

Wpływ handlu równoległego leków na rynek farmaceutyczny w Polsce

Izabela Baran-Lewandowska, Tomasz Hermanowski

Zakład Farmakoekonomiki, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Adres do korespondencji: Zakład Farmakoekonomiki Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 81, 02-091 Warszawa, izabela.b-lewandowska@wp.pl

Abstract

Impact of parallel trade on pharmaceutical market in Poland

Parallel trade of pharmaceuticals is very complex and controversial phenomenon. It has 9 year history of systematic growth in Poland, however has reached only 1% share of the total Polish pharmaceutical market, so far. Moreover, there is a future risk that the growth of this sector will slow down or even change into negative trend without governmental support and with growing parallel export phenomenon stimulated by new reimbursement act. The results of this research show that there is an instant need for development of mechanisms to control export of Polish pharmaceuticals. Simultaneously, more specific approach is required to stimulate import of drugs in Poland. Both should ensure the right balance of the local pharmaceutical market and proper availability of pharmaceutical products for the Polish patients.

Key words: parallel distribution, parallel export, parallel import, parallel trade, savings

Słowa kluczowe: dystrybucja równoległa, eksport równoległy, handel równoległy, import równoległy, oszczędności

Badania sfinansowane w ramach grantu KBN N N405 613838.

Wprowadzenie

Produkty wprowadzane na rynek farmaceutyczny na drodze handlu równoległego stanowią jedyną, dozwoloną prawnie formę konkurencji dla leków w okresie trwania ich ochrony patentowej. Ponieważ wartość wspomnianej części rynku farmaceutycznego jest znacząca, zjawisko handlu równoległego od 40 lat w Europie i od 9 lat w Polsce wzbudzało i nadal wzbudza duże kontrowersje.

Zwolennicy handlu równoległego leków uważają, że istnienie tego zjawiska przyczynia się do wzrostu konkurencyjności na rynku farmaceutycznym, co w naturalny sposób sprzyja regulacji tej części rynku. Obecność zazwyczaj tańszych leków z importu równoległego generuje oszczędności dla konsumentów, które mają zarówno charakter bezpośredni (wynikający z różnicy cen), jak i charakter pośredni (wynikający z tzw. presji cenowej, jaką wywierają tańsze produkty z importu na leki referencyjne, zmuszając producentów do obniżenia ceny).

W przypadku leków refundowanych import równoległy pozwala również na wygenerowanie oszczędności dla płatnika publicznego. Tym samym zjawisko to stymuluje lepszą dostępność leków dla konsumentów.

Sceptycy wobec handlu równoległego leków, nawet jeśli zgadzają się z wcześniejszymi argumentami i nie podają w wątpliwość prawnych podstaw importu, zwracają uwagę, że w przypadku krajów, gdzie ceny leków są stosunkowo niskie, zjawisko importu tańszych leków i wynikające z tego tytułu oszczędności są dużo mniejsze niż zjawisko eksportu leków. Uważają oni, że wzmocniony eksport wybranych produktów leczniczych może skutkować brakami na rodzimym rynku, a tym samym stwarzać zagrożenie dla zaspokojenia potrzeb lokalnych konsumentów, a nawet ich zdrowia czy życia.

Skąd kontrowersje wokół handlu równoległego leków na polskim rynku farmaceutycznym? Niewątpliwie jest to temat z pogranicza zagadnień prawnych, ekonomicznych, jak również politycznych, którego oś stanowi

konflikt interesów między firmami farmaceutycznymi przekonany, że importerzy uszczuplają ich zyski, a samymi importerami, którzy z oczywistych względów starają się dbać o powiększanie swojego biznesu. Niemniej jednak największym problemem w omawianej sytuacji wydaje się brak wystarczającej liczby obiektywnych analiz i publikacji naukowych, które mogłyby pomóc w ustaleniu skali zjawiska oraz wyjaśnianiu istniejących kontrowersji. Trzeba jednak w tym miejscu wyraźnie podkreślić, że to nie brak zainteresowania ze strony naukowców jest powodem braku wspomnianych opracowań, a brak dostępu do danych, które umożliwiałyby przygotowanie rzetelnych analiz. W literaturze światowej można co prawda znaleźć kilkanaście opracowań, publikacji i raportów dotyczących handlu równoległego, jednakże nie dostarczają one danych na temat stosunkowo specyficznego rynku polskiego. Ponadto wspomniane materiały zawierają wielokrotnie sprzeczne wyniki/wnioski zależne od podmiotu, który te badania zlecił.

Handel równoległy produktów farmaceutycznych jest zagadnieniem intrygującym, jednakże bardzo obszernym. W niniejszym artykule podjęto próbę usystematyzowania aktualnej wiedzy na temat handlu równoległego leków w Polsce oraz przedstawienia najciekawszych aspektów tego zjawiska. Celem niniejszej pracy jest również zmniejszenie kontrowersji wokół tematu handlu równoległego leków w Polsce poprzez umożliwienie odbiorcom ukształtowania własnej opinii na temat tej części rynku farmaceutycznego.

■ Import równoległy leków w Polsce

Początki importu równoległego (IR) leków w Polsce są związane z akcesją naszego kraju do Unii Europejskiej (2004 r.). Pierwsze produkty lecznicze z IR pojawiły się na rynku polskim w 2005 r. Zasady jego funkcjonowania usankcjonowane są w artykułach 28–30 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską oraz w przepisach polskiego Prawa farmaceutycznego. Na temat podstaw prawnych handlu równoległego można znaleźć kilka publikacji w literaturze światowej [1–4] oraz polskiej [5, 6].

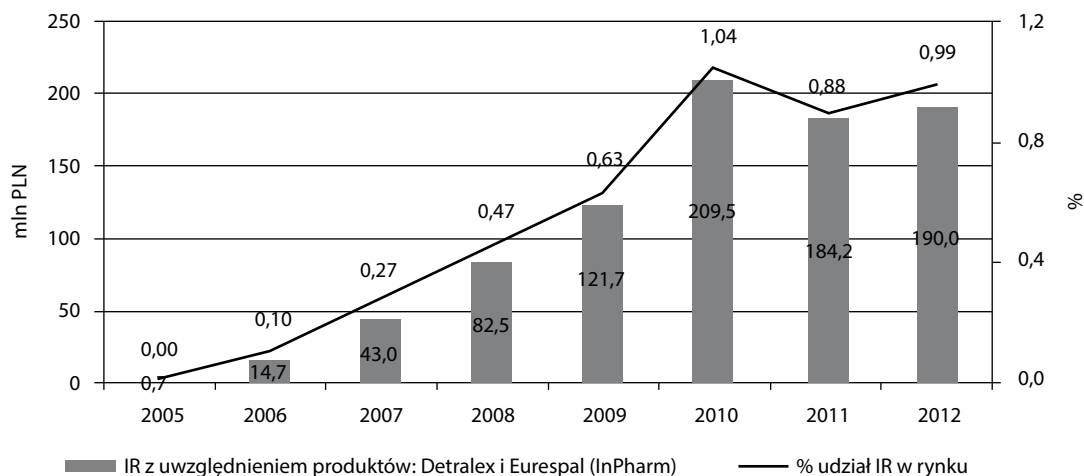
Wartość rynku produktów farmaceutycznych wprowadzanych na rynek polski na drodze importu równoległego oraz ich udział w całkowitym rynku farmaceutycznym rosły systematycznie do 2010 r. (Wykres 1). Wstępna analiza raportów firmy IMS Health, Poland National Sales Data wskazuje, że w 2010 r. wartość sprzedaży w tej części rynku osiągnęła rekordowy poziom 209 mln PLN, po raz pierwszy przekraczając granicę 1% udziału w całkowitym rynku farmaceutycznym. W kolejnym roku (2011) wartość sprzedaży produktów z IR spadła o 12%, by w 2012 zanotować minimalny wzrost o 3%.

Import równoległy leków w Polsce w liczbach

Jednakże szczegółowa analiza danych dotyczących importu równoległego zaraportowanych przez firmę IMS Health ujawniła przyczyny relatywnie wysokiej sprzedaży w tej części rynku farmaceutycznego w latach 2009–2011.

Analizy wykazały wyjątkowo wysoką sprzedaż 2 produktów: Detralex oraz Eurespal przez jednego z importerów równoległych (InPharm). Poszukiwanie odpowiedzi szybko wykazuje, że uzyskanie tak zaskakująco dobrego wyniku było konsekwencją umowy zawartej między podmiotem odpowiedzialnym i importerem. Umowa dotyczyła sprzedaży obydwu produktów na drodze importu równoległego, aby zapewnić ich dostępność, pomimo iż nie uzyskały one zgody na dalszą sprzedaż w procesie harmonizacji. Był to całkowicie legalny i bardzo efektywny sposób na wykorzystanie zasad funkcjonowania IR na rynku farmaceutycznym. W świetle prawa produkty z IR mogą bowiem być wprowadzane na rynek jeszcze

Analizy wykazały wyjątkowo wysoką sprzedaż 2 produktów: Detralex oraz Eurespal przez jednego z importerów równoległych (InPharm). Poszukiwanie odpowiedzi szybko wykazuje, że uzyskanie tak zaskakująco dobrego wyniku było konsekwencją umowy zawartej między podmiotem odpowiedzialnym i importerem. Umowa dotyczyła sprzedaży obydwu produktów na drodze importu równoległego, aby zapewnić ich dostępność, pomimo iż nie uzyskały one zgody na dalszą sprzedaż w procesie harmonizacji. Był to całkowicie legalny i bardzo efektywny sposób na wykorzystanie zasad funkcjonowania IR na rynku farmaceutycznym. W świetle prawa produkty z IR mogą bowiem być wprowadzane na rynek jeszcze



Wykres 1. Wartość sprzedaży produktów z importu równoległego z uwzględnieniem produktów Detralex i Eurespal firmy InPharm w latach 2009–2012 (młn PLN, ceny producentów netto).

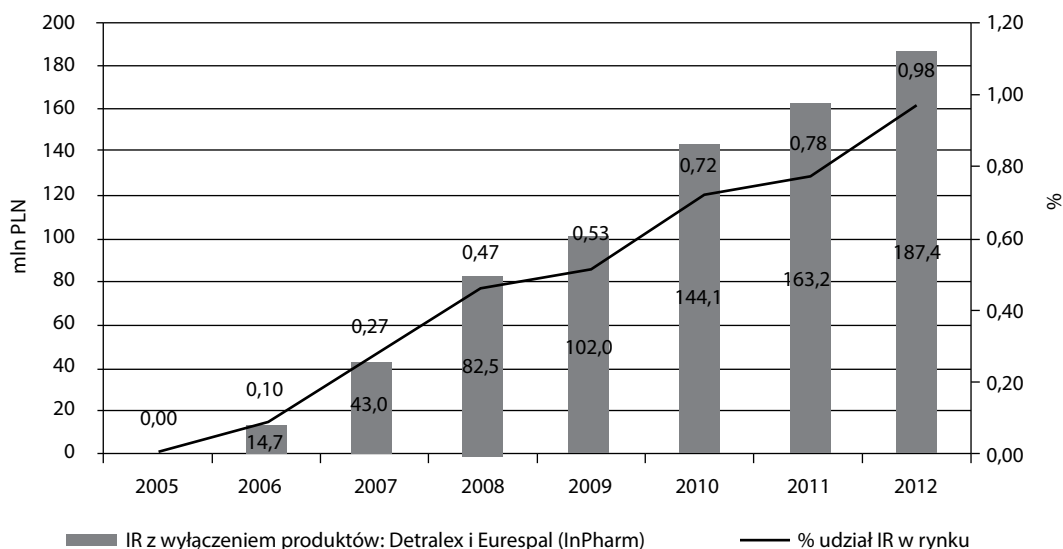
Źródło: Opracowanie własne na podstawie: IMS Health, Poland National Sales Data.

przez rok po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie produktu referencyjnego do obrotu na terytorium RP (z wyjątkiem sytuacji cofnięcia pozwolenia ze względu na zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi – w takiej sytuacji pozwolenie na import ulega również cofnięciu).

Z uwagi na pełną współpracę między podmiotem odpowiedzialnym a importerem na potrzeby niniejszej publikacji zdecydowano o wykluczeniu produktów Detralex i Eurespal z dalszych analiz. Pozwoliło to na uzy-

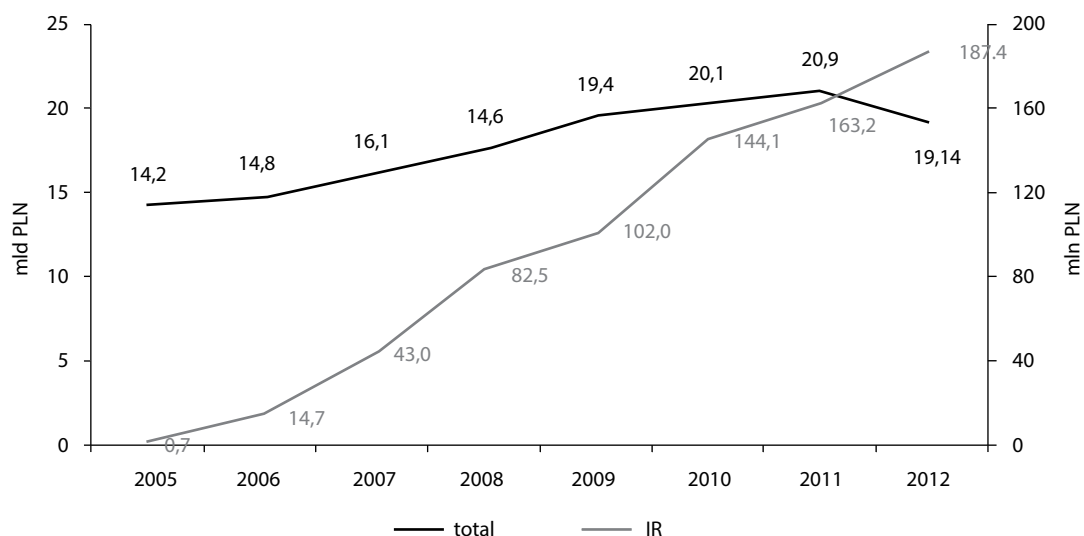
skanie bardziej realnego i klarownego obrazu zjawiska IR w Polsce. Po wprowadzeniu omawianej korekty ukazuje się obraz systematycznego wzrostu wartości sprzedaży na rynku IR leków w Polsce w całym okresie funkcjonowania IR na rynku polskim (**Wykres 2**).

Wprowadzona korekta skutkuje również mniejszym udziałem IR w całkowitym rynku farmaceutycznym w Polsce – IR nadal nie przekroczył bariery 1% udziału (**Wykres 3**). Należy przy tym pamiętać, że rynek polski



Wykres 2. Wartość sprzedaży produktów z importu równoległego z wyłączeniem produktów Detralex i Eurespal firmy InPharm w latach 2009–2012 (mln PLN, ceny producentów netto).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: IMS Health, Poland National Sales Data.



Wykres 3. Wartość rynku farmaceutycznego w Polsce vs wartość importu równoległego leków w Polsce (z wyłączeniem Detralex i Eurespal firmy InPharm) w latach 2009–2012).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: IMS Health, Poland National Sales Data.

jest rynkiem generycznym (65% w ujęciu wartościowym, 85% w ujęciu ilościowym [7]), i w takim przypadku IR musi dodatkowo konkurować z niskimi cenami leków generycznych.

Przeprowadzone analizy pokazują, że udział IR w całym rynku farmaceutycznym kształtuje się wciąż na stosunkowo niskim poziomie (0,8%). Jednakże zjawisko IR wywiera istotny wpływ na cały rynek farmaceutyczny. Wpływ ten okazuje się zaskakująco duży nawet w chwili obecnej, choć firmy farmaceutyczne niechętnie to przyznają. Należy jednak pamiętać, że IR jest trzecim równoprawnym (obok firm innowacyjnych i generycznych) uczestnikiem rynku farmaceutycznego. Ponadto bardzo istotny jest fakt, że handel równoległy leków jest rodzajem obrotu hurtowego prowadzonego na terenie całego Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w takim kontekście powinien być rozpatrywany. Dla porównania wartość rynku IR w 8 krajach UE (Niemcy, Wielka Brytania, Irlandia, Holandia, kraje skandynawskie) w 2011 r. wynosił 5,1 mld EUR [8]. Z danych za rok 2011 wynika, że w Holandii udział IR w krajowym rynku farmaceutycznym stanowił 20%, w Danii 16–18%, Szwecji 10–14%, Niemczech 11%, Wielkiej Brytanii 6–8%, Irlandii 5–6% oraz Finlandii 1% [9]. Biorąc powyższe pod uwagę, należy się spodziewać, że znaczenie handlu równoległego dla rynku farmaceutycznego w Polsce będzie w najbliższych latach wzrastać i jego wpływ będzie coraz bardziej odczuwalny dla wszystkich uczestników rynku.

■ Pozytywny wpływ importu równoległego na rynek farmaceutyczny w Polsce

Oszczędności

Oszczędności wynikające z pojawienia się na rynku leków z IR stanowią oczywisty przykład korzystnego wpływu tego zjawiska na rynek farmaceutyczny i mogą mieć one charakter bezpośredni lub pośredni. Oszczędności bezpośrednie wynikają z faktu, że produkty z IR zazwyczaj są tańsze od produktów referencyjnych. Trzeba jednakże pamiętać, że produkty z IR sprzedawane są po przepakowaniu w biało-czarne, mało atrakcyjne opakowania lub po obklejeniu opakowań oryginalnych naklejkami z informacjami w języku polskim. Jak wykazują badania, fakt ten wzbudza niechęć i obawę o jakość produktu wśród konsumentów i tylko niższa cena może przekonać klientów apteki do zakupu tego leku [10]. Oszczędności pośrednie jako wynik tzw. presji cenowej są zagadnieniem dużo bardziej skomplikowanym i związanym ze strategicznymi decyzjami poszczególnych firm farmaceutycznych.

Wyniki prac prowadzonych nad tym zagadnieniem budzą jednakże duże kontrowersje z uwagi na fakt, że w literaturze światowej można znaleźć sprzeczne raporty estymujące wielkość potencjalnych oszczędności z IR.

Można przypuszczać, że różnice w wynikach prezentowanych w kolejnych raportach są spowodowane różnicami w zastosowanej metodologii, a ta wydaje się dobrana dla potrzeb strony zamawiającej badania. I tak z badań przeprowadzonych przez London School of

Economics (tzw. badania LSE) na zlecenie jednej z firm farmaceutycznych w 2004 r. wynika, że oszczędności płynące z IR dla 6 krajów (Wielka Brytania, Niemcy, Szwecja, Holandia, Dania i Norwegia) w latach 1997–2002 wyniosły 44,8 mln EUR, a obecność produktów z importu nie miała wpływu na ceny leków referencyjnych [11]. Dodatkowo naukowcy z LSE stwierdzili, że najwięcej zysków z IR przypada w udziale samym importerom równoległym. Z badań przeprowadzonych wcześniej przez York University (tzw. badania York) wynikało jednak, że oszczędności jedynie za rok 2002 dla 5 z wymienionych wcześniej krajów (bez Norwegii) wyniosły aż 635 mln EUR [12]. W celu rozstrzygnięcia powstałych wątpliwości po publikacji raportów LSE oraz York został zamówiony kolejny raport – tym razem przygotowany przez duńskich naukowców (tzw. badania Odense). Duńscy eksperci w swoim raporcie z 2006 oraz jego uzupełnieniu z 2011 r. wskazują na oszczędności na poziomie 2,5 mld EUR w latach 2004–2009 w 4 krajach (Dania, Szwecja, Niemcy, Wielka Brytania). W 2004 r. wartość oszczędności w odniesieniu do całkowitej wartości sprzedaży produktów z IR stanowiła odpowiednio: 11,7% (Dania), 20,4% (Szwecja), 10,5% (Niemcy) oraz 10,0% (Wielka Brytania), w tym oszczędności pośrednie oszacowane w raporcie dla Danii i Szwecji wyniosły odpowiednio: 8,3 mln EUR i 16,4 mln EUR (tj. 4,3 i 5,4% w odniesieniu do wartości sprzedaży IR w tych krajach) [13, 14]. Należy przy tym zauważyć, że oba badania: York i Odense były sponsorowane przez European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP), oficjalnego przedstawiciela importerów europejskich.

W 2010 r. Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL) we współpracy z firmą Deloitte Audit sp. z o.o., która dokonała audytu wyników uzyskanych przez importerów, zaprezentowały wyniki badań dotyczących oszczędności bezpośrednich i pośrednich wynikających z IR leków w Polsce. Przeprowadzone badania oszacowały oszczędności w latach 2005–2009 na poziomie 294 mln PLN, gdzie oszczędności bezpośrednie i pośrednie dla pacjentów wyniosły odpowiednio 72 mln PLN oraz 220 mln PLN¹. Ponadto wyliczono, że oszczędności z IR dla szpitali zamknęły się w kwocie 1,1 mln PLN, a NFZ zaoszczędził 680 tys. PLN, od chwili gdy pierwsze produkty z IR znalazły się na listach refundacyjnych w 2008 r. [15, 22] (**Tabela I**).

Wyniki powyższych analiz poszerzone o estymacje oszczędności z tytułu IR dla rynków farmaceutycznych we Francji, Irlandii oraz Holandii (oszacowana łączna wartość oszczędności bezpośrednich dla tych krajów to 40,6 mln EUR w latach 2009–2010), a także wyniki badań Odense zostały zaprezentowane w styczniu 2013 r. przed Parlamentem Europejskim jako element dyskusji nad znaczeniem i potrzebą istnienia handlu równoległego w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) [16].

Warto również zwrócić uwagę na możliwe oszczędności wynikające z importu równoległego dla płatnika publicznego – co w dobie światowego kryzysu oraz rosnących wydatków na ochronę zdrowia wydaje się interesującą propozycją dla kolejnych rządów EOG, w tym dla Polski. W wielu krajach EOG

Oszczędności	Bezpośrednie	Pośrednie	Szpitala	NFZ
mln PLN	72	220	1,1	0,7

Tabela I. Podsumowanie oszczędności wynikających z importu równoległego leków w Polsce w latach 2004–2009.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: *Wpływ importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce, Materiały zaprezentowane podczas konferencji prasowej, 10 maja 2010 roku.*

istnieją najróżniejsze formy wspierania IR leków refundowanych, co ma na celu generowanie oszczędności dla systemu i/lub pacjenta – różne dla różnych systemów obowiązujących w poszczególnych krajach [17, 18]. Niestety, rola importerów równoległych nie została uwzględniona w trakcie prac nad nową ustawą o refundacji leków w Polsce [19]. Podczas tworzenia tzw. ustawy refundacyjnej nie wykorzystano doświadczeń/rozwiązań z innych krajów i nie dostrzeżono możliwości uzyskania dalszych oszczędności dzięki wprowadzeniu odpowiednich zapisów ułatwiających funkcjonowanie IR na rynku farmaceutycznym. Ministerstwo Zdrowia (MZ) nie skorzystało również z gotowych propozycji płynących od samych importerów, jak również i od autorów niniejszej publikacji. Co więcej, zapisy w nowej ustawie znacząco pogorszyły możliwości uzyskania refundacji przez importerów (usunięto możliwość tzw. refundacji ułamkowej), co jednocześnie oznacza utratę potencjalnych oszczędności zarówno dla NFZ, jak i dla pacjentów. Warto zapoznać się z propozycjami zgłaszanymi przez importerów w celu usprawnienia funkcjonowania produktów z importu na rynku leków refundowanych w Polsce [20]. Nowelizacja ustawy przewiduje jednakże, że procedura wydawania decyzji refundacyjnej dla leków z IR zostanie uproszczona i skrócona, a wydanie decyzji będzie następowało w terminie 30 dni, pod warunkiem że importer zaproponuje o 15% niższą cenę od urzędowej ceny zbytu produktu o identycznej nazwie, który jest już przedmiotem wcześniejszej decyzji refundacyjnej [21]. Niestety, wydaje się, że proponowane rozwiązanie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej. Traktowanie leków z IR w inny sposób niż leków referencyjnych (tj. konieczność obniżenia ceny o 15%) jest bowiem praktyką dyskryminującą oraz wprowadzającą ograniczenia w imporcie, co jest sprzeczne z artykułem 34 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

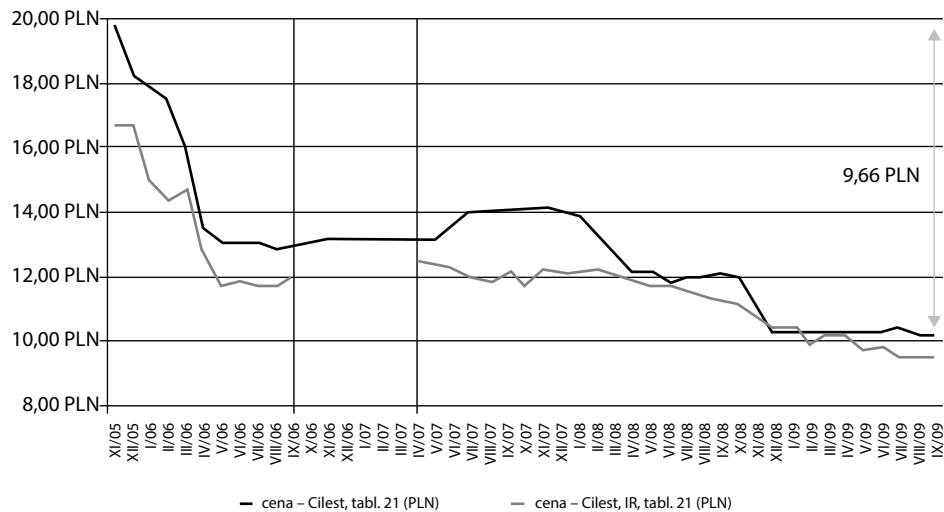
Pozytywny wpływ na ceny leków

Jak wspomniano wcześniej, warunkiem koniecznym zainteresowania konsumenta produktem z IR jest cena niższa od ceny produktu referencyjnego. Wcześniej wspomniane badania York wykazały, że leki z IR na rynku brytyjskim były tańsze o 1,6–24,3% niż leki referencyjne [22]. Badania własne autorów niniejszej publikacji wykazały, że różnica cen między produktem z IR a lekiem referencyjnym w 2009 r. na poziomie apteki kształtuje się pomiędzy 18% (np. dla produktu Otrivin) a 90% (np. dla produktu Aspiryna), i średnio wynosiła około 32%.

Analizy przeprowadzono, biorąc pod uwagę produkty ze wszystkich grup terapeutycznych, zarówno z rynku OTC – *Over the Counter*, jak i Rx – leków na receptę, na przykładzie losowo wybranych aptek w Polsce w okresie 12 miesięcy. Podobny średni wynik uzyskano, badając w tym samym czasie produkty obecne na liście refundacyjnej. W przypadku leków sprzedawanych za zryczałtowaną cenę (3 produkty: Sabril, Madopar, Vermox) NFZ mógł zaoszczędzić na każdym opakowaniu produktu: odpowiednio 33,13 PLN, 16,36 PLN lub 1,1 PLN. Importerzy równolegli szacują, że wprowadzenie na listę refundacyjną wszystkich produktów, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach IR, byłoby źródłem około 6 mln PLN oszczędności dla NFZ (0,08% wydatków na leki refundowane w 2012 r.) [23, 24].

We wcześniejszej części niniejszej pracy wspomniano o presji cenowej, która towarzyszy zjawisku IR i pozwala na uzyskanie pośrednich oszczędności płynących z tego zjawiska. Presja cenowa była tematem kilku analiz, które jednakże prowadziły do otrzymania sprzecznych wyników. We wspomnianych badaniach LSE nie wykazano wpływu importu równoległego na ceny produktów dostępnych wcześniej na rynku. Jednakże w piśmiennictwie europejskim można znaleźć dane potwierdzające znaczący wpływ importu na ceny produktów konkurencji. Analiza danych ze Szwecji w latach 1994–1999 wykazała, że IR zredukował ceny na tym rynku o 12–19% [25]. O widocznej presji cenowej ze strony IR mówią również badania York i Odense, a także inne publikacje [26]. Badania własne autorów niniejszej publikacji potwierdziły obserwacje importerów równoległych i wykazały, że presja cenowa w Polsce jest wyjątkowo istotna i przez lata spadek cen produktów referencyjnych w wyniku działania presji cenowej ze strony produktów z IR mieści się w przedziale około 20–50%. Wynikiem tej sytuacji jest wyjątkowo duży udział oszczędności pośrednich w przypadku rynku polskiego. Najczęściej podawanym przykładem presji cenowej, cytowanym już w piśmiennictwie światowym, jest produkt Cilest, którego cena spadła o 50% w ciągu 4 lat od pojawienia się produktu z IR w Polsce [27] (**Wykres 4**).

Należy wspomnieć również o jeszcze jednym, dodatkowym elemencie presji cenowej w przypadku rynku leków z IR, którym jest wewnętrzna konkurencja pomiędzy samymi importerami. Na rynku polskim od 3 lat ceny samych produktów z IR ulegają obniżeniu w wyniku konkurencji między kolejnymi importerami działającymi w Polsce.



Uwaga! PLN – polski złoty w okresie XI 2005–IX 2009.

Wykres 4. Przykład presji cenowej.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: *A report prepared by the European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC), The parallel distribution industry. A closer look at savings, Brussels, January 2013: 17.*

Pozytywny wpływ na dostęp pacjentów do leków

Biorąc wszystkie powyższe spostrzeżenia pod uwagę, zadziwiający okazuje się brak zainteresowania ze strony MZ wprowadzeniem sprawdzonych już w innych krajach rozwiązań ułatwiających oddziaływanie IR na rynek farmaceutyczny. Wydaje się, że takie rozwiązania wzmocniłyby pozycję negocjacyjną MZ przy ustalaniu cen leków, a w konsekwencji ułatwiłyby dostęp pacjentów do leków. W obecnej sytuacji utrudnionego dostępu pacjentów do leków (współpłacenie za leki refundowane na poziomie 38% oraz 65-procentowy udział pacjentów w kosztach wszystkich kupowanych leków) tańsze produkty z IR mogą stanowić atrakcyjną alternatywę dla polskiego pacjenta [28].

Negatywny wpływ importu równoległego na rynek farmaceutyczny w Polsce (zarzuty)

Falszowanie produktów i błędy importerów

Kiedy spojrzeć na trwającą debatę na temat handlu równoległego, uwagę zwraca zarzut, że zjawisko to może ułatwiać wprowadzanie podrobionych leków na europejskie rynki farmaceutyczne [29, 30]. Jednakże poza trzema przypadkami prób wprowadzenia podróbek, zanotowanymi na rynku brytyjskim: dwa w sierpniu 2004 r. [31] oraz jeden w maju 2007 r. [32], nie pojawiły się żadne inne informacje potwierdzające ten zarzut. Co więcej, we wszystkich wspomnianych przypadkach udowodniono, że importer równoległy nie był świadomie zaangażowany w proces wprowadzania podróbek na rynek angielski. Importerzy zwracają natomiast uwagę, że rutynowa kontrola produktu (podczas przepakowywania) wykrywa wady zakupionego produktu, co jest zgłaszane producentowi oraz odpowied-

nim organom państwowym. Tym sposobem importerzy wskazują siebie jako dodatkowy element kontroli jakości wprowadzanych do obrotu produktów farmaceutycznych [33], a oryginalne opakowania pozostające po przepakowaniu są materiałami ścisłego zarachowania i niszczy się je w sposób kontrolowany.

Analiza danych dostępnych na stronie polskiego Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) [34] wskazuje, że pomimo 11 przypadków wycofania z obrotu produktów wprowadzanych na rynek poprzez IR w latach 2005–2013 żaden z nich nie dotyczył sfałszowania produktu. Importerzy zwracają uwagę, że nieuczciwe podmioty starające się wprowadzać podróbki na rynek raczej nie wybierają drogi IR z uwagi na fakt, że ceny tych leków są niższe od produktów referencyjnych, co oznacza dla takiego podmiotu potencjalnie niższy zysk. Często zgłaszane obawy farmaceutów i pacjentów dotyczą jakości warunków transportu, przepakowania i przechowywania tych produktów. Należy jednakże pamiętać, że w tym zakresie importerzy stosują się do wytycznych: Dobrej Praktyki Dystrybucji (GDP), Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), Dobrej Praktyki Dystrybucji Równoległej Produktów Leczniczych (EAEPC) i na wszystkich wspomnianych etapach zachowują najwyższe standardy (ISO, TUV SUD). Oczywiście dużą część zgłoszeń do GIF stanowią przypadki błędów w ulotkach, jednakże nie są to błędy zagrażające życiu lub zdrowiu pacjentów.

Spośród wszystkich przypadków wycofania produktów farmaceutycznych z importu przez GIF w Polsce należy zwrócić uwagę na dwa przypadki dotyczące wykrycia w opakowaniu innego produktu, niż należy. Tego typu przypadki mogą być bardzo niebezpieczne i podważają zapewnienia importerów, że są oni dodatkowym miejscem kontroli, gdyż w opisanym przypadku importer stał się dodatkowym źródłem błędu.

Negatywny wpływ na inwestycje R&D oraz zysk firm farmaceutycznych

Kolejnym zarzutem, często stawianym w stosunku do IR, jest obniżenie zysków firm farmaceutycznych i związane z tym obniżenie nakładów na badania i rozwój. Zagadnienie to było tematem wielu opracowań [35–37], jednakże pomimo licznych prób podejmowanych ze strony firm farmaceutycznych, w świetle dzisiejszej wiedzy, nie ma jednoznacznych naukowych dowodów potwierdzających zarzut ograniczenia nakładów na prace badawczo-rozwojowe (R&D) przez firmy farmaceutyczne z powodu konkurencji ze strony IR. Istnieją natomiast doniesienia literaturowe świadczące o tym, że IR może spowodować zwiększenie zysków firmy, ale tylko w przypadku spełnienia odpowiednich kryteriów [38]. Wydaje się jednak, że obliczenia prowadzone na wysublimowanych modelach nie oddają w pełni realiów rynku farmaceutycznego. W literaturze nie można znaleźć żadnych danych na omawiany temat w odniesieniu do rynku polskiego. Jest to zapewne podyktowane specyficzną konstrukcją naszego rynku i brakiem centrów R&D innowacyjnych firm farmaceutycznych w Polsce. Można zatem przypuszczać, że wpływ zjawiska IR leków w Polsce na ten element działalności podmiotów innowacyjnych jest znikomy.

Negatywny wpływ na dostępność produktów

Najczęściej podnoszonym w ostatnim czasie zarzutem w stosunku do handlu równoległego jest zmniejszenie dostępności produktów farmaceutycznych na skutek zjawiska eksportu równoległego leków z krajów, gdzie ceny leków są relatywnie niskie. Zjawisko eksportu równoległego leków jest niezmiernie istotnym elementem handlu równoległego i dlatego w niniejszej pracy omówiono to zjawisko bardziej szczegółowo.

■ Eksport równoległy leków z Polski

W Polsce ceny leków generycznych, jak również oryginalnych są jednymi z najniższych w Europie. Leki generyczne są o 40%, a leki innowacyjne o 56% tańsze od średniej europejskiej [39]. Tym samym stajemy się krajem eksportu netto, czyli wartość eksportu przekracza wartość importu.

Eksport w liczbach

Pomimo licznych prób uzyskania danych liczbowych dotyczących wielkości rynku eksportu z Polski autorom niniejszego opracowania nie udało się uzyskać żadnych dodatkowych informacji poza ogólnodostępnymi danymi z prasy codziennej i branżowej².

Według analiz firmy IMS Health wartość rynku eksportu leków z Polski wynosiła: 300 mln PLN w 2008, 800 mln PLN w 2010, a prognozowana wielkość w 2012 r. wyniosła 1,5–2 mld PLN (co stanowi 5,7–7,6% całego rynku farmaceutycznego w roku 2012) [40]. Tak gwałtowny wzrost wielkości rynku eksportu wynika ze zmian

wprowadzonych przez tzw. nową ustawę refundacyjną w styczniu 2012 r. Zgodnie z jej zapisami obecnie w Polsce dla leków refundowanych obowiązują sztywne marże na poziomie 7% oraz sztywne ceny. Ceny leków w Polsce są relatywnie niskie, dodatkowo obniżone w trakcie ostatnich negocjacji.

Braki leków na rynku

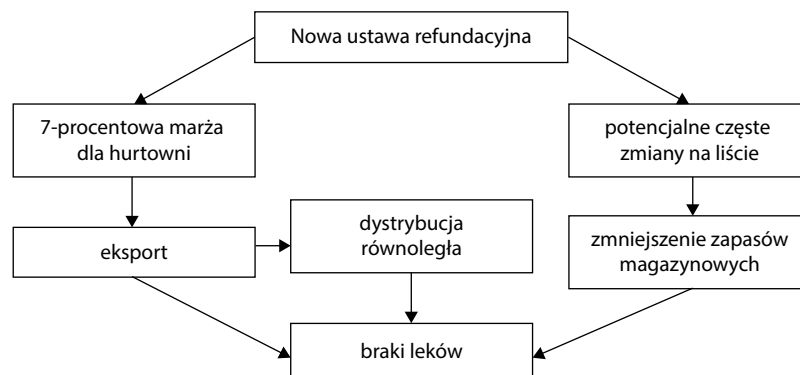
Polska staje się krajem eksportu netto, jednakże istotne jest zrozumienie, co to oznacza dla polskich pacjentów i konsumentów oraz czy niedobory na rynku wybranych leków oraz utrudniony do nich dostęp spowodowane są głównie eksportem równoległym leków z Polski.

Brak danych na temat eksportu oraz brak rzetelnych źródeł danych dotyczących tego zjawiska nie pozwalają na obiektywną ocenę eksportu produktów farmaceutycznych z Polski, popartą szczegółowymi analizami sytuacji rynkowej. Biorąc to pod uwagę i kierując się subiektywną oceną autorów niniejszej publikacji, można postawić następujące tezy:

1. Na polskim rynku brak jest obecnie właściwego nadzoru nad ilością eksportowanych leków – nie ma instytucji, która na bieżąco monitoruje i kontroluje eksport produktów farmaceutycznych.
2. Na polskim rynku brak jest obecnie właściwego rozwiązania prawnego zabezpieczającego zaspokojenie potrzeb polskiego pacjenta – hurtownie mają co prawda taki obowiązek, ale w przypadku nieprzestrzegania tego zapisu nie jest przewidziana żadna kara. Jedynie producenci mają przewidziane kary za brak zapewnienia odpowiedniego poziomu dostaw do hurtowni, ale rozwiązanie to nie jest wystarczające.

Należy jednak podkreślić, że braki leków na rynku występują również w krajach, w których handel równoległy nie istnieje, i dotyczą produktów niestanowiących przedmiotu eksportu. Badania przeprowadzone przez firmę IMS Health w maju 2012 r. wykazały, że do marca tego roku w Polsce nie stwierdzono zjawiska ograniczonego dostępu do wybranych leków na rynku lokalnym spowodowanego zjawiskiem eksportu równoległego [41]. Z badań przeprowadzonych przez amerykańskich ekspertów rynku farmaceutycznego wynika, że głównymi czynnikami odpowiedzialnymi za braki leków na rynku są: problemy produkcyjne (28%), wycofanie produktu (20%), kłopoty z popytem i podażą (10%), problemy z substancją aktywną (8%) oraz problemy rejestracyjne (7%). Co ciekawe, aż 27% przypadków pozostaje niewyjaśnionych z powodu niechęci udzielania informacji przez producenta [42].

Badania własne autorów niniejszej publikacji wskazują, że hurtowni farmaceutycznej bardziej opłaca się sprzedać relatywnie tani lek za granicę niż otrzymać jedynie 7-procentową marżę (w przypadku odsprzedaży produktu do innej mniejszej hurtowni musi się dodatkowo tą marżą podzielić). Zwiększenie eksportu leków sprawia, że producenci decydują się na wprowadzanie dystrybucji bezpośredniej leków do aptek, która jednak ma swoje ograniczenia i niejednokrotnie małe apteki nie mogą sobie pozwolić na zamawianie małej ilości produktu przy dużym koszcie transportu. W konsekwencji



Wykres 5. Najważniejsze czynniki wpływające na brak leków na rynku polskim.

Źródło: Opracowanie własne.

z powodu spadku wartości sprzedaży oraz zrealizowanej marży [43] kolejne apteki bankrutują, tym samym nie płacą hurtowniom, dla których eksport staje się atrakcyjną alternatywą na dalsze funkcjonowanie. Ponadto częste zmiany na listach refundacyjnych spowodowały zmniejszenie poziomu zapasów utrzymywanych przez apteki i hurtownie – co również w konsekwencji zmniejszyło dostęp pacjentów do leków (**Wykres 5**).

Należy także podkreślić bardzo trudną rolę producentów, którzy w opisanym procesie są jedynym podmiotem ponoszącym odpowiedzialność, którego jednak ustawodawca nie wyposażył w narzędzia do kontroli eksportu jego produktów.

W ostatnim czasie pojawił się pomysł kontroli eksportu równoległego przez GIF. Zgodnie z planowanym zapisem hurtownie leków z miesięcznym wyprzedzeniem będą zgłaszały zamiar wywozu leku za granicę, a przedsiębiorca będzie mógł zrealizować transakcję, jeśli w ciągu 14 dni GIF nie zgłosi sprzeciwu [44]. Rozwiązanie to jednak wydaje się sprzeczne z podstawową zasadą przyświecającą EOG, tj. swobodnego przepływu towarów, więc jego wprowadzenie jest wątpliwe.

Wnioski

Handel równoległy produktów leczniczych jest zjawiskiem złożonym i kontrowersyjnym. Tańsze, dostępne na rynku leki z IR to pożądanym przez każdego pacjenta i płatnika publicznego sposób na wygenerowanie oszczędności odpowiednio w budżecie domowym i państwowym. Pomimo systematycznego wzrostu IR leków w Polsce w latach 2005–2012 istnieje niebezpieczeństwo, że dalszy wzrost tego sektora rynku zostanie poważnie spowolniony lub zacznie wykazywać tendencję spadkową. Brak systemowych rozwiązań wspierających IR oraz specyficzna konstrukcja polskiego rynku farmaceutycznego ze zdecydowaną przewagą produktów generycznych i leków referencyjnych, relatywnie tanich w odniesieniu do innych krajów UE sprzyjają dynamicznemu rozwojowi zjawiska eksportu równoległego leków z Polski w ostatnich latach. Ponadto nowa ustawa dotycząca refundacji leków w Polsce, obowiązująca od stycznia 2012 r., pomija

całkowicie zagadnienie IR, a wprowadzając stałe marże i ceny produktów refundowanych, stymuluje rozwój eksportu równoległego. Obydwa zjawiska – zarówno import, jak i eksport – mają krytyczny wpływ na równowagę na rynku farmaceutycznym w Polsce.

Analizy i oceny przedstawione w niniejszej pracy dowodzą, że w chwili obecnej Polska staje się krajem eksportu leków netto. Dlatego konieczne jest jak najszybsze opracowanie odpowiednich narzędzi kontroli eksportu produktów farmaceutycznych, co pozwoli na zapewnienie odpowiedniej dostępności leków dla polskich pacjentów i konsumentów. Jednocześnie, w ocenie autorów, warto wprowadzić rozwiązania systemowe, które pozwolą zarówno na zmaksymalizowanie profitów płynących z IR leków, jak i na kontrolę zjawisk importu i eksportu produktów leczniczych w Polsce.

Przypisy

¹ Zbliżone wyniki obliczeń uzyskali również autorzy niniejszej publikacji. Wspomniane rezultaty będą tematem oddzielnej publikacji. Warto jednak już teraz wspomnieć, że zgodnie z naszymi obliczeniami wartość oszczędności bezpośrednich w latach 2010–2012 w Polsce oszacowano na 117 mln PLN.

² Sprawdzone źródła informacji: IMS Health, importerzy krajowi oraz zagraniczni, agencje rejestracyjne innych krajów, urzędy administracji państwowej, firmy farmaceutyczne, EAEP.

Piśmiennictwo

1. Bart T.N., *Parallel trade of pharmaceuticals: a review of legal, economic, and political aspects*, „Value in health” 2008; 11, 5: 996–1005.
2. Tumbridge J., *Syfait II: restrictions on parallel trade within the EU*; http://www.gowlings.com/resources/Publication-PDFs/20090201_SYFAIT_II.pdf; dostęp: 12.05.2013.
3. Desogus C., *Competition and innovation in the EU regulation of pharmaceuticals: the case of parallel trade*, *Erasmus Universiteit Rotterdam 2010*; <http://repub.eur.nl/res/>

- pub/19408/Proefschrift%2520Claudia%2520Desogus.pdf; dostęp: 12.05.2013.
4. Jensdottir R., *Parallel trade in Pharmaceuticals in the EU: benefitting whom?*, Faculty of Law Lund University 2010; <http://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordId=1668675&fileId=1668822>; dostęp: 12.05.2013.
 5. Piwowarczyk K., *Import równoległy produktów leczniczych*, „Przegląd Prawa Handlowego” 2004 grudzień: 44–50.
 6. Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Import równoległy*, w: Rybczyńska K. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Oficyna a Wolters Kluwer business, Warszawa 2008: 126–134.
 7. Skonieczna A., *Jak rozwijał się będzie polski rynek farmaceutyczny po wejściu w życie ustawy refundacyjnej?*, Raport firmy PMR, kwiecień 2012, <http://www.pmrpublications.com/press-releases/319/jak-rozwijal-sie-bedzie-polski-rynek-farmaceutyczny-po-wejsciu-w-zycie-ustawy-refundacyjnej>; dostęp: 20.05.2013.
 8. Kasprzyk S., *Import równoległy w Polsce i w Europie*, Prezentacja podczas I Forum Importu Równoległego, Warszawa, 22.05.2012, slajd nr 7.
 9. Freudenberg R., Kobelt H., *Instruments supporting parallel distribution of medicines in the EU*, Prezentacja podczas I Forum Importu Równoległego, Warszawa, 22.05.2012, slajd nr 5.
 10. Baran-Lewandowska I., Hermanowski T., *Postrzeżenie zjawiska importu równoległego leków w Polsce*, „Marketing i Rynek”, 2012, 8: 26–33.
 11. Kanavos P., Costa-i-Font J., Merkur S., Gemmill M., *The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member states: A stakeholder analysis*, LSE Health and Social Care, London School of Economics and Political Science, London 2004.
 12. West P., Mahon J., *Benefits to payers and patients from parallel trade*, York Health Economics Consortium, York 2003.
 13. Enemark U., Pedersen M.K., Sorensen J., *The economic impact of parallel import of pharmaceuticals*, CAST – Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment Odense, University of Southern Denmark, June 2006.
 14. Enemark U., Pedersen M.K., *Parallel import of pharmaceuticals in Denmark, Germany, Sweden and the UK, 2004–2009, An analysis of savings*, CAST – Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment Odense: University of Southern Denmark, November 2011.
 15. *Wpływ importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce*, Materiały zaprezentowane podczas konferencji prasowej, 10 maja 2010 roku.
 16. *A report prepared by the European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC), The parallel distribution industry. A closer look at savings*, Brussels, January 2013.
 17. Freudenberg R., Kobelt H., *Instruments supporting parallel distribution of medicines in the EU*, Prezentacja podczas I Forum Importu Równoległego, Warszawa, 22.05.2012, slajdy nr 9–15.
 18. Kanavos P., Gross D., Taylor D., *Parallel trading in medicines: Europe's experiences and its implications for commercial drug importation in the United States*, AARP Public Institute, June 2005; http://assets.aarp.org/rgcenter/health/2005_07_trade.pdf; dostęp: 20.05.2013.
 19. Jakubiak L., *Importerzy równoległy leków: ustawodawca o nas zapomniał*, „Rynek Zdrowia”, 23.05.2012; <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Importerzy-rownoleglo-lekow-ustawodawca-o-nas-zapomnia1,119926,6.html>; dostęp: 20.05.2013.
 20. Kondrat M., *Ustawa refundacyjna a import równoległy – propozycje nowelizacji*, Prezentacja podczas I Forum Importu Równoległego, Warszawa, 22.05.2012.
 21. AT, *Zielone światło dla leków z zagranicy*, „Puls Biznesu” 9.05.2013: 5.
 22. West P., Mahon J., *Benefits to payers and patients from parallel trade*, York Health Economics Consortium, York 2003: 62–64.
 23. Jakubiak L., *Importerzy równoległy leków: ustawodawca o nas zapomniał*, „Rynek Zdrowia”, 23.05.2012; <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Importerzy-rownoleglo-lekow-ustawodawca-o-nas-zapomnia1,119926,6.html>; dostęp: 20.05.2013.
 24. *Sprawozdanie z działalności NFZ za 2012 rok, 2013*; www.nfz.gov.pl; dostęp: 24.06.2013.
 25. Ganslandt M., Maskus K.E., *Parallel imports and the pricing of pharmaceutical products: evidence from the European Union*, „Journal of Health Economics” 2004, 23: 1035–1057.
 26. Desogus C., *Antitrust issues in the European pharmaceutical market: an economic analysis of recent cases on parallel trade*; http://www.upf.edu/cres/_pdf/wp60_desogus.pdf; dostęp: 20.05.2013.
 27. *A report prepared by the European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC), The parallel distribution industry. A closer look at savings*, Brussels, January 2013: 17.
 28. Pilkievicz M., *Obraz rynku farmaceutycznego w Polsce dziesięć miesięcy po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej – wpływ jej zapisów na Polski przemysł farmaceutyczny. Co z tego wynika dla pacjenta i płatnika*, 2013; http://www.infozdrowie.org/attachments/warsztaty3011_01122012/pdf/1-m.pilkievicz.pdf; dostęp: 20.05.2013.
 29. Bart T.N., *Parallel trade of pharmaceuticals: a review of legal, economic, and political aspects*, „Value in Health” 2008; 11, 5: 1000.
 30. Glynn D., *The effects of parallel trade on affordable access to medicines*, „Eurohealth” 2009; 15, 2: 2.
 31. Dzitko T., *Import równoległy leków z perspektywy importera równoległego*, Prezentacja 13.10.2005, Slajd 40; http://www.delfarma.pl/files/upload/PPT_Import%20r%C3%B3wnoleg%C5%82y%20lek%C3%B3w%20z%20perspektywy%20importera%20r%C3%B3wnoleg%C5%82ego.pdf; dostęp: 20.04.2009.
 32. MHRA, *Class 1 drug alert*; <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON2031277>; dostęp: 20.04.2009.
 33. Dzitko T., *Import równoległy leków z perspektywy importera równoległego*, Prezentacja 13.10.2005, Slajd 42; http://www.delfarma.pl/files/upload/PPT_Import%20r%C3%B3wnoleg%C5%82y%20lek%C3%B3w%20z%20perspektywy%20importera%20r%C3%B3wnoleg%C5%82ego.pdf; dostęp: 20.04.2009.

34. <http://www.gif.gov.pl/?aid=346>; dostęp: 22.05.2013.
35. Li C., Maskus K.E., *The impact of parallel imports on investment in cost-reducing research and development*, „Journal of International Economics” 2006, 68 (2): 443–455.
36. Schlaepfer A., *Innovation, Imitation and Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry*, 2008; http://wwz.unibas.ch/fileadmin/wwz/redaktion/aei/deutsch/Forschung/Schlaepfer_0808.pdf; dostęp: 22.05.2013.
37. Szymanski S., Valletti T.M., *Parallel trade, price discrimination, investment and price caps*, 2005; http://cepr.eu/meets/wkcn/9/967/papers/szymanski_valletti.pdf; dostęp: 22.05.2013.
38. Guo S., Hu B., Zhong H., *Impact of parallel trade on pharmaceutical firm's profits: rise or fall?*, „The European Journal of Health Economics” 2013, 14 (2): 345–355.
39. Pilkiewicz M., *Obraz rynku farmaceutycznego w Polsce dziesięć miesięcy po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej – wpływ jej zapisów na Polski przemysł farmaceutyczny. Co z tego wynika dla pacjenta i płatnika*, 2013: 15; http://www.infozdrowie.org/attachments/warsztaty3011_01122012/pdf/1-m.pilkiewicz.pdf; dostęp: 20.05.2013.
40. Nowosielska K., *Leki wyjeżdżają z kraju*, „Rzeczpospolita Prawo” 2012; <http://prawo.rp.pl/artukul/949100.html>; dostęp: 20.05.2013.
41. Rabanek T., *Raport na temat wpływu eksportu równoległego na rynek farmaceutyczny*, Prezentacja podczas I Forum Importu Równoległego, Warszawa, 22.05.2012.
42. Tyler L.S., Mark S.M., *Understanding drug and managing shortages*, The American Society of Health-System Pharmacists, Supported by Abbott, 2002: 3; <https://www.ashp.org/DocLibrary/Policy/DrugShortages/DShort-abbott-drug.aspx>; dostęp: 7.03.2010.
43. Pilkiewicz M., *Obraz rynku farmaceutycznego w Polsce dziesięć miesięcy po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej – wpływ jej zapisów na Polski przemysł farmaceutyczny. Co z tego wynika dla pacjenta i płatnika*, 2013: 45; http://www.infozdrowie.org/attachments/warsztaty3011_01122012/pdf/1-m.pilkiewicz.pdf; dostęp: 20.05.2013.
44. *Nowe przepisy przyhamują eksport równoległy*, dostęp: 8.05.2013; <http://www.farmacjaija.pl/aktualnosci/przeglad-prasy/nowe-przepisy-przyhamuja-eksport-rownolegly.html>; dostęp: 20.05.2013.