

## Rynek farmaceutyczny w Polsce po przystąpieniu do Unii Europejskiej

Zofia Skrzypczak, Joanna Lis, Krzysztof Piotrowski

*Przystąpienie Polski do Unii Europejskiej oznacza potrzebę dokonania wielu zmian dostosowujących do wymogów unijnego rynku farmaceutycznego. Ważnym aspektem tych zabiegów są kwestie ekonomiczno-prawne, wywierające istotny wpływ zarówno na działania producentów leków, jak i stan funkcjonowania rynku farmaceutycznego.*

*Autorzy prezentują już dokonane zmiany i sygnalizują potrzebę dokonania zmian w kilku obszarach, tj.:*

- 1) zasad rejestracji leków, ochrony patentowej i dodatkowych świadectw ochronnych (SPC), ochrony wyłączności danych,*
- 2) ustalania poziomów cen i refundacja leków,*
- 3) importu równoległego,*
- 4) dystrybucji leków.*

Przemysł farmaceutyczny to ważny sektor gospodarki dla krajów Unii Europejskiej. Sektor farmaceutyczny zajmuje piąte miejsce wśród wszystkich sektorów produkujących na potrzeby europejskiego przemysłu przetwórczego; szacuje się, że roczna produkcja tego sektora osiąga wartość ok. 180 mld euro (Pronobis 2003).

Polski rynek farmaceutyczny należy do najszybciej rozwijających się rynków farmaceutycznych w Europie. Wartość transakcji na rynku farmaceutycznym w Polsce osiągnęła w 2003 roku 12,2 mld PLN; odnotowano 13% wzrost w porównaniu do 2002 roku. Polski sektor farmaceutyczny to 8800 zarejestrowanych produktów. W Polsce działa ponad 350 firm farmaceutycznych, 15% produkcji farmaceutycznej wytwarzanej w Polsce jest przedmiotem eksportu (Bąk, Lenartowicz 2004).

Przystąpienie do Unii Europejskiej oznacza dla Polski potrzebę dokonania wielu zmian dostosowujących do wymogów unijnego rynku. Jednym z ważniejszych aspektów dostosowania są kwestie ekonomiczno-prawne, które wywarły silny wpływ na działania producentów leków i stan funkcjonowania rynku farmaceutycznego.

Część zmian dostosowujących polski rynek farmaceutyczny do wymogów Unii Europejskiej została wprowadzona przed 1 maja 2004 roku, inne są w trakcie realizacji. Zmiany te dotyczą:

- zasad rejestracji leków, ochrony patentowej i dodatkowych świadectw ochronnych (SPC), ochrony wyłączności danych,
- ustalania poziomów cen i refundacji leków,

- importu równoległego,
- dystrybucji leków i kształtowania się ich cen.

## **1. Zasady rejestracji leków, ochrony patentowej, ochrona wyłączności danych.**

Z chwilą wejścia Polski do UE polski system rejestracyjny został zintegrowany z unijnym, w którym obowiązują procedury rejestracyjne – scentralizowana i zdecentralizowana (tzw. wzajemnego uznawania).

Procedura scentralizowana (centralized procedure) umożliwia wprowadzenie leków od razu na rynki poszczególnych krajów UE, a więc także i Polski. Zgodnie z tą procedurą producenci leków kierują wnioski o rejestrację do Europejskiej Agencji Ewaluacji Leków (EMA). W zależności od rodzaju leku odpowiedni komitet musi zaopiniować zasadność wniosku. W ten sposób do Polski trafiło już ponad 200 produktów leczniczych dopuszczonych przez EMA na obszarze Unii.

Drugim sposobem rejestracji jest procedura zdecentralizowana, zwana także procedurą wzajemnego uznawania (MRP - mutual recognition procedure). Zgodnie z nią dopuszczenie leku do obrotu w jednym kraju Unii jest uznawane przez inne kraje Unii. Jest ona oparta na przepisach krajowych, ale powinna być zgodna z Dyrektywą 2001/83/WE z 6 listopada 2001 roku. Procedura wzajemnego uznawania dotyczy także leków zarejestrowanych w krajach EFTA (Europejskie Porozumienie o Wolnym Handlu)<sup>1</sup>.

Obok wyżej wymienionych procedur istnieją jeszcze inne uregulowania dotyczące rejestracji i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, zarówno leków generycznych, jak i innowacyjnych (rejestracyjna procedura uproszczona, porozumienie CADREAC, dowody co do jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leków w procesie dopuszczania do obrotu, ulotki informacyjne w językach narodowych itd.).

Niestety, przedstawione rozwiązania nie likwidują niejasności wokół procedur rejestracyjnych w Polsce, także po akcesji. Nawet po 11 miesiącach członkostwa Polski w UE<sup>2</sup> wciąż wiele spraw jest nierozwiązanych – m.in. brak jest jasnych procedur podejmowania decyzji. Kolejny problem to powtórna rejestracja produktów farmaceutycznych. Po 3 grudnia 2008 roku w Polsce (tzw. okres przejściowy) nie będzie można sprzedawać leków, które nie zostały zarejestrowane zgodnie z wymogami Unii. Brak ponownej rejestracji leku, a co za tym idzie brak dodatkowych badań i dokumentacji, spowoduje wycofanie danych preparatów z rynku. Jeszcze przed akcesją było około 800 zaległych wniosków do rozpatrzenia przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Po przystąpieniu do Unii liczba ta zwiększyła się o kolejne 2,5 tys. leków, które powinny otrzymać ponowne zezwolenie na dopuszczenie na rynek. Przewiduje się, że w 2005 roku trzeba będzie dodatkowo ponownie zarejestrować 1,2 tys. leków. Sukcesywnie do 2007 roku ilość rejestracji będzie rosła.

Z rejestracją leków związane jest także zagadnienie ochrony patentowej. Od 1 stycznia 1993 roku obowiązują w Polsce ochrona patentowa substancji aktywnej

(a nie tylko technologii produkcji), analogicznie jak w UE. Wiąże się to z uznaniem praw firm farmaceutycznych prowadzących badania kliniczne nad nowymi lekami do pełnej ochrony intelektualnej swoich leków. Firmy innowacyjne domagają się czasowej ochrony patentowej na opracowane w swoich laboratoriach produkty. Ochrona patentowa na najważniejszych rynkach świata (Unia Europejska, USA) trwa 20 lat, ale dodatkowo okres ten może być wydłużony, co wiąże się z tzw. SPC (Supplementary Protection Certificate for Medicinal Product, czyli Dodatkowe Świadczenie Ochrony Produktu Leczniczego), który jest wprowadzany jako rekompensata z powodu długiego oczekiwania w poszczególnych krajach na opatentowanie leków, co czasami trwa nawet kilka lat. Okres SPC nie może być dłuższy niż 5 lat, ale może różnić się długością w poszczególnych krajach w zależności od czasu niezbędnego do otrzymania patentu. W praktyce udzielenie SPC oznacza wydłużenie czasu trwania ochrony patentowej do 25 lat. Z chwilą przystąpienia Polski do UE SPC obowiązuje także w Polsce. Traktat akcesyjny nakłada na Polskę obowiązek udzielania SPC na każdy produkt leczniczy chroniony w naszym kraju ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało uzyskane po 1 stycznia 2000 roku.

Zasada wyłączności danych w prawie UE uregulowana jest w Dyrektywie 83/2001 z dnia 6 listopada 2001 roku. Zasada ta obowiązuje dla leku oryginalnego przez 6 lat od dnia dopuszczenia do obrotu na terytorium UE. Okres ten można wydłużyć do 10 lat, jeśli opracowanie nowego leku wymagało „istotnie innowacyjnej technologii”. Relacje pomiędzy ochroną patentową a zasadą wyłączności danych reguluje monachijska konwencja patentowa, na mocy której w trakcie trwania patentu leku oryginalnego nie można rejestrować leków generycznych, można jedynie przeprowadzać badania tych leków.

## 2. Sposoby ustalania i zasady refundacji cen leków

Kraje członkowskie UE ze względu na różne systemy ochrony zdrowia i ubezpieczeń społecznych prowadzą niezależne polityki refundacji leków. Mają one różne zasady refundacji, zarówno pod względem skali finansowania, jak i zakresu list leków refundowanych. Nie ma jednoznacznej oceny, który system jest najlepszy.

UE przyjęła dyrektywę 89/105/EEC z 21 grudnia 1998 roku w sprawie przejrzystości przepisów regulujących ustalanie cen produktów leczniczych oraz obejmowania ich krajowym systemem refundacji. Dyrektywa ta nie wpływa bezpośrednio na prawo obowiązujące w poszczególnych krajach UE, ale nakłada na nie obowiązek ustanowienia przejrzystych procedur przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych i ustalaniu cen.

Dyrektywa nie została jeszcze wprowadzona w Polsce, wciąż trwają prace nad nowelizacją Ustawy o cenach i Ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Projekt zmian w tych ustawach został przesłany do publicznych konsultacji w dniu 20 stycznia 2005 roku. Ale w tych projektach zmian nie ma wymogów stawianych przez dyrektywę transparentności,

zwłaszcza jeśli chodzi o uzasadnianie decyzji, czas trwania podejmowania decyzji, sposoby odwoływania się od decyzji itp.

Trwają także prace nad zmianami systemowymi polityki refundacyjnej w Polsce (Ministerstwo Zdrowia 2005).

Wzrost wydatków na leczenie to nie tylko polska rzeczywistość. We wszystkich krajach UE nastąpił gwałtowny wzrost nakładów na ochronę zdrowia z powodu starzenia się społeczeństw, wzrostu zapadalności na choroby przewlekłe oraz wydłużenie czasu ich trwania, postępu medycyny i dostępności coraz to kosztowniejszych, ale i bardziej skutecznych metod leczenia, stałego rozwoju rynku usług medycznych. Podejmowane są działania zmierzające do zahamowania dynamicznego wzrostu zarówno kosztów farmaceutyków, jak i całościowych kosztów leczenia. Obecnie w krajach Unii Europejskiej stosuje się różne formy kontroli cen leków: zamrażanie cen, ustalanie pozytywnych i negatywnych list określonych technologii lub leków, wprowadzanie systemu cen referencyjnych, gdzie kładzie się nacisk na przepisywanie przez lekarzy i akceptowanie przez pacjentów najtańszych leków, wpływając na obniżenie cen leków przez producentów lub ograniczając wydatki płatnika publicznego. Nie wszystkie te metody przynoszą zamierzone efekty. Zwrócono się więc w kierunku oceny ekonomicznej metody leczenia, która nie skupia się jedynie na kosztach technologii medycznych, ale bierze także pod uwagę skuteczność terapii i w ten sposób pomaga bardziej efektywnie alokować ograniczone środki w systemie ochrony zdrowia.

Stworzono dobre warunki dla rozwoju farmakoeconomiki jako narzędzia umożliwiającego kontrolę kosztów leczenia oraz weryfikację opłacalności stosowania poszczególnych leków. Np. w Wielkiej Brytanii powołana została do życia instytucja o nazwie NICE (National Institute for Clinical Excellence). Działa ona w ramach brytyjskiego systemu ochrony zdrowia NHS (National Health Service) i jej zadaniem jest ocena efektywności klinicznej, kosztów oraz opłacalności leczenia celem szerokiej implementacji efektywnych i opłacalnych ze społecznego punktu widzenia procedur medycznych. Aktualnie spośród krajów Unii Europejskiej najczęściej wykorzystuje się farmakoeconomikę przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych w Holandii, Wielkiej Brytanii i w Szwecji.

Po akcesji do Unii Europejskiej także w Polsce obserwuje się znaczący wzrost znaczenia analiz farmakoeconomicznych. Raporty farmakoeconomiczne są częścią dokumentacji niezbędnej w ubieganiu się o refundację (Rozporządzenie MZ z dnia 21 grudnia 2004 roku w sprawie szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania). Również coraz częściej decyzje o zawartości lokalnych receptariuszy podejmowane są właśnie w oparciu o dane farmakoeconomiczne.

Międzynarodowe stowarzyszenia naukowe promują farmakoeconomikę jako narzędzie przydatne w podejmowaniu decyzji medycznych. W Polsce istnieje Polskie Towarzystwo Farmakoeconomiczne<sup>3</sup>, które zrzesza polskich naukowców zainteresowanych rozwojem tej dziedziny nauki w Polsce.

### 3. Import równoległy leków

Istniejący w UE zakaz tworzenia barier administracyjnych, ekonomicznych i prawnych, utrudniających swobodny przepływ towarów, dotyczy również farmaceutyków. Swobodny przepływ dóbr to jedna z podstaw Unii Europejskiej; zaburzenie tej wolności wywołuje natychmiastową reakcję ze strony organów UE i zazwyczaj kończy się nakazem zaprzestania praktyk zmierzających do ograniczenia swobody jednolitego rynku.

Import równoległy jest legalną formą handlu w ramach UE, dotychczas nieuregulowaną przez żaden wiążący wspólnotowy akt prawny. Zagadnienie to zostało natomiast szeroko opisane w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS), a także w Komunikacie Komisji Europejskiej w sprawie importu równoległego gotowych produktów leczniczych, zawierającym wskazówki dotyczące funkcjonowania importu, postępowania w zakresie udzielania pozwoleń na import równoległy i samego działania importerów (Piwowarczyk).

Import równoległy polega na wprowadzeniu do obrotu w jednym państwie UE przez podmiot trzeci, niezależny od producenta, oryginalnych towarów, które wcześniej wprowadził już do obrotu w innym państwie UE podmiot uprawniony ze znaku towarowego lub patentu (lub też towary te zostały wprowadzone do obrotu za jego zgodą). Import równoległy odbywa się poza kanałami dystrybucyjnymi producenta i „równolegle” z jego własną dystrybucją. Przesłanką tego typu działalności są różnice (nieraz znaczne) cen, ustalonych przez producentów dla tych samych towarów w różnych krajach członkowskich UE. Wykorzystując te różnice, importerzy sprowadzają towary z kraju, gdzie ich cena jest niższa, i sprzedają je następnie w kraju, w którym produkt jest droższy (lub nie jest dostępny).

Zjawisko to jest szczególnie powszechne w odniesieniu do rynku produktów farmaceutycznych. Sprzyja temu nie tylko manipulacja cenami przez producentów, ale także różne regulacje krajowych systemów refundacji leków.

Firmy farmaceutyczne, zwłaszcza produkujące leki innowacyjne, starając się zrekomensować nakłady poniesione na prace badawczo-rozwojowe i produkcję leku dowolnie kształtują ceny wyjściowe leków. Uzależniają cenę od elastyczności cenowej popytu na dany lek, zamożności społeczeństwa, wagi problemu zdrowotnego, przy którym lek jest stosowany, liczby potencjalnych nabywców itp.

Analitycy firm farmaceutycznych, szacując powyższe czynniki, proponują cenę, którą zaakceptuje system refundacyjny kraju oraz pacjenci, przy istniejącym w danym kraju poziomie współpłacenia. W większości krajów UE ceny leków innowacyjnych ustalane są pod naciskiem rządów, dysponujących argumentem w postaci listy leków refundowanych. A zatem ceny danego leku innowacyjnego są w poszczególnych krajach zróżnicowane i jedynie bariery celne mogłyby zniechęcić hurtowników do sprowadzania z zagranicy leków innowacyjnych sprzedawanych tam po niższych cenach, aniżeli te zaproponowane przez producenta w danym kraju. Ale ponieważ w krajach UE barier celnych nie ma, pojawia się dodatkowy kanał dystrybucji: import równoległy. Z ekonomicznego

punktu widzenia import równoległy wyrównuje różnice w poziomach cen obowiązujących w poszczególnych krajach.

Żałóżmy, że hurtownik w Holandii może zakupić lek „X” za 50 euro za opakowanie, a cena w aptece wynosi 60 euro. Ten sam lek kosztuje w Hiszpanii tylko 30 euro i po sprowadzeniu do Holandii będzie kosztował w aptece 50 euro. Hurtownik i aptekarz mogą narzucić wyższe marże, a i tak lek sprowadzony z Hiszpanii pozostanie konkurencyjny. Traci firma farmaceutyczna, ale przecież lek został zakupiony u legalnego producenta, tylko w innym kraju.

Producenci leków – usiłując powstrzymać import równoległy – argumentują, że wydłużanie łańcucha dystrybucyjnego w sposób, który odbiera im kontrolę nad cyrkulacją produktu, ma negatywny wpływ na zapewnienie jakości czy gwarancję bezpieczeństwa używania produktów. Importerzy powołują się na zasadę swobody przepływu towarów, uważając, że własność intelektualna i prawa z rejestracji znaków towarowych nie mogą służyć do tworzenia sztucznych podziałów rynku.

W rezultacie ochrona jednej z podstawowych zasad funkcjonowania wspólnego rynku w ramach UE, jaką jest zasada swobody przepływu towarów, wyrażona w art. 28-30 Traktatu ustanawiającego Unię Europejską (TWE), musi być zrównoważona z ochroną własności, w tym własności intelektualnej poszczególnych przedsiębiorców, gwarantowaną przez art. 295 TWE.

System ochrony zdrowia nie zawsze korzysta na imporcie równoległym – np. narzucenie wysokiej marży przez importera może spowodować, że w sprzedaży detalicznej importowany lek ma taką samą cenę, jak lek krajowy. Dlatego czasami formułowana jest teza, że na imporcie równoległym korzystają przede wszystkim importerzy.

Z chwilą przystąpienia do Unii Europejskiej krajów, w których leki innowacyjne były tańsze, np. Hiszpania, Grecja, Portugalia, nastąpiło zintensyfikowanie zjawiska importu równoległego. Wprowadzenie wspólnej waluty euro pozwoliło na bezpośrednie porównywanie cen i ułatwiło przeprowadzanie transakcji. Przyjęcie z dniem 1 maja 2004 roku do UE nowych członków – kraje Europy Środkowo-Wschodniej – rodzi przypuszczenie, że zjawisko importu równoległego znacznie się nasili.

Unijni eksperci uważają, że leki innowacyjne np. w Polsce, Czechach czy na Węgrzech są tańsze niż w dawnych krajach członkowskich UE, a to sugeruje zwiększenie wolumenu farmaceutyków w imporcie równoległym i zasadnicze zmiany na rynkach farmaceutycznych.

Importerzy muszą posiadać licencję na wykonywanie swojej działalności, wydawaną przez odpowiednią instytucję w kraju, do którego leki są importowane. Aby ją otrzymać, importer jest zobowiązany udowodnić, że sprowadzany lek jest identyczny z lekiem dostępnym na rynku krajowym.

Licencja określa precyzyjnie zasady pakowania i oznaczania leku i jest wydawana na sprowadzanie leków między konkretnymi dwoma państwami; przepakowywanie importowanych leków i dodawanie do nich ulotek w języku kraju, w którym będzie sprzedawany, budzi wiele kontrowersji i spory prawni-

ków. Bywa bowiem tak, że importerzy używają ponownie znaków firmowych i nazw zastrzeżonych patentem. Europejski Trybunał Sprawiedliwości twierdzi, iż importerzy mają do tego prawo (Kondrat 2003):

1. W procesie wytoczonym duńskiemu importerowi Paranova, firma Bristol-Myers Sguibb zarzuciła użycie znaku firmowego na opakowaniu sprowadzanych leków. Sąd stwierdził, że wolny przepływ towarów jest ważniejszy niż prawa do znaku firmowego i w przypadku gdy towar nie został uszkodzony, roszczenie jest bezzasadne. Sędziowie nie uznali faktu, że rynki farmaceutyczne są regulowane lokalnie i zasady jednolitego rynku na nich nie obowiązują, ceny są ustalane odrębnie w każdym państwie.
2. Firma Upjohn sprzedawała lek Dalcine we Francji, natomiast w Danii preparat ten był rozprowadzany pod nazwą Dalacin. Importer równoległy, sprowadzając lek z Francji do Danii, zmieniał jego nazwę. Trybunał zezwolił na taką praktykę, stwierdzając, że „zmiana nazwy nie jest bardziej znacząca niż to konieczne”.

Środki prawne nie są wystarczające, aby firmy farmaceutyczne mogły bronić się przed niekorzystnym dla nich zjawiskiem importu równoległego, stosując zatem różne rozwiązania, np. restrykcyjne umowy o dystrybucję, różnicowanie produktów w poszczególnych krajach, zarówno pod względem nazwy, wielkości opakowania, a nawet składu chemicznego. Starają się również sprzedawać stosunkowo niewielkie ilości leku, aby hurtownicy byli w stanie sprzedawać je jedynie na rynku krajowym.

Oficjalne stanowisko Komisji Europejskiej w sprawie jednolitego rynku farmaceutyków z 1998 roku stwierdza, że „importy równoległe muszą być postrzegane na równi z innymi istotnymi siłami zmierzającymi do integracji rynków lokalnych i w konsekwencji – osiągnięcia jednolitego rynku”.

W stanowisku tym wskazano, iż największe zyski z tej działalności osiągają sami importerzy, a nie systemy ochrony zdrowia czy pacjenci. Może się to zmienić, gdy zjawisko się upowszechni i powstanie jeden duży i zrównoważony rynek farmaceutyków w zjednoczonej Europie.

Istnieje jednak zasadnicza przeszkoda – traktat z Maastricht nie przewiduje harmonizacji polityki zdrowotnej i ubezpieczenia społecznego, pozostawiając te dziedziny wewnętrznym rozstrzygnięciom państw członkowskich.

Wejście z dniem 1 maja 2004 roku Polski do UE spowodowało, iż zjawisko importu równoległego stanowi wyzwanie także dla naszego systemu ochrony zdrowia. Jeżeli dany lek innowacyjny jest w Polsce droższy niż w innym kraju UE, można go będzie importować, zapewniając niższą cenę. Może stać się to argumentem przemawiającym za obniżeniem przez producenta ceny. Jeżeli natomiast lek jest w Polsce tańszy, Polska stanie się źródłem importu owego preparatu, co w konsekwencji może prowadzić do podniesienia ustalonej ceny, by ochronić interesy producenta. Aby tak się nie stało, w traktacie akcesyjnym Polska zgodziła się na czasowe zawieszenie prawa do reeksportu leków; będziemy mogli przywozić tańsze leki z zagranicy, ale nie będzie można ich wywozić z Polski.

Wiele zależy będzie od indywidualnej aktywności hurtowników oraz zróżnicowania cen konkretnych preparatów.

Opracowania statystyczne wykazują, iż różnice cen pomiędzy krajami „Piętnastki” a nowymi członkami UE nie są wcale tak duże, jak można by się tego spodziewać (Piwowarczyk). Ponadto możliwości produkcyjno-eksportowe nowych członków UE nie są tak znaczne, aby były one w stanie zaspokoić potrzeby zachodnich rynków. Może się zatem okazać, że w początkowym okresie poakcesyjnym zjawisko importu równoległego będzie wykorzystywane w odwrotnym kierunku, tj. z krajów byłej piętnastki do nowych państw członkowskich. Wiele zależy także od krajowych regulacji, które mogą promować import równoległy ze względu na oszczędności dla budżetu państwa.

Leki, które są importowane równoległe, muszą być zarejestrowane i dopuszczone do obrotu przez producenta. W celu wprowadzenia kontroli nad importem równoległym Państwa członkowskie UE wprowadziły jego uproszczoną rejestrację. Urzędy do spraw rejestracji leków otrzymują odpowiednie formularze wypełnione przez importera równoległego, wraz z określonymi informacjami, dotyczącymi importowanych leków. Importerzy nie są jednak zobowiązani do przedstawienia pełnej dokumentacji, którą posiadają zobowiązani producenci (Kozłowska 2004).

Od 1 maja 2004 roku import i dystrybucja leków w Polsce odbywają się według zasad obowiązujących w Unii Europejskiej. Wprowadzono wiele nowych oraz poprawiono kilka poprzednio istniejących definicji. W życie weszło wiele zmian, których intencją było ułatwienie przepływu towarów pomiędzy RP a innymi krajami członkowskimi UE<sup>4</sup>.

Ustawa z 20 kwietnia 2004 roku o zmianie („nowela”) ustawy – Prawo farmaceutyczne („ustawa”), ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w większym stopniu dostosowuje przepisy prawa polskiego do dorobku prawa wspólnotowego.

Nowela wprowadza pojęcie importu równoległego i reguluje zasady udzielania zezwolenia na jego prowadzenie.

Import równoległy wynika z reguły swobodnego przepływu towarów w obszarze rynku wewnętrznego (art. 28 – 30 TWE) i ma miejsce równoległe z obrotem poprzez sieć dystrybucyjną, którą wytwórca lub oryginalny dostawca ustanowił w jednym z krajów członkowskich, ale dotyczy produktów, które są w każdym aspekcie podobne do sprzedawanych przez inne sieci dystrybucyjne.

W sektorze farmaceutycznym taki dystrybutor korzysta z różnic cen regulowanych, ustanowionych lub kontrolowanych w inny sposób w poszczególnych krajach członkowskich [Commission Communication (COM/2003/839)], a produkt sprowadzany podlega skróconej procedurze rejestracyjnej.

W Polsce import równoległy może mieć miejsce, gdy spełnione są łącznie następujące warunki:

- substancja czynna posiada co najmniej te same wskazania, tę samą postać, moc i drogę podania jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium RP,



- sprowadzany produkt leczniczy ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na takich samych zasadach w kraju, z którego jest sprowadzony, i na terytorium RP,
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w RP jest wydane na rzecz podmiotu odpowiedzialnego, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie, z którego produkt jest sprowadzany, lub podmiotu odpowiedzialnego będącego w stosunku do tego podmiotu podmiotem zależnym albo dominującym lub jego licencjodawcą, albo licencjobiorcą; wniosek o wydanie takiego pozwolenia składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Leków – pozwolenie wydawane jest na 5 lat, zaś procedura trwa 45 dni (znacznie krócej niż zwykła procedura rejestracji, trwająca 210 dni).

## **4. Ekonomiczne aspekty funkcjonowania rynku farmaceutycznego w Polsce.**

### **Ceny leków**

Wyniki analiz centrów badania opinii publicznej wskazują, że pacjenci odczuwają wzrost cen leków, który nastąpił po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej. We wrześniu 2004 roku badan ie przeprowadzone przez CBOS wykazało, że w miesiącu poprzedzającym sondaż: około 13% rodzin musiało zmniejszyć ilości kupowanych lekarstw ze względu na wzrost ich cen. 54% ankietowanych odczuło wzrost cen lekarstw, w tym 19% odczuło, że ceny lekarstw wzrosły w sposób zdecydowany<sup>5</sup>.

Te odczucia pacjentów mają odbicie w faktach. Obecnie ceny 25 najczęściej przepisywanych preparatów przez lekarzy są w Polsce średnio o około 4 % wyższe w porównaniu do Unii Europejskiej. Okazuje się, że – po uwzględnieniu siły nabywczej wynagrodzenia wśród 25 krajów UE – Polska jest drugim krajem (po Łotwie), w którym występują najdroższe produkty lecznicze (Piński, Trębski 2004).

Biorąc pod uwagę średnie ceny leków w trzecim kwartale roku 2004, można stwierdzić, że w ciągu roku średnia cena leków sprzedawanych bez recepty (OTC) wzrosła aż o 8,6%, a leków na receptę (Rx) o 4,7% (Forum Farmaceutyczne 2004).

### **Konsolidacja dystrybucji leków w Polsce**

Dystrybucja leków składa się z kilku poziomów. Pierwszy (tzw. przedhurtowy) to sprzedaż leków przez producentów hurtowniom farmaceutycznym lub szpitalom. Drugi poziom to hurtownie farmaceutyczne. One dostarczają leki aptekom (90%) lub szpitalom (10% całej sprzedaży leków). Są to zarówno hurtownie regionalne, jak i działające na terenie całego kraju. Trzeci poziom to apteki.

Specyfiką polskiego rynku jest to, że – odwrotnie niż na świecie – dystrybutorzy w wielu wypadkach są potężniejsi od producentów leków. Spójrzmy chociażby na ostatni ranking Polityki, gdzie na liście 500 największych firm Polska Grupa Farmaceutyczna (PGF) jest 33, zaś pierwszy z producentów leków Glaxo

Smith Klaine (GSK) na 120 miejscu (Boruc 2004a). Stan ten jednak bynajmniej nie wynika z potęgi dystrybutorów farmaceutycznych, lecz niestety ze słabości polskiej produkcji farmaceutycznej.

Aktywnych dystrybutorów leków jest w Polsce około 350. Natomiast w Europie istnieje 5 najważniejszych (Gehe AG, Alliance Unichem, United Drug, OPG, Galenica), którzy wcześniej czy później prawdopodobnie będą zainteresowani wejściem na rynek polski, odpowiadający za ponad 1/3 sprzedaży leków w Europie Środkowo-Wschodniej. Dotychczas obecność inwestorów zagranicznych była marginalna: spośród potentatów branżowych jedynie OPG zainwestowało i posiada udziały w polskiej spółce giełdowej Orfe. Jednak to większe od Orfe giełdowe spółki z branży dystrybucji farmaceutyków, takie jak PGF, Farmacol czy Prosper, staną się prawdopodobnie wkrótce celem dla europejskich inwestorów chcących rozszerzyć zakres swojej działalności na nowe kraje wspólnoty<sup>6</sup>.

Konsolidacja branży odbyła się już w innych krajach europejskich i w związku z integracją europejską ulega przyspieszeniu również w naszym kraju. Największe polskie hurtownie obecnie starają się zakupić jak najwięcej mniejszych od siebie, aby wzmocnić swoją pozycję przed wejściem potężnych „graczy” z UE. Coraz gorzej będzie się z kolei wiodło średnim i małym hurtowniom. Można oczekiwać, że rynek apteczny będzie za kilka lat obsługiwany przez kilka, prawdopodobnie 5-7 ogólnopolskich hurtowni.

Takie zjawisko zaobserwowano już w innych krajach wspólnoty, np. w Belgii w ciągu dziesięciu lat liczba hurtowni spadła z 44 do 31, zaś w Niemczech z 25 do 18. Dlatego ocenia się, że w ciągu kilku lat z 350 dystrybutorów działających w naszym kraju zostanie jedynie 35-40 firm (Nowe Życie Gospodarcze 2002).

W odpowiedzi na wejście do UE i narażenie na atak ze strony dużych zagranicznych „graczy” polscy hurtownicy starają się wzmocnić swoją pozycję na krajowym rynku leków nie tylko przez zakup mniejszych hurtowni, ale także poprzez coraz intensywniejsze tworzenie własnych sieci aptek i dokonywanie integracji pionowej. Wg prawa polskiego hurtownie mogą włączać apteki do swoich sieci. Ustawa jednak określa, że na terenie województwa do jednego podmiotu może należeć tylko 1% aptek (Boruc 2004a).

Na rynku istnieje już kilka sieci aptek takich, jak: EuroApteka, Apteki 21 czy Apofarm. Wielu farmaceutów obawia się, że w Polsce powtórzy się sytuacja z Norwegii. Tam około 70% aptek należy do kilku dużych koncernów (Profit 2004). Na początku roku 2004 udział sieci aptecznych w rynku aptecznym w Polsce wynosił około 5-10%. Ocenia się, że w najbliższych latach ten współczynnik będzie wynosił około 15-20% (Przybylski 2004). Niezależnie od tych obaw trzeba przyznać, że w Polsce na jedną aptekę przypada średnio 3700 osób, a to stawia nas wśród krajów Unii Europejskiej o największym zagęszczeniu aptek (Ministerstwo Zdrowia 2005). Doniesienia wskazują również niestety na dosyć znaczną liczbę bankructw aptek: spośród około 11000 aptek w okresie 01-09.2004 zbankrutowało 215 (Rzeczpospolita 2004). Tak więc prawdopodobnie czeka nas w bliskiej przyszłości nie tylko dalsza konsolidacja rynku hurtowego, ale także rynku aptecznego.

Aby wzmocnić związki z aptekami jeden z większych polskich „graczy” hurtowych Prosper (posiadający około 10 % krajowego hurtowego rynku leków szacowanego na 16 mld zł rocznie) od maja 2004 roku wprowadził nową ofertę handlową dla aptek pod nazwą Citopharm, którą można przyrównać do oferty tanich linii lotniczych. Polega ona na tym, iż Prosper zaoferował aptekom leki tańsze o 5-15%, ale w zamian żąda natychmiastowej zapłaty gotówką i ogranicza częstotliwość dostarczania leków do apteki do jednej dostawy dziennie. Najbliższe miesiące pokażą, czy strategia „tanich linii lotniczych” będzie wystarczająca, aby utrzymać silną pozycję na rynku hurtowym leków otwartym obecnie dla wszystkich „graczy” z UE (Profit 2004)?

Z powodu przystąpienia do UE pozycja polskich giełdowych hurtowni farmaceutycznych może zostać zagrożona nie tylko na skutek przejęć dokonywanych przez europejskich potentatów branżowych. Wejście Polski do Unii Europejskiej przyciągnęło bowiem już teraz uwagę zagranicznych inwestorów mających dosyć nowatorskie podejście do dystrybucji leków i działających dotychczas jedynie za granicą. Na przykład firma DHD Poland, za którą stoi międzynarodowa grupa logistyczna UTI Worldwide, chce prowadzić bezpośrednią dystrybucję leków między producentami a aptekarzami. Działalność chce rozpocząć w trzecim kwartale 2005 roku, ale już teraz rozpoczyna inwestycje szacowane na kilkadziesiąt milionów dolarów, potrzebne do przygotowania strony logistycznej i budowy bazy klientów. Z założenia przedsiębiorstwo to ma być tańsze i mieć niższe marże na lekach w porównaniu do tradycyjnych hurtowni leków, ponieważ nie będzie miało w wielu miastach magazynów, przedstawicieli handlowych, a obsługę będzie wykonywać przez telefon (Kościńska 2004a).

Ten nowy sposób dystrybucji jest przede wszystkim ofertą dla aptek, które obawiają się sieci aptecznych. Uważa się bowiem, że za 2-3 lata około połowa aptek w Polsce będzie należeć do sieci i apteki te będą odpowiedzialne za około 75 proc. obrotów, ponieważ ulokowane są przede wszystkim w centrach handlowych i największych miastach. Poza tym same hurtownie są niejednokrotnie właścicielami kilkuset aptek. Dlatego też ta nowa oferta jest głównie skierowana do około 30% aptek, które nie tylko nie należą do sieci, ale także są w pełni niezależne od hurtowni leków (czytaj: nie mają długów wobec hurtowni) (Kościńska 2004b).

### **Sprzedaż leków przez Internet i telefon**

Według prawa polskiego, a dokładnie Ustawy Prawo Farmaceutyczne, sprzedaż wysyłkowa leków jest niedozwolona. Jednak zgodnie z prawem europejskim dozwolone jest prowadzenie sprzedaży wysyłkowej leków wydawanych bez recepty. Można bowiem w tym wypadku oprzeć się na prawomocnym wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 11.12.2003, który stwierdził, że całkowity zakaz sprzedaży wysyłkowej leków bez recepty jest niezgodny z prawem europejskim. Warto wspomnieć, że w części krajów Unii Europejskiej jest również dozwolona sprzedaż wysyłkowa leków na receptę (Łosz 2004). Dlatego też firma Mito sp. z o.o., uznając w tej materii nadrzędność prawa Unii Euro-

pejskiej nad polską Ustawą, 1 czerwca 2004 roku, uruchomiła pierwszą polską aptekę internetową DomZdrowia.pl przy punkcie aptecznym w Zielonkach pod Krakowem. Ceny produktów są w niej niższe średnio o 10% od cen w tradycyjnych aptekach, a dostawa trwa do 2 dni od daty zamówienia. Jest także infolinia, za pomocą której można zarówno złożyć zamówienie, jak i uzyskać fachową poradę farmaceuty w zakresie zamawianych produktów<sup>7</sup>.

Niestety, ta niezgodność prawa polskiego ze wspólnotowym powoduje szereg komplikacji. Po rozpoczęciu działalności przez pierwszą polską aptekę internetową dnia 22.06.2004 została dokonana inspekcja w siedzibie apteki, po której Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nakazał jej zaprzestanie wysyłkowej sprzedaży leków. Podejmując tę decyzję, opierał się na prawie polskim. Po odwołaniu się firmy w dniu 24.09.2004 Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał ostateczną decyzję, zgodnie z którą stwierdził nieważność wcześniejszej decyzji Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego<sup>8</sup>. Po anulowaniu decyzji Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego nastąpiła kolejna kontrola ze strony Małopolskiego Inspektora Farmaceutycznego. Warto wspomnieć, że średnio apteki są kontrolowane raz na pięć lat, w przypadku tej firmy częstotliwość dokonywanych inspekcji wyniosła raz na 2 miesiące (Pharma Poland News 2004).

### **Rynek pozaapteczny**

Leki na receptę (Rx) w Polsce są sprzedawane wyłącznie w aptekach. Leki wydawane bez recepty (OTC) są zasadniczo sprzedawane również w aptekach, istnieje jednak lista leków wydawanych bez recepty, które mogą być sprzedawane poza aptekami. I właśnie ta ostatnia kategoria leków tworzy w naszym kraju tzw. rynek pozaapteczny leków.

Przystąpienie Polski do UE wpłynęło również na ten segment rynku leków, bowiem w związku z integracją europejską od 1.01.2004 roku zaczęły obowiązywać nowe, bardzo restrykcyjne przepisy dostosowane do standardów obowiązujących w Unii Europejskiej: Prawo Farmaceutyczne i przepisy dotyczące Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Dz.U. 01.126.1381 z późniejszymi zmianami oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, określające bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych: Dz.U. 02.144.1216.). Zgodnie z tymi regulacjami od stycznia 2004 roku dystrybucją leków mogą zajmować się wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, na których prowadzenie należy uzyskać zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (Bochner 2003).

Regulacje te okazały się być szkodliwe dla sprzedaży pozaaptecznej. Wiele hurtowni, zwłaszcza tych mających obok leków inne towary (głównie artykuły spożywcze), zrezygnowało ze sprzedaży farmaceutyków, nie chcąc inwestować w spełnianie dość rygorystycznych, nowych przepisów dostosowanych do standardów UE. Doprowadziło to do większej specjalizacji hurtowni na rynku dys-

trybucji farmaceutycznej. Z ubiegania się o koncesję zrezygnowały te hurtownie, dla których sprzedaż leków stanowiła stosunkowo niewielkie udziały w obrocie. Dlatego należy być świadomym, że z jednej strony rygorystyczne przepisy dotyczące dystrybucji i przechowywania, a z drugiej strony wciąż niewielkie jeszcze zaufanie i przyzwyczajenie do zakupu leków poza apteką w porównaniu do innych krajów UE powodują, że rynek pozaapteczny jest obecnie stosunkowo niewielki: leki sprzedawane bez recepty w Polsce w kanale pozaaptecznym (stacje benzynowe, sklepy spożywcze, hiper- i supermarkety) stanowią w ujęciu wartościowym około 15% sprzedaży leków, podczas gdy w innych krajach UE udział ten jest nawet czterokrotnie większy<sup>9</sup>.

Oczywiście, sprzedaż leków wydawanych bez recepty na rynku masowym napotyka na dość duży sprzeciw ze strony aptekarzy<sup>10</sup>. Jednak generalnie polscy aptekarze w porównaniu z ich kolegami z innych krajów UE znajdują się w dość wygodnej sytuacji – kontrolują bowiem obecnie około 85% całego rynku leków (około 10% farmaceutyków jest sprzedawanych bezpośrednio do szpitali, a pozostała część – ok. 4% – to sprzedaż leków wydawanych bez recepty poza apteką). Dla porównania w pozostałych krajach Unii około 30-60% wszystkich leków sprzedawanych jest poza apteką. Dzięki integracji europejskiej, co prawda powoli, ale dochodzi do stopniowego wprowadzania coraz większej liczby leków do sprzedaży pozaaptecznej. Jeszcze w listopadzie 2001 można było w ten sposób sprzedawać około 600 preparatów, obecnie lista ta wynosi już około 2 100 farmaceutyków. Dlatego też w roku 2001 sprzedawał je co trzeci sklep, a w roku 2004 mniej więcej połowa (Boruc 2004b).

### Informacje o autorach

**Dr Zofia Skrzypczak** – Katedra Gospodarki Narodowej Wydział Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego. E-mail: [skrzypczak@mail.wz.uw.edu.pl](mailto:skrzypczak@mail.wz.uw.edu.pl).

**Dr Joanna Lis** – Instytut Biotechnologii i Biocybernetyki PAN i Sanofi-Aventis. E-mail: [joanna.lis@sanofi-aventis.com](mailto:joanna.lis@sanofi-aventis.com)

**Mgr Krzysztof Piotrowski** – doktorant Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego.

### Przypisy

<sup>1</sup> Norwegia, Lichtenstein, Islandia – kraje EFTA, które podpisały umowę o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

<sup>2</sup> Artykuł przygotowany został w marcu 2005 roku.

<sup>3</sup> [www.farmakoekonomika.pl](http://www.farmakoekonomika.pl).

<sup>4</sup> A. Degg-Dąbrowska, A. Gawrońska-Mucha z kancelarii CMS Cameron McKenna; [www.nfz-lublin.pl](http://www.nfz-lublin.pl).

<sup>5</sup> [www.cbos.com.pl](http://www.cbos.com.pl).

<sup>6</sup> [www.bdm.pkobp.pl](http://www.bdm.pkobp.pl).

<sup>7</sup> *Leki bez recepty w Internecie dzięki UE*, 7.06.2004, [www.e-medyk.pl](http://www.e-medyk.pl).

<sup>8</sup> [www.biznespolska.pl](http://www.biznespolska.pl)

<sup>9</sup> *Non-pharmacy distribution of OTC drugs in Poland*, PMR Publications

<sup>10</sup> Lobby aptekarskie kontra handel detaliczny. *Wiadomości Handlowe*, Nr 1.12.2003.

## Bibliografia

- Bąk, Ł. i J. Lenartowicz. 2004. Na unijnym rynku. *Innowacja*, Nr 2/2004.
- Bochner, K. 2003. Kto dowiedzie parafarmaceutyki do tysięcy sklepów medycznych. *Wiadomości Handlowe*, Nr 1.11.2003.
- Boruc, R. 2004a. Czynniki wzrostu. *Menedżer Zdrowia*, Nr 6/2004.
- Boruc, R. 2004b. Samoleczenie. *Menedżer Zdrowia*, Nr 4/2004.
- Farmaceutyczne markety. *Profit*, Nr 3/2004.
- Forum Farmaceutyczne*, Nr 7/2004.
- Juszczyk, G. 2002. Importy równoległe leków w Unii Europejskiej. *Śłużba Zdrowia*, Nr 34-37/2002.
- Juszczyk, G. 2003. Czy leki importowane z UE mogą być tańsze? *Śłużba Zdrowia*, Nr 77-80/2003.
- Kondrat, M. 2003. Import równoległy leków. *Gazeta Prawna*, Nr 87 z 21-23.03.2003.
- Kozińska, K. 2004a. Do gry wchodzi DHD i Pretium Farm. *Puls Biznesu*, Nr 26.10.2004.
- Kozińska, K. 2004b. Nowy pomysł mierzy w tradycyjne hurtownie. *Puls Biznesu*, Nr 25.10.2004.
- Koźmińska, M. 2004. 50 tysięcy euro na przystosowanie jednego leku. *Parkiet*, Nr 20.01.2004.
- Leki bez recepty w Internecie dzięki UE*, 7.06.2004, [www.e-medyk.pl](http://www.e-medyk.pl).
- Lobby aptekarskie kontra handel detaliczny. *Wiadomości Handlowe*, Nr 1.12.2003.
- Łosz, K. 2004. Leki z sieci. *Słowo Ludu*, Nr 11.10.2004.
- Piński, J. i K. Trębski. 2004. Najdroższe leki – tylko w Polsce. *Wprost*, Nr 1118, 2.05.2004.
- Ministerstwo Zdrowia. 6 stycznia 2005. *Założenia kierunków zmian w systemie refundacji leków w Polsce. Tezy do dyskusji*.
- Non-pharmacy distribution of OTC drugs in Poland*, PMR Publications
- Pharmaceutical tourism in Poland*, 17.09.2004, [www.pharmapoland.com](http://www.pharmapoland.com).
- Piwowarczyk, K. *Import równoległy leków*, [www.kik.com.pl/kik-bin/kikdisplay](http://www.kik.com.pl/kik-bin/kikdisplay).
- Polityka lekowa państwa 2004-2008*, Ministerstwo Zdrowia.
- Pronobis, M. 2003. Leki nie z apteki. *Integracja Europejska*, Nr 42, grudzień 2003.
- Przybylski, M. Potrzebny złoty środek. *Rzeczpospolita*, Nr 29.11.2004.
- Rynek farmaceutyczny w Polsce. *Nowe Życie Gospodarcze*, Nr 11/2002.
- Rzykowna sprzedaż hurtowa. *Rzeczpospolita*, Nr 9.11.2004.
- Tania linia Prospera. *Profit*, Nr 7/2004.
- Virtual pharmacy regains right to trade on the net. *Pharma Poland News*, Nr 8, 28.10.2004.
- [www.bdm.pkobp.pl](http://www.bdm.pkobp.pl)
- [www.biznespolska.pl](http://www.biznespolska.pl)
- [www.cbos.com.pl](http://www.cbos.com.pl)
- [www.farmakoeconomika.pl](http://www.farmakoeconomika.pl)
- [www.nfz-lublin.pl/aktualności/prasa/5\\_2004/10\\_05\\_2004.html](http://www.nfz-lublin.pl/aktualności/prasa/5_2004/10_05_2004.html)
- [www.pulsmedycyny.com.pl](http://www.pulsmedycyny.com.pl)
- [www.ukie.gov.pl](http://www.ukie.gov.pl)