

Interwencjonizm państwowy a dostępność opieki zdrowotnej

Katarzyna Nowicka

Efektywność współpracy uczestników łańcucha dostaw leków jest wyrażona poziomem dostępności leków w poszczególnych krajach. Macierzowy układ zależności podmiotów wpływających na zaspokojenie potrzeb konsumenta wskazuje na jakość dobieranych narzędzi polityki handlowej państwa jako determinant poziomu zdrowia obywateli. Jednocześnie, wobec tracących na znaczeniu środków taryfowych, kluczowego znaczenia dla ochrony rodzimego rynku nabierają niezharmonizowane regulacje administracyjno-prawne. Podczas gdy określenie i wprowadzenie dyrektyw jest relatywnie proste, to egzekwowanie ich realizacji na szczeblu administracyjnym wymaga skonstruowania równie efektywnych procedur wykonawczych. W przeciwnym wypadku zaspokojenie potrzeb pacjenta, czy to lekiem zagranicznym, czy też krajowym, może być utrudnione. Jakość zdrowia społeczeństwa, a zatem jego produktywność, związana jest nie tylko z poziomem rozwoju gospodarczego danego państwa, lecz także z efektywnością obowiązujących regulacji administracyjno-prawnych. Tworzona jest swoista spirala zależności, w której główną rolę zdaje się odgrywać umiejętność doboru instrumentów polityki handlowej zapewniających wysoki poziom dostępu do najnowszych farmakoterapii bez szkody dla rozwoju rodzimego przemysłu, a wręcz stymulując go.

1. Wstęp

Branża farmaceutyczna reprezentuje prawdopodobnie jedną z najbardziej skomplikowanych współzależności podmiotów biorących udział w zaspokojeniu potrzeb konsumenta (pacjenta). Złożoność zagadnienia potęguje fakt, iż poszczególni uczestnicy łańcucha dostaw kierują się odmiennymi celami. Współpraca jest jednak możliwa i konieczna ze względu na realizację wspólnego celu głównego – wypełnienie misji powstania leku¹. Podstawowym uwarunkowaniem sukcesu misji powstania leku jest oczywiście jego dostępność.

Pod koniec lat 70. przeprowadzono analizę znaczenia poszczególnych barier dostępu amerykańskich produktów do rynków Unii Europejskiej, Japonii i Kanady (Cao 1980). W przypadku branży farmaceutycznej znaczenie poszczególnych grup barier znajdujących się po stronie kraju importera zostało ocenione w następującej kolejności:

1. Ingerencja rządu w obrót towarem (polityka zamówień rządowych, subsydia eksportowe i importowe, cła ochronne),
2. Ograniczenia handlu (kontyngenty, licencjonowanie importu, limitowanie udziału produktów zagranicznych w stosunku do krajowych, minimalne ceny w imporcie i embargo),
3. Standardy (różnice w standardach, uznawanie metod testowania i standaryzacji przez poszczególne rządy, standardy opakowania i oznakowania produktów),
4. Procedury administracyjne i procedury związane z odprawą celną (system wyceny, praktyki antydumpingowe, sposób klasyfikacji towarów, wymogi dotyczące dokumentacji transakcji i opłaty) oraz opłaty importowe (depozyty przed fizycznym dokonaniem importu, opłaty administracyjne, opłaty (cła) uzupełniające, podatki graniczne, itp.).

Przy uwzględnieniu zmiany statusu stosowania poszczególnych pozacelnych narzędzi polityki handlowej oraz znaczenie barier taryfowych w dobie liberalizacji handlu na przestrzeni minionych lat okazuje się jednak, iż kluczową rolę jako bariery dostępu do rynków odgrywają: ingerencja rządu, standardy i nieformalne praktyki związane z procedurami administracyjnymi, a także procedurami odprawy celnej.

Potwierdzeniem dla powyższej hipotezy są analizy przeprowadzone przez amerykańskie korporacje farmaceutyczne dotyczące wielkości ich eksportu. Oszacowane straty związane z pokonywaniem pozataryfowych barier dostępu do rynków zagranicznych wynosiły około 9 mln USD rocznie.

Najczęściej odnotowywane przeszkody w eksporcie to brak skutecznej ochrony praw własności intelektualnej, restrykcyjne wymogi dotyczące rejestracji leków oraz rządowe regulacje poziomu cen, zysków i wwożonych ilości leków. Przeszkody te są szczególnie uciążliwe dla małych i średnich przedsiębiorstw.

Wyszczególnione w powyższych badaniach bariery to zestaw taryfowych i fiskalnych narzędzi polityki handlowej oraz administracyjno-prawnych regulacji tworzonych przez sektor państwowy, którego rola, a przede wszystkim jakość funkcjonowania, nabiera zatem kluczowego znaczenia w dostępności leku dla pacjenta. Nie bez znaczenia są tu także dyrektywy organizacji międzynarodowych, sygnatariuszem których jest państwo.

Niniejszy rozdział to próba identyfikacji znaczenia ingerencji sektora państwowego w kształtowanie kierunków rozwoju branży farmaceutycznej. Ocena jakości owej ingerencji została tu zdefiniowana poprzez dotychczasowe niezależne badania i analizy efektywności decyzji podejmowanych w sektorze państwowej i międzynarodowej administracji publicznej.

2. Uczestnicy łańcucha dostaw leków

Zaspokojenie potrzeb konsumenta preparatów farmaceutycznych jest kwintesencją współpracy podmiotów i instytucji funkcjonujących jako:

- niepaństwowe podmioty gospodarcze (sektor prywatny),

| Funkcja | Sektor publiczny | Sektor prywatny | Organizacje niedochodowe |
|---|---|---|---|
| Narodowa polityka lekowa | Ministerstwo Zdrowia i współpracujące z nim jednostki rządowe, | Przedsiębiorstwa Farmaceutyczne, Dostawcy usług opieki zdrowotnej, | Towarzystwa autorytetów medycznych, Grupy lobbingowe, Organizacje pacjentów, Dostawcy usług państwowej opieki zdrowotnej, |
| Badania nad nowymi lekami | Krajowe naukowe instytuty badań i rozwoju, Rządowe granty na badania, Państwowe akademie uniwersyteckie, | Przedsiębiorstwa farmaceutyczne o profilu związanym z badaniami i rozwojem, | Prywatne fundacje, Prywatne uniwersytety i instytuty badawcze, |
| Rejestracja i kontrola leków | Krajowe instytuty ds. Rejestracji i kontroli leków, | Usługodawcy kontraktowi (podwykonawcy), | Organizacje praw konsumentów, |
| Produkcja/import | Krajowe instytuty ds. Rejestracji i kontroli leków, Regulacje dystrybucji leków, Państwowe fabryki leków, Państwowe apteki i sklepy medyczne, | Lokalne fabryki firm międzynarodowych, Fabryki prywatne, | Misje koordynujące dostawy leków podstawowych, |
| Dystrybucja hurtowa | Państwowe sklepy medyczne, Państwowe hurtownie, Państwowa dystrybucja regionalna, | Hurtownie i sieci międzynarodowe, Hurtownie o zasięgu krajowym, Hurtownie regionalne, | Misje koordynujące dostawy leków podstawowych, |
| Informacja o lekach | Krajowe zalecenia stosowania leków, Krajowe centra informacji o lekach, Regulacje reklamy leków, | Media, | Centra informacji o lekach, Organizacje praw konsumentów, |
| Przepisywanie i rekomendacja produktów farmaceutycznych | Szpitala i kliniki państwowe, Państwowe zakłady opieki zdrowotnej, Państwowe apteki, | Szpitala i kliniki prywatne, Prywatne zakłady opieki zdrowotnej, Prywatne apteki, | Szpitala i kliniki misyjne, |
| Wydawanie i sprzedaż detaliczna | Państwowe apteki | Prywatne apteki, Sklepy medyczne, | |
| Konsumpcja | Gospodarstwa domowe/pacjenci | | |

Tab. 1. Podmioty i ich funkcje w farmaceutycznym łańcuchu dostaw. Źródło: Bennett, S., Quick, J. i G. Velasques. 1997. *Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector: Implications for equitable access and rational drug use*, WHO, Geneva, s. 16–18.

- instytucje prawodawcze, niedochodowe organizacje i jednostki działające w ramach państwowej opieki zdrowotnej (sektor państwowy),
- międzynarodowe organizacje regulujące dostępność leków,
- charytatywne, niedochodowe organizacje działające zarówno lokalnie, jak i w skali międzynarodowej.

Stożenie i zakres ingerencji powyższych podmiotów i organizacji w łańcuchach dostaw farmaceutyków różni się w poszczególnych państwach. Ich występowanie można jednak zauważyć na każdym etapie dystrybucji leków (tabela 1).

O wyjątkowości prowadzenia działalności gospodarczej w sektorze medycznym decyduje znaczenie przedmiotu dystrybucji – preparatu farmaceutycznego – to on wpływa na sklasyfikowanie roli państwa jako dominującej w omawianym łańcuchu dostaw. Państwo ingeruje praktycznie w każdy jego etap, regulując sposób funkcjonowania poszczególnych uczestników. Poprawne spełnienie roli sektora państwowego w dystrybucji leków jest prawdopodobnie jednym z najtrudniejszych zadań.

3. Rola sektora państwowego

Rola państwa regulująca jakość opieki medycznej, a także zapewnienie dostępności podstawowych leków określona przez World Health Organization (WHO) dotyczy następujących dziedzin (Bennett, Quick, Velasques 1997: 30):

1. Stworzenie i uaktualnianie polityki lekowej państwa uwzględniającej:
 - a. listę leków refundowanych,
 - b. dostępność (polityka cenowa),
 - c. racjonalność stosowania,
 - d. jakość rekomendowanych leków.
2. Regulowanie dostępności leków na terenie kraju, tj.:
 - a. licencjonowanie i kontrola importerów, hurtowni, aptek i innych miejsc – podmiotów dystrybucji produktów farmaceutycznych,
 - b. licencjonowanie i kontrola standardów GMP (*Good Manufacturing Practice*) wśród producentów,
 - c. zasady rejestracji (bezpieczeństwo, efektywność, jakość),
 - d. kontrola działań marketingowych i innych sposobów udostępniania informacji o lekach,
3. Określenie zawodowych standardów, tj.:
 - a. zakres edukacji farmaceutów, lekarzy, pielęgniarek oraz pozostałych osób zaangażowanych w opiekę medyczną,
 - b. licencjonowanie farmaceutów, lekarzy, pielęgniarek oraz pozostałych osób zaangażowanych w opiekę medyczną,
 - c. stworzenie i wprowadzenie kodeksu postępowania pracowników opieki medycznej,
4. Określenie sposobu dostępności do leków podstawowych dla społeczeństwa, czyli:
 - a. poziomu refundacji leków dla najuboższych,
 - b. dystrybucji leków na terenie całego państwa,
 - c. dostarczanie leków do państwowej opieki zdrowotnej,
 - d. zapewnienie adekwatnego poziomu konsumpcji leków i szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym,

5. Zapewnienie racjonalności stosowania leków:
 - a. dostępność i rozpowszechnianie obiektywnych informacji,
 - b. stałe kształcenie pracowników opieki medycznej,
 - c. edukacja pacjentów.

Spełnienie roli państwa decydujące o poziomie jakości opieki zdrowotnej związane jest z szeregiem wydatków z budżetu państwa oraz gospodarstw domowych. Okazuje się zatem, iż produkty farmaceutyczne mają znaczenie nie tylko dla życia i zdrowia ludności. Wpływają one także na wskaźniki makroekonomiczne, np. poziom bezrobocia, produktywność, dochodowość gospodarki, itp. Tworzą swoistą spiralę zależności jakości pracy, a raczej współpracy uczestników łańcucha dostaw farmaceutyków, konsekwencją której jest jakość zdrowia i życia społeczeństwa.

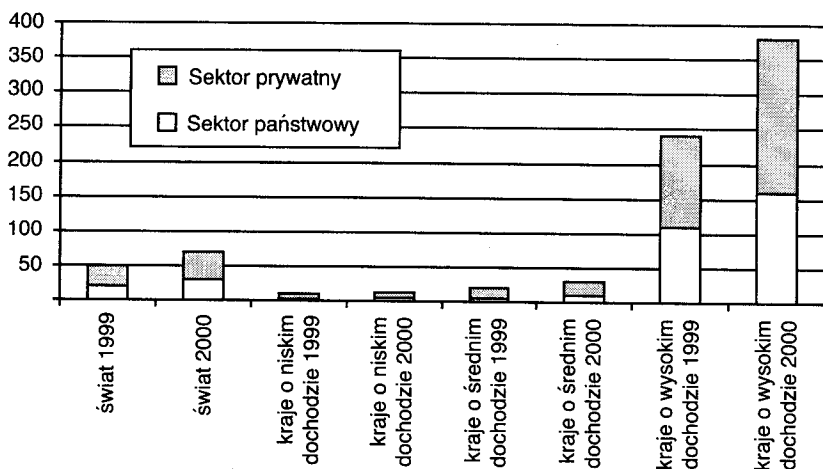
Według WHO 50% (WHO 2000a: 29) krajów ma plan polityki lekowej państwa³. Jednakże racjonalność alokacji środków finansowych często nie jest oparta na strategii sposobu wdrożenia owego planu. Dla poprawnej implementacji planu niezbędne są strategie kontroli cen, promocji leków generycznych (odtwórczych), regulacje dotyczące jakości i sposobu oceny strategii czy efektywny system dystrybucji.

Posiadanie strategii sposobu implementacji planu polityki lekowej odnotowane zostało w 48% (WHO 2000a: 29) państw mających taką politykę. Wybór i ustalenie priorytetów w skutecznym wprowadzaniu planu polityki lekowej związany jest jednak z koniecznością przeprowadzenia kosztownej analizy rynku, której, według cytowanych badań WHO, w wielu krajach brakuje.

Konieczność ponoszenia nakładów finansowych na poszczególne determinanty dostępności leków wyraźnie dzieli świat na kraje bogate i biedne, konsekwencją czego jest różnoraki podział na źródła finansowania opieki zdrowotnej zależny od poziomu rozwoju gospodarczego (WHO 2000b: 192–195).

Sektor prywatny w krajach rozwijających się⁴ to wydatki na leczenie (w tym na produkty farmaceutyczne) ponoszone bezpośrednio przez gospodarstwa domowe. Udział wydatków na medykamenty w tych krajach wynosi 50–90% całkowitych wydatków gospodarstw domowych (WHO 2000a: 14). Sytuacja ta zdawać by się mogła irracjonalną ze względu na fakt, iż podstawową rolą państwowego systemu opieki medycznej jest upowszechnianie dostępu do bezpłatnych świadczeń dla najuboższych. Jednakże w przypadku niektórych państw rozwijających się opieką taką powinno być objęte niemal całe społeczeństwo.

W skali makroekonomicznej wydatki na farmaceutyki w krajach rozwijających się wynoszą około 25–70% całkowitych wydatków ponoszonych przez państwa na opiekę medyczną, podczas gdy w krajach OECD odsetek ten wynosi około 15% (WHO 2000a: 14). Jednocześnie w 30% (WHO 2000a: 61) krajów badanych przez WHO wydatki sektora publicznego na lekarstwa nie przekraczają 2 USD rocznie na jedną osobę. Rys. 1. prezentuje źródła finansowania wydatków na produkty farmaceutyczne w krajach o różnym poziomie dochodu narodowego.



Rys. 1. Źródła finansowania wydatków na leki *per capita* z podziałem na poziom dochodów państw w latach 1999 i 2000. Źródło: WHO. 2000. WHO Medicines Strategy 2000–2003: Framework for Action In Essentials Drugs and Medicines Policy, Geneva: WHO, s. 60.

Podczas gdy całkowita kwota przeznaczona na wydatki na farmaceutykę różni się w budżetach gospodarek w porównywanych grupach krajów, to nie pozostaje bez znaczenia sposób zarządzania posiadanymi zasobami. Jednocześnie należy mieć na uwadze fakt odmiennych zasad dystrybucji leków pomiędzy omawianymi sektorami.

Badanie K. Krasovec i C. Connor na temat warunków zaopatrzenia państwowych i prywatnych sektorów medycznych przeprowadzone w 22 krajach rozwijających się wykazało, iż w 69–77% krajów sektor państwowy podlega zwolnieniom z obowiązku uiszczania podatków importowych (w tym ceł). W 42–57% badanych krajów prywatne niedochodowe organizacje pozarządowe oraz w 28–43% krajów firmy z sektora prywatnego (dochodowego) podlegającego takim samym całkowitym zwolnieniom. Częściowe zwolnienia z obowiązku płacenia podatków importowych były odnotowane w kolejnych 20% badanych krajów (Krasovec, Connor 1998: 8–10).

W perspektywie omówionego znaczenia sektora państwowego w dystrybucji farmaceutyków sposób i jakość tworzonej administracyjno-prawnej regulacji stanowi kluczowy element kształtujący ekonomiczną odległość⁵ między producentem a konsumentem leku.

4. Taryfowe i fiskalne narzędzia polityki handlowej

„Międzynarodowe porównywania cen leków są przedmiotem wielu badań. Cena detaliczna często daleko odbiega od ceny producenta. Cła przywozowe, podatki, marże hurtowe – oficjalne i nieoficjalne – mogą podwoić cenę leku dla pacjenta.”

Sekretariat WHO, 2001 (WHO-WTO 2001: 11)

W krajach rozwijających się odnotowuje się wciąż relatywnie wysokie stawki celne na farmaceutyki oraz substancje aktywne. W przeszłości istniały takie przypadki, kiedy kraje, starając się chronić swój rynek, wprowadzały wysokie stawki celne, np. w 1991 roku cło na niektóre farmaceutyki sprowadzane do Indonezji wynosiło 60%, a do Bangladeszu 100% (Australian Industry Commission 1996: 28).

Eliminacja ceł na produkty farmaceutyczne i substancje aktywne jest domeną krajów rozwiniętych, gdzie dotychczas zniesiono cła na około 7 000 leków (Ernst & Young 2004). W tych państwach taryfowe narzędzia polityki handlowej, jakimi są cła na produkty farmaceutyczne, odgrywają marginalną rolę w kreowaniu wielkości wymiany międzynarodowej.

Zmiana poziomu stawek celnych na farmaceutyki miała miejsce podczas Rundy Tokijskiej oraz Urugwajskiej. W trakcie negocjacji Rundy Urugwajskiej przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego optowali za eliminacją taryfowych barier handlu, argumentując, iż średnia stawka celna wynosząca około 8% jest znaczącą przeszkodą rozwoju branży, stojącą w sprzeczności ze strategią obniżania kosztów.

Pomimo iż nie udało się wyeliminować wszystkich taryf, grupa państw (Japonia, Unia Europejska, Kanada i Stany Zjednoczone) zawarła porozumienie o znacznym obniżeniu stawek celnych (Australian Industry Commission 1996: 29).

Argumenty przedsiębiorców stoją jednak w sprzeczności z wynikami analizy przeprowadzonej przez D. Woodwarda, badającego wpływ stawki celnej na wysokość cen tych samych lekarstw w 14 krajach rozwijających się. Dwanaście z szesnastu badanych produktów farmaceutycznych było tańszych (z czego osiem o co najmniej 40%) w grupie krajów o wyższych stawkach celnych niż w pozostałej części badanej próby (Woodward 2001: 15). Im wyższa stawka celna, tym niższa rynkowa cena leku (Woodward 2001: 16).

Innego zdania jest Dyrektor Generalny Międzynarodowej Federacji Zrzeszającej Producentów Farmaceutycznych, który twierdzi, iż „stawki celne mogą być wyjątkowo ważnym czynnikiem determinującym finalną cenę leku w krajach rozwijających się” (Bale 2001: 10). Powyższa teza nie została jednak zweryfikowana analizą statystyczną.

Wyjaśnienie dla wyników swych badań D. Woodward znajduje w stwierdzeniu, iż „ceny leków importowanych są zaniżane ze względu na dostępność tanich leków odtwórczych produkowanych przez lokalne fabryki. Jednocześnie istnienie stawek celnych pozwala na pozostanie na rynku krajowym producentom farmaceutycznym” (Woodward 2001: 17).

Cytowana analiza nie jest wieloczynnikowa, autor nie bada wpływu pozostałych pozataryfowych barier dostępu do omawianych rynków oraz lokalnych

uwarunkowań determinujących odległość ekonomiczną w farmaceutycznym łańcuchu dostaw do krajów rozwijających się. Analiza jest niepełna, zatem teza oraz wnioskowanie mogą być kwestionowane.

Znaczenie stawek celnych w krajach rozwijających się stało się także przedmiotem analizy przeprowadzonej przez Komisję Europejską w 2003 roku (European Commission 2003). Badaniu poddano wielkość lokalnych podatków nakładanych na podstawowe farmaceutyki stosowane w leczeniu chorób zakaźnych (HIV, malaria i gruźlica) importowanych z Europy. Analizowane były regulacje obowiązujące w 57 krajach rozwijających się, stanowiących w sumie 80% populacji krajów afrykańskich, południowo amerykańskich, azjatyckich i karaibskich.

Średnia stawka celna w omawianych krajach wynosiła około 5%, VAT – 11%, a inne podatki – 2%. Obowiązkowe podatki podwyższyły cenę leku w tych krajach o około 18%. Wysokość podatków ważona wartością importowanych leków stanowiła średnio 21%, z czego 7,3% to cło, 12,4% VAT oraz 1,3% – inne podatki.

Zakładając, iż 55% wartości eksportu analizowanych produktów sprzedawanych w omawianych regionach świata pochodzi z Unii Europejskiej, to całkowita wartość cła i podatków pośrednich wynosi 2,2 bln Euro rocznie, z czego cła kosztują około 0,7 bln Euro.

Ekstrapolując analizę na państwa nie objęte badaniem, wartość cła i podatków pośrednich związanych z eksportem farmaceutyków do krajów rozwijających się wynosi około 2,75 bln Euro rocznie (w tym cła to około 0,9 bln Euro).

Jednocześnie analizowane badanie nie stwierdza korelacji pomiędzy wysokością wpływów do budżetu z podatków związanych z importem farmaceutyków a poziomem wydatków na opiekę medyczną. Może to świadczyć o efektywności dystrybucji leków przez sektor państwowy w krajach rozwijających się omówionej w poprzednim rozdziale.

Funkcja fiskalna poziomu ceł na leki została także przeanalizowana w jednym z najszerszych opracowań w tej dziedzinie – badaniu obejmującym 150 państw. Okazuje się, że średni dochód z ceł do budżetu 92% badanych państw stanowił mniej niż 0,1% PKB (WHO 2005: 32). Zasadność ich stosowania w ramach tej funkcji może być więc kwestionowana.

5. Regulacje administracyjno-prawne

Obowiązek opieki medycznej nad obywatelami oraz znaczenie dostępności farmaceutyków spoczywające na sektorze państwowym wymagają administracyjno-prawnej ingerencji w funkcjonowanie rynku farmaceutycznego.

Pomimo iż deklaracja zawarta w artykule 2 rozdziału II konstytucji WHO (WHO 1946: 3) zobowiązuje tę organizację do określania, propagowania i promowania międzynarodowych standardów dotyczących żywności, farmaceutyków i podobnych produktów, to poszczególne kraje mają swobodę w sposobie (i jednocześnie obowiązek) regulowania przepisów o opiece zdrowotnej oraz określania zasad funkcjonowania podmiotów na lokalnym rynku farmaceutycznym.

Badania empiryczne atrakcyjności potencjalnych rynków zbytu skierowane są głównie na analizę znaczenia jakości funkcjonowania administracji państwowej opartej na istniejącym lokalnie ustawodawstwie⁶.

Podstawowym elementem tych badań jest sposób działania aparatu regulującego dystrybucję farmaceutyków w poszczególnych krajach jest określenie determinant wpływających na jego sprawność, tj.:

- zakres odpowiedzialności,
- struktura organizacyjna,
- jakość zatrudnionej kadry,
- sposób i wielkość finansowania,
- standardy, procedury oraz ustawodawstwo będące podstawą do tworzenia i egzekwowania wprowadzanych regulacji.

Ocena efektywności pracy administracji państwowej jest uzależniona od wykonania planów i może być mierzona w kategoriach (Ratanawijitrasin, Wondemagegnehu 2002: 9):

- jakości wprowadzonych produktów na rynek,
- liczby licencji wystawionych na maszyny i urządzenia do produkcji leków,
- liczby licencji wystawionych na maszyny i urządzenia do produkcji leków odpowiadających specyficznym wymogom, np. GMP (*Good Manufacturing Practice*),
- liczby wykrytych nielegalnych produktów,
- liczby wykrytych nielegalnych maszyn i urządzeń stosowanych do produkcji leków.

Poza efektywnością pracy administracji państwowej analizowana jest także wydajność, przejrzystość i odpowiedzialność podczas ustanawiania i egzekwowania obligatoryjnych regulacji. Czynniki te mogą być oceniane w aspektach (Ratanawijitrasin, Wondemagegnehu 2002: 9):

- optymalności (kosztowej) istniejących regulacji,
- znaczenia opóźnień w pracy urzędników dla podmiotów gospodarczych,
- politycznych wpływów na decyzje administracyjno-prawne,
- wpływu sektora prywatnego na decyzje administracyjno-prawne,
- stopnia przejrzystości procedur, na podstawie których podejmowane są decyzje,
- jakości komunikacji pomiędzy kadrą urzędniczą a ich klientami,
- odpowiedzialności za skutki obowiązujących przepisów.

Administracja, będąca kluczowym elementem regulującym funkcjonowanie łańcucha dostaw leków, działa zatem w kilku wymiarach, tj.:

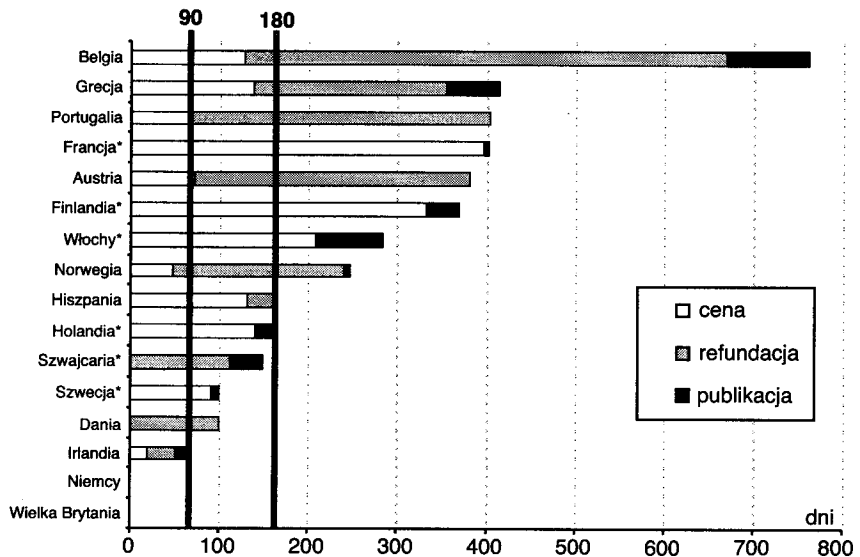
- administracyjnym – tworzenie ustawodawstwa, organizacja struktur, dobór kard, finansowanie działalności, określanie mechanizmów planowania, monitorowania i oceny,
- regulacyjnym – licencjonowanie osób, stanowisk i procedur, inspekcja miejsc produkcji i przechowywania farmaceutyków, testowanie produktów i ich rejestracja, kontrola jakości, kontrola działań promocyjno-marketingowych, monitorowanie działań ubocznych leków,

- technicznym – dobór obowiązujących rodzajów standardów, norm, wskazówek, specyfikacji i procedur,
- poziomu regulacji – dobór narzędzi regulujących i administracyjnych do poszczególnych zadań.

Europejska dyrektywa 89/105/EEC (Official Journal of the European Union 1989: 8–11) reguluje czas odpowiedzi instytucji państwowych na wnioski podmiotów gospodarczych dotyczące określenia ceny leku lub jego refundacji na okres 90 albo 180 dni w przypadku, gdy cena musi być ustalona przed wnioskiem o refundację preparatu farmaceutycznego.

W świetle powyższej dyrektywy przeanalizowano jakość pracy urzędów w wysoko rozwiniętych krajach europejskich. Badaniu poddano faktyczny czas rozpatrywania wniosków dotyczących zatwierdzenia ceny, refundacji oraz czasu od podjęcia decyzji od oficjalnej jej publikacji. Respondentami byli przedstawiciele transnarodowych korporacji farmaceutycznych.

Wyniki badania wykazały, iż belgijscy pacjenci oczekiwali na nowy lek średnio o 2 lata dłużej niż pacjenci brytyjscy czy niemieccy (w których to krajach lek mógł być wprowadzony na rynek zaraz po jego rejestracji). Sytuacja ta związana była z opóźnieniami w podejmowaniu decyzji przez administrację państwową (patrz rys. 2.).



* procedury autoryzacji ceny i refundacji zostały połączone w jeden system.

Rys. 2. Opóźnienia w zatwierdzaniu ceny, refundacji i publikacji zatwierdzeń w państwach europejskich w 2002 roku. Źródło: Cambridge Pharma Consultancy. 2002. *Delays To Market Access In Europe*, s. 9.

Spośród szesnastu państw pięć sprostało wymogom dyrektywy, z czego dwa nieznacznie przekroczyły wyznaczony czas o około 10 dni.

Grecja, Portugalia, Francja, Austria i Finlandia to kraje, w których średni czas związany z oczekiwaniem na rozpatrzenie wniosku przez administrację państwową wahał się pomiędzy 415 a 369 dni (Cambridge Pharma Consultancy 2002: 10), przekraczając o 100% założenia przyjętej dyrektywy.

Administracje portugalska i austriacka reprezentowały podobny stosunek czasu pracy instytucji państwowych nad akceptacją ceny do momentu akceptacji refundacji farmaceutyku wynoszący w obydwu państwach 1 do 4,6.

Podobnej analizie została poddana jakość obowiązujących przepisów oraz ich poziom zharmonizowania w krajach kandydujących do członkostwa w Unii Europejskiej w 2002 roku. Wyniki badania prezentuje tabela 2.

| | Jakość funkcjonowania administracji | | | Obowiązujące regulacje | | |
|----------|-------------------------------------|------------|-------------------------------------|---|-----------------------------------|----------------|
| | przejrzystość | opóźnienia | Pełna harmonizacja z regulacjami UE | Ochrona praw intelektualnych zgodna z traktatem | Dodatkowy czas ochrony patentowej | Wyjątek Bolara |
| Czechy | + | + | - | + | + | - |
| Estonia | + | - | + | b.d. | b.d. | b.d. |
| Węgry | - | + | - | + | + | + |
| Łotwa | + | + | - | + | b.d. | b.d. |
| Litwa | + | - | + | - | - | b.d. |
| Polska | - | + | - | - | - | + |
| Słowacja | - | + | - | - | + | + |
| Słowenia | + | - | - | - | + | + |
| Bułgaria | + | - | + | - | - | - |
| Rumunia | - | + | - | - | - | - |

Tab. 2. Jakość funkcjonowania administracji oraz obowiązujące regulacje w krajach kandydujących do Unii Europejskiej w 2002 roku. Źródło: Kanavos, P. 2002. *EU pharmaceutical Policy. The challenges and opportunities of enlargement w: Eurohealth Vol. 8 no 4 Autumn 2002, s. 26.*

Spośród dziesięciu państw kandydujących do Unii Europejskiej administracje regulujące funkcjonowanie sektora farmaceutycznego najlepiej ocenione zostały w Estonii, Litwie, Słowenii i Bułgarii. W krajach tych (poza Słowenią) w 2002 roku obowiązujące regulacje wykazały pełną harmonię z przepisami unijnymi.

Innym przykładem ilustrującym konsekwencje ingerencji państwa w omawiany sektor jest cena preparatu medycznego.

Cena leku nie podlega prawom wolnego rynku. Nie jest ona uzależniona wyłącznie od wyborów konsumentów, lecz także od kanałów dystrybucji, przez które pacjent jest zaopatrywany⁷. W przypadku leków refundowanych konsument ponosi jedynie część kosztów związanych z zakupem niezbędnego leku prze-

pisanego na receptę przez lekarza, druga część jest refundowana przez państwo. Optymalizacja działań podmiotów uczestniczących w systemie dystrybucji nabiera tu kluczowego znaczenia. Jakość funkcjonowania łańcucha dostaw ma bowiem swoje odzwierciedlenie w cenie medykamentu dla pacjenta.

Realizując główne założenia polityki lekowej, tj. maksymalizację dostępności oraz minimalizację całkowitych wydatków, państwa mają możliwość kontrolowania cen leków (tab. 3.).

| | Liczba badanych krajów | Stopień kontroli cen | | Kraje nie stosujące kontroli cen |
|-----------------------|------------------------|----------------------|---------|----------------------------------|
| | | Niewielki | Znaczny | |
| Kraje rozwinięte | 23 | 48% | 52% | 0 |
| Kraje rozwijające się | 33 | 24% | 55% | 21% |

Tab. 3. Kontrola cen w krajach rozwiniętych i rozwijających się. Źródło: Dukes, M., Haaijer-Ruskamp, F., de Joncheere, C., Rierveld, A. 2003. *Drugs and Money: Prices, Affordability and Cost Containment*, Geneva: WHO, s. 146.

Kontrola cen i ich zmian (przede wszystkim wzrostu) przez państwo może odbywać się na poziomie producenta, a także na poszczególnych etapach łańcucha dostaw poprzez regulowane wysokości marży jego uczestników (szerzej w: WHO 1998: 30).

Silna ingerencja państwa w dochodowość uczestników medycznego łańcucha dostaw może nie przynieść planowanych efektów (zagrożeniem w tym przypadku może być np. efekt substytucji). Niektóre z wymienionych sposobów limitowania cen są skomplikowane w opracowaniu, wdrożeniu i egzekwowaniu. Skuteczna polityka kształtowania cen w kraju jest związana z krótko i długookresowymi wydatkami z budżetu państwa. Dobór typu kontroli zysków w systemie dystrybucji leków wymaga zatem wstępnej analizy rentowności projektu.

Także w tym przypadku widoczna jest różnica pomiędzy krajami rozwiniętymi a rozwijającymi się.

W krajach rozwijających się dostęp od informacji o kosztach i cenach leków zagranicznych może być utrudniony. W gospodarkach tych preferowane są przejrzyste metody kontroli cen (WHO 1998: 31). Paradoksalnie, brak systemu ubezpieczeń społecznych oraz kontroli cen (tab. 4.) może wpływać na elastyczność cenową popytu na leki w tych krajach. O ile są one fizycznie osiągalne.

Założenie konieczności fizycznego dostępu do leków podstawowych funkcjonujące w krajach uprzemysłowionych pozostawia dobór systemu kontroli cen na drugim planie. Jest on jednak powszechnie stosowany w tych państwach⁸ (tab. 3.).

W wyniku niejednorodnych regulacji w rozwiniętych krajach Unii Europejskiej struktura cen leków jest zróżnicowana. Sytuację tę obrazuje tabela 4.

Korzyści z różnic w krajowych regulacjach odzwierciedlonych w tabeli 4. odnoszą dystrybutorzy specjalizujący się w imporcie równoległym funkcjonujący w myśl dyrektyw organizacji międzynarodowych.

| | VAT (% ceny) | Marża apteczna (% ceny) | Marża hurtowa (% ceny) | Producent (% ceny) | Wydatki na leki jako % PKB (rocznie) |
|-----------------|-----------------|----------------------------|------------------------------|-----------------------|---|
| Austria | 16,7 | 24,1 | 7,5 | 51,8 | 1,3 (1999) |
| Belgia | 5,7 | 29,2 | 8,5 | 56,6 | 1,4 (1997) |
| Dania | 20 | 23,4 | 4,1 | 52,5 | 0,8 (2000) |
| Finlandia | 7,4 | 26,6 | 2,6 | 63,3 | 1,0 (2000) |
| Francja | 5,2 | 26,2 | 3,8 | 64,8 | 1,9 (2000) |
| Niemcy | 13,8 | 27,3 | 7,7 | 51,2 | 1,3 (1998) |
| Grecja | 7,4 | 24 | 5,5 | 63,1 | 1,5 (2000) |
| Irlandia | 0 | 33 | 10,1 | 57 | 0,6 (2000) |
| Włochy | 9,1 | 20,4 | 6,7 | 63,8 | 1,9 (2001) |
| Luksemburg | 2,9 | 30,9 | 8,7 | 57,5 | 0,7 (1999) |
| Holandia | 5,7 | 20,2 | 10,8 | 63,4 | 1,0 (2000) |
| Portugalia | 4,8 | 19 | 8,4 | 67,8 | 2,0 (1998) |
| Hiszpania | 3,8 | 26,8 | 6,7 | 62,7 | 1,4 (1997) |
| Szwecja | 0 | 20 | 2,4 | 77,6 | 1,0 (1997) |
| Wielka Brytania | 0 | 17,3 | 10,3 | 72,4 | 1.1 (1997) |

Tab. 4. Struktura cen leków w krajach rozwiniętych Unii Europejskiej. Źródło: Mossialos, E., Mrazek, M. i T. Walley. 2004. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, Open University Press, Berkshire, s. 200.

6. Dyrektywy organizacji międzynarodowych

Podczas gdy regulacje istniejące na rynkach lokalnych wywierają różne efekty wpływając na atrakcyjność alokacji zasobów, to procedury określane przez ponadnarodowe organizacje często nie odbiegają od nich swoją jakością.

Sposób i zasady dostępu do leków regulują cztery główne oraz współzależne międzynarodowe postanowienia. Określają one prawa dotyczące produkcji i eksportu leków, a także aspekty ich importu do krajów o słabej bądź nieistniejącej infrastrukturze produkcyjnej. Są to:

1. Porozumienie WTO w sprawie handlowych aspektów dotyczących praw własności intelektualnej (TRIPs) stanowiących podstawę dla międzynarodowej ochrony praw własności intelektualnej (IPRs) z 1994 roku,
2. Deklaracja z Doha o porozumieniu TRIPs i zdrowiu publicznym (Deklaracja z Doha) klasyfikująca otwarte kwestie TRIPs w stosunku do branży medycznej oraz podkreślająca znaczenie konieczności powszechnego dostępu do leków podstawowych z 2001 roku,
3. Decyzja z 30 sierpnia 2003 roku korygująca paragraf 6 Deklaracji z Doha o możliwość ubiegania się przez kraje, w których brakuje infrastruktury produkcyjnej o obowiązkowe licencje gwarantujące prawa do importu i eksportu preparatów generycznych (Paragraf 6 Decyzji),

4. Oświadczenie Przewodniczącego wyjaśniające poszczególne aspekty Paragrafu 6 Decyzji.

Stworzenie TRIPs zagwarantowało producentom farmaceutycznym prawo wyłączności do wytwarzania, oferowania do sprzedaży, sprzedaży oraz importu leków chronionych patentem. Dodatkowo, według interpretacji niektórych państw uprzemysłowionych, dane dotyczące składu lub produkcji opatentowanego produktu (np. wyniki testów klinicznych) przekazywane państwowym instytucjom podlegały ochronie przez okres 5–10 lat (Baker 2004: 12). Takie interpretacje utrudniają rejestrację leków generycznych nawet w przypadku posiadania zgodnych z prawem obowiązkowych licencji czy zamówień na leki składanych przez rządy dla celów niekomercyjnych. Bezsprzecznie jednak TRIPs chronią interesy korporacji farmaceutycznych specjalizujących się w działalności dotyczącej badań i rozwoju nowych leków.

Nie wszystkie państwa przestrzegają międzynarodowych decyzji porządkujących relacje między uczestnikami łańcucha dostaw leków. Wszystkie jednak zostały zobligowane do dostosowania ustawodawstwa zgodnie z TRIPs do 2016 roku⁹.

W okresie dostosowawczym, podczas którego leki wyprodukowane w różnym terminie objęte są odmiennym ustawodawstwem, w ramach TRIPs wprowadzone zostały ułatwienia dotyczące dostępu do tańszych preparatów farmaceutycznych. Są to:

- Import równoległy, który polega na obrocie towarami przez podmioty trzecie niezależnie od producentów tych towarów. Jest on realizacją fundamentalnej zasady obowiązującej w Unii Europejskiej – swobodnego przepływu towarów. W przypadku leków istnieją jednak określone wyjątki podyktowane ochroną i bezpieczeństwem zdrowia mieszkańców. Mimo to import równoległy leków jest zjawiskiem powszechnym i w samej Unii Europejskiej jego wartość jest oceniana na ok. 2 mld Euro w skali roku¹⁰. Napotyka on jednak dwojakiego rodzaju trudności. Pierwsza związana jest z dopuszczeniem do obrotu leku na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego. Drugi natomiast to problem związany z prawami do znaków towarowych, który pojawia się w sytuacji konieczności przepakowania czy zmiany nazwy leku. W przypadku obrotu farmaceutykami import równoległy nabiera szczególnego znaczenia ze względu na zróżnicowanie ich cen w różnych krajach. Ma to związek zarówno z próbą maksymalizacji zysków przez producentów, którzy dostosowują ceny leków do warunków ekonomicznych poszczególnych państw, jak i z polityką lekową państw w różnym stopniu ingerujących w ceny leków. Korzystając z zasady swobodnego przepływu towarów, importerzy skupują leki w tańszych krajach, a sprzedają w droższych (Kondrat 2003).
- Obowiązkowe licencjonowanie jest to pozwolenie wydawane przez rząd kraju, w którym wygasają prawa wyłączności chronione patentem. Po wpłaceniu tantiemy na rzecz pierwotnego właściciela patentu licencjonobiorca uzyskuje prawo do korzystania z informacji i produkcji towarów, których patent dotyczył. W procedurach obowiązkowego licencjonowania oraz zamówień na leki dla celów niekomercyjnych składanych przez rządy istnieje

ograniczenie liczby leków produkowanych, która powinna być „nieznaczna” (Baker 2004: 26). Kraj ubiegający się o licencję powinien także posiadać możliwość produkcji. W 2002 roku spośród 193 państw 11 miało najnowocześniejsze wyposażenie do produkcji farmaceutyków oraz prowadzenia badań i analiz nad lekami, 17 – zmodernizowane i dobrze wyposażone fabryki (np. Indie, Chiny, Hiszpania, Węgry, b. ZSRR), 14 – możliwość powielania produkcji składników aktywnych oraz leków gotowych (np. Brazylia, Kuba, Rumunia, Polska), 91 – możliwość wyłącznie reprodukcji farmaceutyków z importowanych surowców, 60 nie posiadało zasobów do produkcji leków (Correra 2002: 52–53).

- Wyjątki pozwalające na ograniczone wykorzystanie danych chronionych patentem. Przykładem może być wyjątek Bolara, w przypadku którego producent leków generycznych może rozpocząć prace nad lekiem odtwórczym preparatu aktualnie chronionego patentem¹¹.

Sztandarowym przykładem faktu, iż w wielu rejonach świata praktyka wyprzedziła ustawodawstwo, jest wykorzystywanie e-handlu jako kanału dystrybucji leków. Ten popularny i promowany sposób dystrybucji w przypadku branży farmaceutycznej stanowić może poważne niebezpieczeństwo dla społeczeństwa. Staje się bowiem niekontrolowanym źródłem zbytu leków podrabianych oraz narkotyków.

7. Podsumowanie

Branża farmaceutyczna jest jedną z najbardziej sformalizowanych i administracyjno-prawnie regulowanych gałęzi przemysłu. Już w latach 70. stwierdzono, iż stosowane lokalnie i globalnie narzędzia polityki handlowej mają kluczowe znaczenie dla kształtu międzynarodowego łańcucha dostaw farmaceutyków. Wpływają one na dochodowość poszczególnych podmiotów gospodarczych, jak i całej gałęzi przemysłu. Ustawodawstwo ma bowiem bezpośrednie znaczenie zarówno dla poziomu cen oraz warunków, na jakich produkty są dostarczane do klientów. Fakty te potwierdzają przeprowadzone przez amerykańskie korporacje analizy wskazujące na pozataryfowe narzędzia polityki handlowej jako najistotniejsze bariery rozwoju eksportu farmaceutyków. Nieefektywność ustawodawstwa chroniącego interesy zagranicznych eksporterów, nader restrykcyjne przepisy oraz zbyt silna ingerencja państwa w działalność podmiotów gospodarczych na rynkach importerów tworzące grupę pozataryfowych narzędzi polityki handlowej kosztowały przedsiębiorców 69% wartości eksportu.

Odpowiedzialność za wielkość wydatków na leki podstawowe ponoszonych przez państwo nie leży więc jedynie po stronie producentów farmaceutycznych dyktujących ceny. Na ich wielkość w sposób bezpośredni wpływa państwo poprzez jakość tworzonej polityki, np. lekowej czy podatkowej. Nie bez znaczenia pozostaje także organizacja funkcjonowania podmiotów opieki zdrowotnej w państwie czy stworzonego ustawodawstwa dotyczącego warunków zaopatrzenia sektorów prywatnego i państwowego w preparaty medyczne.

Globalizacja standardów wobec potrzeb jednostek sprawia, iż międzynarodowe zasady dostępu do leków silnie różnicują świat na problematykę krajów rozwiniętych i rozwijających się, wywołując często wśród tych ostatnich odmienne od założonych skutki.

Pomimo narodowych i ponadnarodowych prac nad poprawą jakości procedur determinujących obrót produktami farmaceutycznymi sprawnie działanie administracyjno-prawnych regulacji dotyczących leków jest domeną głównie krajów rozwiniętych.

Poziom dochodu na jednego mieszkańca oraz zoptymalizowane działania w kanałach dystrybucji to jedne z powodów istniejących różnic w cenach tego samego leku oferowanego przez jednego producenta¹².

Rejestracja leków, dopuszczanie do obrotu, standardy produkcji, kontrola bezpieczeństwa stosowania leku, możliwości i ograniczenia promocji leków nie zostały bowiem w pełni zharmonizowane. Ich różnorodna jakość ustanawiania, efektywność procedur oraz sposób i narzędzia egzekwowania stanowią mogą nieformalne bariery dla obecnych i potencjalnych zagranicznych kontrahentów.

Żadne z dotychczas przeprowadzonych badań nie zdefiniowało i nie skwantyfikowało znaczenia poszczególnych barier dostępu do rynku (bądź grupy rynków) dla odległości ekonomicznej w międzynarodowym obrocie farmaceutykami.

W branży farmaceutycznej państwo pełni rolę suwerena, stojąc na straży powszechnie rozumianego dobra obywateli, określa i kontroluje funkcjonowanie podmiotów gospodarczych. Dobierając narzędzia polityki handlowej, państwo decyduje o stopniu dostępu do swojego rynku, chroniąc go lub/i stymulując eksport.

Czy decyduje jednak w sposób obiektywny? To znaczy: czy optymalny dobór narzędzi jest równoznaczny z optymalnym ich użyciem? Czy ochrona interesów rodzimych producentów idzie w parze z ochroną praw obywateli¹³?

Charakterystyka rynku farmaceutycznego oraz odmiennosc relacji podmiotów na nim funkcjonujących jest wynikiem specyfiki przedmiotu tworzącego ten rynek, czyli produktu farmaceutycznego.

Ze względu na dofinansowywanie leczenia pacjenta państwo uzurpuje sobie prawo do wskazywania sposobu terapii poszczególnych schorzeń. Konsument jest więc zdeterminowany wyborami lekarza, a ten zaleceniami o dokonywaniu owych wyborów przez regulacje rządowe.

W takim przypadku konsument nie dokonuje decyzji dotyczących jego konsumpcji na podstawie własnych preferencji i obiektywnych warunków rynkowych (podstawową zmienną decydującą o zakupie leku jest wielkość posiadanych zasobów). Nie wybiera między alternatywami konsumpcji, czyniąc to w sposób świadomy zgodnie z własnym interesem, na podstawie pełnej i rzetelnej informacji, a jedynie mając nadzieję na potencjalne korzyści z dokonywanych za niego wyborów.

Czy zatem konsument postępuje racjonalnie?

W tej sytuacji należy zastanowić się, czy pacjent, będąc nabywcą, jest konsumentem w rozumieniu teorii ekonomii i czy branża farmaceutyczna funkcjonuje w warunkach wolnej konkurencji, gdy cena nie wyraża wartości rynkowej produktu?

Jednocześnie, jeżeli założeniem funkcjonowania administracji państwowej regulującej działalność rynku farmaceutycznego jest odpowiedzialność za zdrowie społeczeństwa, to znaczy, że kontroluje ona dystrybucję wszelkich dostępnych w kraju medykamentów. Decyduje zatem o jakości produkcji, imporcie, zasadach funkcjonowania podmiotów uczestniczących w dystrybucji, wydawaniu i promocji leków. Czy państwo bierze odpowiedzialność za konsekwencje niepożądanych skutków leków nabywanych przez Internet?

Wyniki cytowanych badań nie wskazały jednak na istnienie powyższych sytuacji, a brak harmonizacji standardów sprawia, iż administracja państwowa w różnych regionach świata posiada kilka wspólnych negatywnych cech, charakteryzując się m.in.:

- dezintegracją wypełniania zadań lub delegowaniem obowiązków,
- pomnażaniem funkcji i konfliktem interesów,
- brakiem jednolitych standardów w wypełnianych obowiązkach,
- brakiem narzędzi i zasad współpracy z klientami,
- koncentracją na działaniach związanych z dopuszczaniem leków do obrotu,
- sporadyczną kontrolą działania reklamy leków na konsumentów,
- priorytetem w inspekcji fabryk w stosunku do pozostałych uczestników dystrybucji leków,
- niekompetencją personelu,
- brakiem kontroli nad nieformalnym rynkiem leków.

Ponieważ na stan sektora farmaceutycznego w poszczególnych krajach wpływają także dyrektywy międzynarodowych organizacji, których są sygnatariuszami, należy mieć nadzieję, że prace owych instytucji, różnicując problematykę na specyfikę krajów rozwijających się i rozwiniętych, wpłyną na poprawę jakości życia całej populacji.

Informacje o autorce

Mgr Katarzyna Nowicka – Katedra Logistyki, SGH.

E-mail: katarzyna.nowicka@wp.pl.

Przypisy

¹ Wg definicji WHO: lek, preparat medyczny, farmaceutyk – każda substancja lub produkt farmaceutyczny, któremu przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi czy zwierząt, lub poprawienia albo modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego oraz zwierzęcego. Wydawany jest wyłącznie za okazaniem recepty.

² Por. Conlin 2001: 21.

- ³ Plan polityki lekowej państwa to, według WHO, oficjalnie zdefiniowane cele stojące w krótkim i długim okresie przed sektorem farmaceutycznym, których priorytetem jest powszechny dostęp ludności do leków podstawowych.
- ⁴ Definicja poziomu rozwoju gospodarczego państwa oparta jest o wysokość dochodu na jednego mieszkańca i zgodnie z cytowanym źródłem wynosi:
Kraje o wysokim dochodzie: powyżej 9361 \$ PKB na jednego mieszkańca
Kraje o średnim dochodzie: 761–9360 \$ PKB na jednego mieszkańca
Kraje o niskim dochodzie: mniej niż 760 \$ PKB na jednego mieszkańca w 1999 roku.
- ⁵ Ekonomiczna odległość (nazywana zamiennie kosztami transakcji), to różnica między kosztem towaru w miejscu produkcji a jego ceną zakupu przez importera. Por. Schiavo-Campo 1999: 1–3.
- ⁶ Należy nadmienić, iż ustawodawstwo owo zależy od wewnętrznej i zewnętrznej polityki ekonomicznej państwa.
- ⁷ Dodatkowo, w każdym z występujących kanałów dystrybucji cena dla pacjenta jednego leku może być uzależniona od wskazania do jego zastosowania (ze względu na różne poziomy refundacji leczenia poszczególnych schorzeń).
- ⁸ Wg Alliance for Retired Americans Organization 2003, wyjątek stanowią Stany Zjednoczone, gdzie marża hurtowa wynosi 2–4%, a detaliczna około 23%. Wysokości marż są wynikiem konkurencji.
- ⁹ Artykuł 66.1 i 70.9 porozumienia WTO TRIPs.
- ¹⁰ Por. EFPIA 2004: 5.
- ¹¹ Szczegółowa analiza znaczenia poszczególnych postanowień TRIPs została przeprowadzona przez profesora Bakera (Baker 2004) Autor rozważa pozytywne i negatywne aspekty funkcjonujących międzynarodowych regulacji dla krajów o różnym stopniu rozwoju gospodarczego oraz z różną infrastrukturą przemysłu farmaceutycznego.
- ¹² Wg informacji zawartych w badaniu Woodwarda (Woodward 2001: 5), roczna kuracja lekami przeciwwymiotnymi kosztuje w Stanach Zjednoczonych 10 000 USD na jednego pacjenta, to samo leczenie oferowane przez tego samego producenta w sektorze państwowym w krajach rozwijających się wynosi 600 USD (należy nadmienić, iż wartość transakcji w drugim przypadku pokrywa koszty produkcji).
- ¹³ Prawa obywateli, według WHO, to powszechny dostęp do leków podstawowych.

Bibliografia

- Alliance for Retired Americans Organization. 2003. *Prescription Drugs*, Washington: Alliance for Retired Americans, www.retiredamericans.org
- Artykuł 66.1 i 70.9 porozumienia WTO TRIPs.
- Australian Industry Commission. 1996. *The Pharmaceutical Industry*, Melbourne: Australian Government Publishing Service.
- Baker, B. 2004. *Processes and Issues for Improving Access to Medicines. Willingness and Ability to Utilize TRIPS Flexibilities in Non-Producing Countries*, London: DFID Health System Resource Centre.
- Bale, H. 2001. Consumption and Trade in Off-Patented Medicines, *Working Paper*, nr WG 4:3, Geneva: WHO, Commission on Macroeconomic and Health.
- Bennett, S., Quick, J. i G. Velasques. 1997. Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector: Implications for equitable access and rational drug use, Geneva: WHO.
- Cambridge Pharma Consultancy. 2002. *Delays To Market Access In Europe*, Cambridge: Cambridge Pharma Consultancy.

- Cao, A.D. 1980. Non-tariff Barriers to U. S. Manufactured Exports. *Columbia Journal of World Business*, Summer 1980.
- Conlin, L. 2001. Using Trade Promotion Authority to Reduce Non-Tariff Barriers, *Export America*, September 2001.
- Correra, C. 2002. Implementations of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Geneva: WHO.
- Dukes, M., Haaijer-Ruskamp, F., de Joncheere, C. i A. Rierveld. 2003. *Drugs and Money: Prices, Affordability and Cost Containment*, Geneva: WHO.
- EFPIA. 2005. *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data, 2005 Update*, Brussels: EFPIA.
- Ernst & Young. 2004. *Time for Checkup: Trade Issues In Health Sciences*, Davos: World Economic Forum 2004.
- European Commission. 2003. *Working document on developing countries' duties and taxes on essential medicines used in the treatment of major communicable diseases*", Brussels: European Commission.
- Kanavos, P. 2002. EU pharmaceutical Policy. The challenges and opportunities of enlargement w: *Eurohealth* Vol. 8 no 4 Autumn 2002.
- Kondrat, M. 2003. Import równoległy leków. *Gazeta Prawna – Biznes i Prawo* nr 57 (913), 21–23 marca.
- Krasovec, K. i C. Connor. 1998. Survey on Tax Treatment of Public Health Commodities. *Technical Report* no. 17, *Partnership for Health Reform Project*, Bethesda : Abt Associates Inc.
- Levison, L. 2003. *Policy and programming options for reducing the procurement costs of essential medicines in developing countries*, Boston: Boston University School of Public Health.
- Mossialos, E., Mrazek, M. i T. Walley. 2004. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, Berkshire: Open University Press.
- Ratanawijitrasin, S. i E. Wondemagegnehu. 2002. *Effective Drug Regulation: a Multicountry Study*, Geneva: WHO
- Schiavo-Campo, S. 1999. *Simplification of Customs Procedures: reducing transaction costs for efficiency, integrity and trade facilitation*, Asian Development Bank.
- Shaw, R. i A. Elmendorf. 1994. *Better health in Africa*, Washington: The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank.
- WHO. 1946. *Constitution of the World Health Organization*, New York, Geneva.
- WHO. 1998. *Selected Topics in Health Reform and Drug Financing*, WHO Action Program on Essential Drugs, Geneva: WHO.
- WHO. 2000a. *The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*, Geneva: WHO.
- WHO. 2000b. *WHO Medicines Strategy 2000 – 2003: Framework for Action In Essentials Drugs and Medicines Policy*, Geneva: WHO.
- WHO. 2005. *Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?* Geneva: WHO Secretariat for Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.
- WHO-WTO. 2001. *More equitable pricing for essential drugs: what do we mean and what are the issues?* Geneva: WHO Secretariat.
- Woodward, D. 2001. *Trade Barriers and Prices of Essential Health Sector Inputs*, New Delhi: Indian Council for Research on International Economics Relations.
- World Bank. 1994. *Towards Better Health in Sub Saharan Africa. Findings*, nr 25.