechnologii. Kwota przeznaczona w roku 2008 na badania wyniosła w całym koncernie ponad 1 mld. euro, z czego największa część przypadała na badania związane z terapią nowotworową, czy stwardnieniem rozsianym.

➤ Sanofi-Aventis

Powstały w roku 2004 niemiecko-francuski koncern farmaceutyczny jest jednym z największych koncernów farmaceutycznych na świecie, zatrudniając w ponad 100 krajach świata 100.000 pracowników. W 30 centrach naukowych zlokalizowanych na całym świecie pracuje 17.000 naukowców. Koncern ten jest również jednym z 10 największych koncernów farmaceutycznych świata, prowadzących w Republice Federalnej badania naukowe na dużą skalę. Niemieckie centrum B&R koncernu znajduje się we Frankfurcie, natomiast firma posiada swoje centra również w Berlinie, Kolonii, Leimen i Hallbergmoos. W Niemczech firma osiągnęła w roku 2008 ponad 4 mld. euro obrotu, na całym świecie natomiast 27,6 mld. euro, co plasuje ją w tym porównaniu na trzecim miejscu za koncernami Pfizer i GlaxoSmithKline.

Obecnie firma dysponuje budżetem badawczym wysokości ponad 4 mld euro, co jest jedną z najwyższych kwot w branży. W opracowaniu znajduje się 65 substancji czynnych rokujących nadzieje na wprowadzenie na rynek. Badania koncentrują się głównie na substancjach czynnych mogących znaleźć zastosowanie w leczeniu cukrzycy, chorób układu krążenia, centralnego układu Nerwowego czy schorzeń onkologicznych.

➤ Ratiopharm GmbH

Jest to przedsiębiorstwo przemysłu farmaceutycznego założone w roku 1973. Siedziba firmy znajduje się w Ulm. Firma wyspecjalizowała się w opracowywaniu i produkcji niedrogich leków niechronionych patentami, tzw. leków generycznych. Ratiopharm był pierwszą europejską firmą wyspecjalizowaną w lekach generycznych. Firma zalicza się do grupy czterech największych producentów generyków na świecie. W roku 2008 osiągnęła obrót wynoszący

1,9 mld euro. Jest ona także liderem rynku produktów generycznych w Niemczech, z rocznym obrotem wynoszącym w roku 2008 819 mln euro i 170 mln sprzedanych opakowań. Na świecie firma działa w 24 krajach, natomiast jej produkty sprzedawane są do 34 państw.

Analiza została sporządzona na podstawie danych źródłowych i statystycznych:

<http://www.boehringer-ingelheim.de>

<http://www.merck.de>

<http://www.bayer.de>

<http://www.sanofi-aventis.de>

<http://www1.ratiopharm.com>

<http://www.bpi.de>

<http://www.bah-bonn.de/>

<http://www.vfa.de>

<http://www.bmg.bund.de/>

<http://www.destatis.de>