

IMPORT RÓWNOLEGŁY PRODUKTÓW LECZNICZYCH W POLSCE – 10 LAT DOŚWIADCZEŃ I ROZWOJU

Abstract

Parallel trade of pharmaceuticals in Poland - 10 years of experience and development

The parallel trade of pharmaceutical products are products imported into one Member State of the European Economic Area (EEA) from another and placed on the market in the destination Member State, outside the manufacturer's or its licensed distributor's formal channels. This activity has been a legal in Republic of Poland after the European Union accession. The parallel trade can reduce the price of pharmaceuticals products by introducing competition into market. This article aims to outline the 10 years of experience with parallel trade of pharmaceuticals products in Republic of Poland. It presents the Polish market development based on selected a few indicators.

Key words: parallel trade, pharmaceutical products, parallel importers

Streszczenie

Import równoległy leków polega na imporcie produktów z jednego kraju członkowskiego Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) do drugiego i ich sprzedaży w kraju docelowym, poza oficjalnymi kanałami producenta lub jego partnerów handlowych. Powyższa działalność w Polsce stała się możliwa dopiero z chwilą akcesji Polski do Unii Europejskiej. Import równoległy wpływa na obniżenie ceny leków dla pacjenta przez wzrost konkurencji na rynku farmaceutycznym. Celem głównym niniejszego artykułu jest przedstawienie 10 lat doświadczeń instytucji importu równoległego produktów leczniczych w Polsce. W artykule zaprezentowano rozwój polskiego rynku importu równoległego leków przez pryzmat kilku wybranych wskaźników.

Słowa kluczowe: import równoległy, leki, importerzy równolegli

Wstęp

W Unii Europejskiej (UE) istnieje kilka procedur dopuszczających produkty lecznicze do obrotu: procedura narodowa, procedura wzajemnego uznania (*mutual recognition procedure* – MRP), procedura zdecentralizowana (*decentrali-*

zed procedure – DCP) oraz procedura centralna (*centralized procedure – CP*). Niezależnie od tych czterech sposobów wprowadzenia („wejścia”) leku na rynek istnieje również procedura importu równoległego, która umożliwi legalną migrację produktów leczniczych pomiędzy krajami należącymi do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (European Economic Area – EOG).

Pierwsze produkty lecznicze z importu równoległego w Polsce pojawiły się w listopadzie 2005 roku. Były to: *Aspirin*, *Detralex*, *Eurespal*, *Cilest* i *Luivac*. W innych natomiast krajach europejskich import równoległy leków funkcjonuje już od niemal 40 lat, przynosząc znaczne oszczędności w wysokości łącznie kilkuset milionów euro rocznie dla pacjentów, szpitali i publicznych oraz prywatnych płatników funkcjonujących w systemach ochrony zdrowia.

Głównym celem niniejszego opracowania jest przedstawienie 10 lat doświadczeń instytucji importu równoległego produktów leczniczych w Polsce. Warunkiem osiągnięcia wyznaczonego celu głównego była charakterystyka rozwoju polskiego rynku importu równoległego leków przez pryzmat kilku wybranych wskaźników (m.in. liczba pozwoleń na import równoległy leków wydana przez upoważnioną instytucję, wartość sprzedaży produktów z importu równoległego na rynku aptecznym oraz liczba tych produktów pozostająca w obrocie rynkowym). Przeprowadzono analizę, wykorzystując dane pochodzące z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz komercyjnej firmy specjalizującej się w dostarczaniu informacji dla przemysłu farmaceutycznego i rynku ochrony zdrowia – IMS Health.

Definicja i istota importu równoległego leków

Istnieje wiele definicji importu równoległego produktów leczniczych (handlu równoległego, paralelnego, dystrybucji równoległej) (ang. *parallel trade*, *parallel distribution*). Najprościej jednak import równoległy leków można zdefiniować jako legalną, hurtową formę obrotu produktami leczniczymi pomiędzy krajami należącymi do Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Zgodnie z ustawową definicją importu równoległego leków jest to każde działanie w zakresie obrotu hurtowego polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (European Free Trade Association – EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:

- sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej: te same wskazania do 3. poziomu kodu ATC/ ATCvet (kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Polski, lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Polski;

- sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Polski są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Polski, jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych [*Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*, art. 2, ust. 7b, art. 72, ust. 4].

Innymi słowy produkty pochodzące z importu równoległego to leki dopuszczone do obrotu w kraju zarówno importu, jak i eksportu, mające takie samo wskazanie, działanie, identyczną postać i wielkość opakowania, a często nawet pochodzą od tego samego producenta. Różnica pomiędzy produktami wprowadzonymi do obrotu tradycyjną drogą a importem równoległym polega na trzech istotnych aspektach. Po pierwsze leki z importu równoległego są tańsze, po drugie ich opakowania są zazwyczaj czarno-białe (choć nie jest to regułą), a po trzecie obrót produktami pochodzącymi z importu równoległego odbywa się poza siecią sprzedaży, wypracowaną przez producenta leku oraz jego partnerów handlowych, a zatem równoległe do niej i równocześnie z nią [UOKiK, 2012: 33].

Uzasadnieniem i podstawą funkcjonowania instytucji importu równoległego produktów leczniczych są istniejące różnice w cenach między lekami w poszczególnych krajach europejskich należących do EOG. Różnice w cenach leków wynikają z bardzo wielu czynników, między innymi z odmiennej polityki lekowej w poszczególnych państwach (różne systemy refundacji, marże hurtowe i detaliczne oraz stawki VAT). Różnice w cenach leków są również skutkiem różnej siły nabywczej pieniądza w różniących się pod kątem ekonomiczno-społecznym państwach, które charakteryzują się zróżnicowaną zamożnością i wysokością dochodów swoich obywateli. Konsekwencją tych przesłanek jest występowanie zjawiska importu równoległego leków, w którym uczestniczą niezależni (w stosunku do producenta i jego partnerów handlowych) dystrybutorzy wykorzystujący istniejące różnice w cenach leków w poszczególnych krajach. Importerzy nabywają produkty w krajach, w których są oferowane po cenach niższych, i sprzedają w krajach, w których są dostępne w cenach wyższych (w ten sposób odnoszą zysk). W przypadku występowania identycznych cen leków w każdym kraju należącym do EOG działalność polegająca na imporcie równoległym z ekonomicznego punktu widzenia straciłaby rację bytu. Podobna sytuacja występuje, gdy różnice w cenach leków w różnych krajach są relatywnie niewielkie, a koszty ich transportu oraz przepakowania przekraczają potencjalne korzyści związane z prowadzeniem tego rodzaju działalności.

Dla jasności prowadzonych rozważań należy w tym miejscu wyraźnie podkreślić odrębność importu równoległego od importu (tj. sprowadzenia produktów leczniczych spoza EOG) i tzw. importu docelowego (tj. sprowadzenia jednostkowych produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania zdrowia i życia pacjentów) [*Ustawa z dnia 6 września 2001 r...*, art. 2, ust. 7a].

Geneza i cel importu równoległego leków

Za początek importu równoległego produktów leczniczych uznaje się lata 1974–1976, kiedy to Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS, *Court of Justice of the European Union*) wydał trzy orzeczenia w sprawach dotyczących holenderskiego importera równoległego Centrafarm BV zarządzanego przez Adriaana de Peijpera. Europejski Trybunał Sprawiedliwości rozstrzygnął w ten sposób spór pomiędzy importerem Centrafarm BV a amerykańską firmą farmaceutyczną Sterling Drug Inc., który rozpoczął się, gdy hurtownia Centrafarm BV zakupiła lek tej firmy w hurtowni farmaceutycznej na terenie Wielkiej Brytanii, a następnie rozpoczęła jego sprzedaż na terenie Holandii bez stosownych pozwoleń i dokumentacji uzyskanych w kraju docelowym (ze względu na brak możliwości uzyskania od Sterling Drug Inc. odpowiedniej dokumentacji leku potrzebnej do uzyskania pozwolenia w Holandii). Wszystkie trzy orzeczenia ETS okazały się pozytywne dla Centrafarm BV i Adriaana de Peijpera oraz potwierdzały legalność podjętej przez niego działalności. Pozytywne rozstrzygnięcie sporu dla holenderskiego importera równoległego pozwoliło na rozwój zjawiska importu równoległego i jego popularyzację w pozostałych krajach europejskich.

Głównym celem importu równoległego leków jest zwiększenie dostępności do produktów leczniczych (przede wszystkim oryginalnych) przez oferowanie ich w niższych cenach niż dostępne na rynku (nawet o kilkadziesiąt procent). Import równoległy przyczynia się więc do zmniejszania i znoszenia barier finansowych w dostępie pacjentów do leków. Jest to niezwykle ważne zwłaszcza w polskim systemie ochrony zdrowia, w którym poziom odpłatności pacjentów za leki jest najwyższy w całej UE (ponad 60%). Na ten niezwykle wysoki poziom współpłacenia składa się udział własny pacjentów w kosztach leków częściowo refundowanych przez ubezpieczenie zdrowotne oraz koszty leków wyłączonych z systemu refundacji [Sowada, 2003: 20]. Warto w tym miejscu wskazać, iż według Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization – WHO) przekroczenie 50% udziału pacjentów w kosztach farmakoterapii powoduje występowanie ograniczeń w dostępie do leków. Powyższe zjawisko potwierdzają przeprowadzone badania, z których wynika, że znacznej części pacjentów w Polsce nie stać na zakup niektórych lub wszystkich zaordynowanych leków. Okazuje się, że 16,9% gospodarstw domowych z powodów finansowych zmuszonych jest do rezygnacji z zakupu leków [Czapiński, Panek, 2013: 112]. Zjawisko ograniczonej dostępności do leków w przyszłości będzie ulegać nasileniu i dotyczyć będzie coraz większej liczby pacjentów ze względu na obecne trendy demograficzne. Import równoległy to jednak także zwykła działalność gospodarcza, której celem jest osiągnięcie zysku przez podmioty zajmujące się tym rodzajem działalności. Satysfakcjonujące jest to, że korzyści z importu równoległego odnosi nie tylko importer, ale również pacjent i cały system ochrony zdrowia. Importer równoległy osiąga korzyść (tj. zysk) przez zakup produktów leczniczych u zagranicznego producenta lub hurtownika po niższej cenie, a następnie ich sprzedaż w miejscu eksportu po cenie wyższej. Pacjent

natomiast odnosi korzyść przez zakup produktu po cenie niższej niż oferowany na rynku przez producenta lub jego partnerów handlowych. Oszczędności dla pacjenta wynikają nie tylko z niższych cen produktów pochodzących z importu równoległego (tzw. oszczędności bezpośrednie), ale również z obniżek cen dokonywanych przez producentów w odpowiedzi na zjawisko importu równoległego (tzw. oszczędności pośrednie). Import równoległy jest również pożyteczny dla aptek, między innymi pozwala im zrealizować wyższą marżę (dzięki różnicy w cenie zakupu) oraz pomaga konkurować z aptekami, które nie korzystają ze sprzedaży leków z importu równoległego. Dzięki wykorzystaniu tej instytucji apteka może zyskać w oczach pacjentów miano apteki z dobrymi (niskimi) cenami. Import równoległy jest więc dodatkowym narzędziem konkurencyjności cenowej na rynku aptek stwarzającym możliwość zgodnego z prawem konkurowania o pacjenta, co ma istotne znaczenie zwłaszcza w świetle obecnie obowiązujących przepisów ustawy „refundacyjnej”, w której zakazano aptekom reklamy swojej działalności. Instytucja importu równoległego leków przyczynia się również do wzrostu konkurencji na rynku farmaceutycznym. Jest to jedyna forma konkurencji dla leku objętego ochroną patentową i *de facto* jeden z niewielu mechanizmów mogących wpłynąć na poziom cen leków oryginalnych w trakcie trwania ochrony patentowej, co powoduje, że instytucja ta może być również określana jako konkurencja „wewnątrz marki” [Czerw, 2012: 27]. Z tych przyczyn producenci farmaceutyków negatywnie odnoszą się do tej formy dystrybucji i zawierają porozumienia bądź nadmiernie wykorzystują posiadaną przewagę rynkową, aby import równoległy ograniczyć [UOKiK, 2012: 36]. Podejmowanie działań zmierzających do ograniczenia handlu paralelnego przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne z ich punktu widzenia jest uzasadnione, gdyż nabywanie leków przez podmioty niezwiązane z producentem w państwach, w których ich ceny są niższe, a następnie ich sprzedawanie w krajach członkowskich, w których dostępne są po cenach wyższych, ogranicza zyski tychże producentów [UOKiK, 2012: 59]. Do powszechnie stosowanych praktyk przez firmy farmaceutyczne zalicza się między innymi: ograniczanie dostępności źródeł zakupu, na przykład przez wprowadzanie „podwójnych cen”, stosowanie wybiórczych i tymczasowych obniżek cen na leki podlegające konkurencji przez import równoległy, wstrzymywanie i obniżanie dostaw leku do hurtowni w krajach, gdzie jego cena jest niska (w celu uniemożliwienia tworzenia nadwyżek ilości produktu, które mogłyby zostać wykorzystane do importu równoległego), stosowanie modelu dystrybucji bezpośredniej do aptek – czyli z pominięciem hurtowni w łańcuchu dystrybucji, wykorzystywanie opakowań o różnej zawartości leku w poszczególnych krajach czy też stosowanie (odpowiednio do swoich potrzeb) dostępnych instrumentów dzielenia ryzyka w publicznych systemach refundacji (*risk sharing schemes* – RSS).

Podstawa prawna importu równoległego leków

Import równoległy produktów leczniczych nie jest uregulowany w prawie wspólnotowym poza ogólnymi zasadami wynikającymi z orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości oraz komunikatami wydanymi w tym zakresie przez Komisję Europejską. Projekt odrębnej dyrektywy, która miała uregulować powyższe kwestie, został odrzucony przez Parlament Europejski w dniu 16 października 1981 roku. Funkcjonowanie importu równoległego opiera się więc na powszechnej i fundamentalnej zasadzie swobodnego przepływu towarów obowiązującej w całej Unii Europejskiej oraz w państwach należących do EOG na mocy Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (art. 28–30), a także na licznych orzeczeniach Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w tej sprawie oraz komunikatach Komisji Europejskiej. Szczególnie istotne dla rozwoju importu równoległego były dwa komunikaty wydane przez Komisję Europejską: (1) *Komunikat z dnia 6 maja 1982 r. w sprawie importu równoległego gotowych produktów leczniczych, dla których zostało wydane zezwolenie na dopuszczenie do obrotu* oraz (2) *Komunikat z dnia 30 grudnia 2003 r. dotyczący importu równoległego chronionych patentem produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu*. Powyższe komunikaty stanowią zbiór ogólnie przyjętych i obowiązujących wytycznych w zakresie importu równoległego produktów leczniczych na terenie państw należących do EOG.

W polskim prawodawstwie instytucja importu równoległego (ale już nie eksportu) została uregulowana w *Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*. Ustawowe zapisy uzupełniają kwestie uregulowane w Traktacie akcesyjnym, którego postanowienia w Polsce są obowiązującym prawem, oraz orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, które są wiążące dla interpretacji prawa przez polskie sądy. Warto w tym miejscu przywołać również zapis zawarty w *Dyrektywie 2001/29/WE z dnia 22 maja 2001 r. w sprawie harmonizacji niektórych aspektów praw autorskich i pokrewnych w społeczeństwie informacyjnym*, w której w art. 4, ust. 2 zawarta jest tzw. „zasada wyczerpania wspólnotowego praw”, na mocy której właściciel znaku towarowego lub patentu traci do nich prawo po wprowadzeniu produktu na rynek dowolnego kraju należącego do EOG. Produkt taki staje się wówczas przedmiotem swobodnego obrotu przez uprawnione podmioty na terenie krajów należących do EOG.

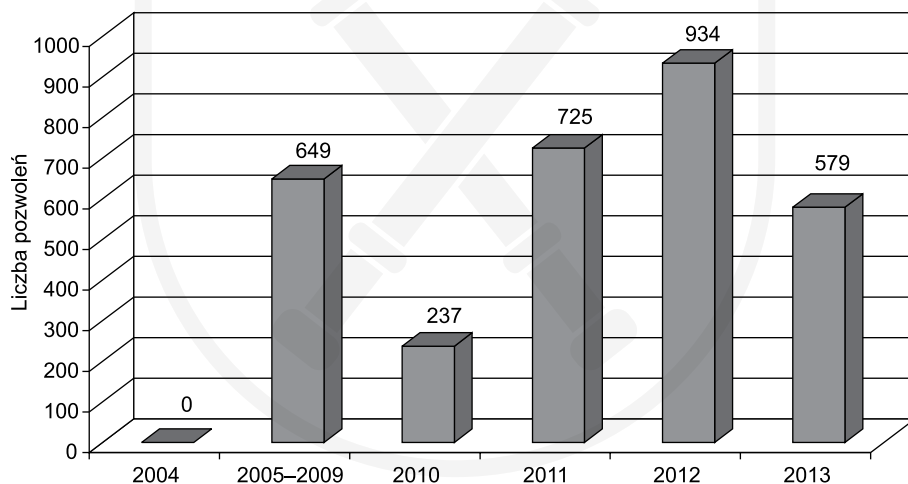
Rozwój rynku importu równoległego leków w Polsce

Początek instytucji importu równoległego leków w Polsce to rok 2004. Od tego czasu można obserwować ciągły rozwój rynku produktów farmaceutycznych wprowadzanych na rynek krajowy powyższą drogą. Ewolucję rynku importu równoległego leków w Polsce najlepiej charakteryzują trzy następujące wskaźniki: (1) liczba wydanych pozwoleń na import równoległy przez uprawniony do tego urząd, (2) liczba importerów uzyskująca pozwolenia na import równoległy,

a także (3) wartość obrotu lekami uzyskanymi w ramach opisywanej działalności. Horyzont czasowy rozpatrywanego zjawiska w Polsce obejmuje lata 2004–2013.

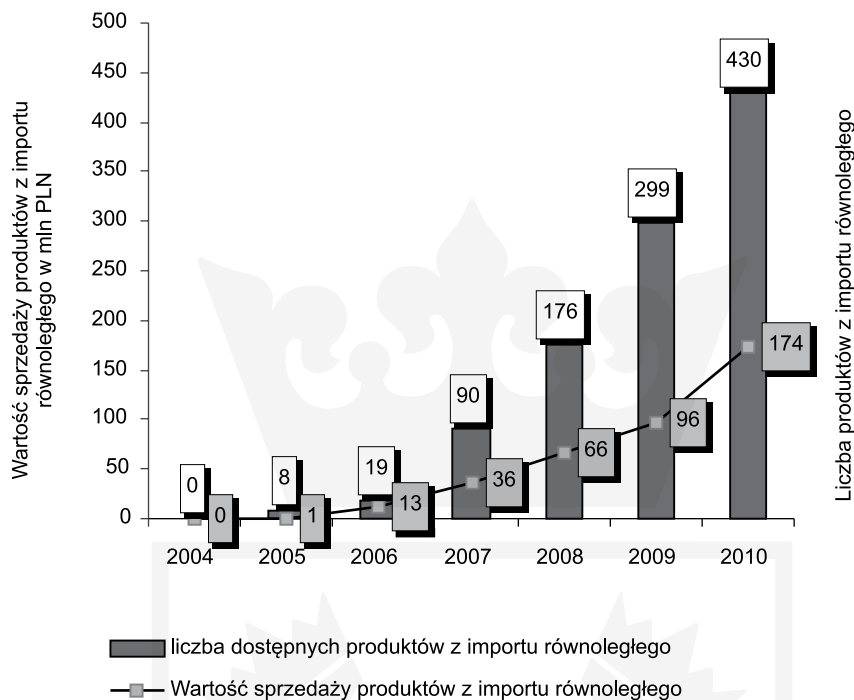
Od momentu akcesji Polski do Unii Europejskiej liczba wydanych pozwoleń na import równoległy przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) w latach 2004–2012 systematycznie i niezwykle dynamicznie wzrastała, aczkolwiek w roku 2004 nie wydano żadnego pozwolenia w tym zakresie. W roku 2011 odnotowano wzrost liczby pozwoleń na import równoległy leków aż o 306% (tj. o 488) w stosunku do roku poprzedniego, a w roku 2012 liczba ta wzrosła o kolejne 29% (tj. o 209). W roku 2013 natomiast po raz pierwszy zanotowano spadek liczby wydanych pozwoleń na import równoległy w Polsce, o 38% w stosunku do roku poprzedniego (tj. o 355). Dotychczas najbardziej „owocnym” rokiem w zakresie liczby wydanych pozwoleń na import równoległy przez uprawniony do tego urząd był rok 2012. Wydano wówczas większą liczbę pozwoleń (tj. o 43,9%) niż suma wszystkich pozwoleń w tym zakresie, która była wydana w pierwszym ponadpięcioletnim okresie funkcjonowania tej instytucji w Polsce, to znaczy w latach 2004–2009 (wykres 1).

Konsekwencją relatywnie regularnie wzrastającej (z wyjątkiem 2013 r.) liczby wydawanych pozwoleń na import równoległy (r/r) była nie tylko rosnąca liczba produktów z importu równoległego, pojawiająca się i dostępna na rynku farmaceutycznym w Polsce, ale również znaczący wzrost wartości sprzedaży produktów pochodzących z tego rodzaju działalności (wykres 2).



Wykres 1. Liczba pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych wydana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce w latach 2004–2013

Źródło: opracowanie własne na podstawie: URPLW MiPB, 2005–2013, www.urpl.gov.pl [dostęp: 1.03.2014].



Wykres 2. Wartość sprzedaży na rynku aptecznym oraz liczba produktów z importu równoległego będąca w obrocie rynkowym w Polsce w latach 2004–2010

Źródło: IMS Health, 2011, www.imshealth.com [dostęp: 1.03.2014]. Rynek apteczny Rx. Dane przedstawiają import równoległy kanałem hurtowym.

W 2005 roku wartość sprzedaży produktów pochodzących z importu równoległego w Polsce wyniosła tylko 1 mln zł. Był to jednak pierwszy rok, w którym na rynku farmaceutycznym w Polsce pojawiły się produkty wprowadzone do obrotu w ten sposób. Już rok później (tj. w 2006 roku) całkowity obrót w powyższym zakresie osiągnął 13 mln zł. W kolejnych natomiast latach wartość sprzedaży produktów z importu równoległego niezwykle dynamicznie wzrastała, osiągając 174 mln zł w roku 2010. Należy jednak zaznaczyć, że na tle całego rynku farmaceutycznego jest to ok. 1% wartości dokonującego się na nim obrotu (wartość rynku farmaceutycznego w Polsce w 2013 roku wyniosła 27,7 mld zł). Dla porównania udział importu równoległego w całym rynku farmaceutycznym w innych krajach UE sięga od kilku do nawet kilkunastu procent (ale nigdzie nie przekracza 15%). Liderem w tym zakresie jest Wielka Brytania, Holandia oraz kraje skandynawskie (Dania i Szwecja). Najczęściej kupowanymi produktami pochodzącymi z importu równoległego w Polsce w latach 2004–2013 były przede wszystkim leki antyprzeziębieniowe, kardiologiczne, hormonalne i środki antykoncepcyjne.

Najwięcej natomiast pozwoleń na import równoległy do Polski wydano dla leków importowanych z Grecji, Wielkiej Brytanii, Francji, Czech oraz Rumunii i Bułgarii. W tym miejscu należy jednak zaznaczyć, że Polska w Europie jest traktowana bardziej jako kraj eksportu niż importu, w związku z tym, że średnie ceny leków należą w Polsce do najniższych w całej Unii Europejskiej. W 2012 roku eksport równoległy leków z Polski przekroczył wartość 2 mld zł i okazał się dziesięciokrotnie wyższy niż ich import [Treptow, 2013: 9].

Początkowo importem równoległym w Polsce zajmowało się tylko kilka hurtowni, obecnie tym rodzajem działalności aktywnie zajmuje się około dwudziestu podmiotów. Import równoległy dla tych podmiotów jest podstawową i (lub) uzupełniającą aktywnością gospodarczą. Spośród wszystkich funkcjonujących na rynku importerów równoległych w Polsce tylko czterech posiada znaczący udział w rynku (tj. powyżej 10%) mierzony liczbą uzyskiwanych pozwoleń na import równoległy w ciągu jednego roku kalendarzowego. To pozwala uznać rynek importerów równoległych w Polsce za wysoce skoncentrowany. Szczegółowa analiza liczby wydanych pozwoleń na import równoległy przez uprawniony do tego urząd w okresie 2005–2013 potwierdza powyższy fakt (tabela 1).

Tabela 1

Liczba pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych wydana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce w latach 2005–2013

| 2013 | | | | |
|------|--------------------------------|-----------------|------|---------------|
| Lp. | Importer równoległy | Liczba pozwoleń | % | % skumulowany |
| 1 | Delfarma Sp. z o.o. | 139 | 24,0 | 24,0 |
| 2 | InPharm Sp. z o.o. | 138 | 23,8 | 47,8 |
| 3 | Forfarm Sp. z o.o. | 75 | 13,0 | 60,8 |
| 4 | Pretium Farm Sp. z o.o. | 62 | 10,7 | 71,5 |
| 5 | Avrentim Sp. z o.o. | 54 | 9,3 | 80,8 |
| 6 | ICHEM Sp. z o.o. | 37 | 6,4 | 87,2 |
| 7 | PharmaVitae Sp. z o.o. sp. k. | 30 | 5,2 | 92,4 |
| 8 | Aga Kommerz spol. s.r.o. | 18 | 3,1 | 95,5 |
| 9 | MB Pharma Spółka z o.o. S.K.A. | 12 | 2,1 | 97,6 |
| 10 | MEDKON Hurt Sp. z o.o. | 8 | 1,4 | 99,0 |
| 11 | Storkpharm Sp. z o.o. | 4 | 0,7 | 99,7 |

| 2013 | | | | |
|------|--|-----------------|-------|---------------|
| Lp. | Importer równoległy | Liczba pozwoleń | % | % skumulowany |
| 12 | Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. | 1 | 0,2 | 99,8 |
| 13 | Bio Care Pharma Sp. z o.o. | 1 | 0,2 | 100,0 |
| | RAZEM | 579 | 100,0 | |

| 2012 | | | | |
|------|--|-----------------|------|---------------|
| Lp. | Importer równoległy | Liczba pozwoleń | % | % skumulowany |
| 1 | Delfarma Sp. z o.o. | 271 | 29,0 | 29,0 |
| 2 | InPharm Sp. z o.o. | 200 | 21,4 | 50,4 |
| 3 | PharmaVitae Sp. z o.o. sp. k. | 91 | 9,7 | 60,2 |
| 4 | Forfarm Sp. z o.o. | 78 | 8,4 | 68,5 |
| 5 | Avrentim Sp. z o.o. | 70 | 7,5 | 76,0 |
| 6 | Blau Farma Group | 52 | 5,6 | 81,6 |
| 7 | Pretium Farm Sp. z o.o. | 41 | 4,4 | 86,0 |
| 8 | ICHEM Sp. z o.o. | 29 | 3,1 | 89,1 |
| 9 | Tramco Sp. z o.o. | 25 | 2,7 | 91,8 |
| 10 | Storkpharm Sp. z o.o. | 18 | 1,9 | 93,7 |
| 11 | Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. | 12 | 1,3 | 95,0 |
| 12 | Hand-Prod Sp. z o.o. | 12 | 1,3 | 96,3 |
| 13 | Recipio Sp. z o.o. | 9 | 1,0 | 97,2 |
| 14 | Aga Kommerz spol. s.r.o. | 8 | 0,9 | 98,1 |
| 15 | MEDKON Hurt Sp. z o.o. | 6 | 0,6 | 98,7 |
| 16 | MB Pharma Spółka z o.o. S.K.A. | 6 | 0,6 | 99,4 |
| 17 | Meddem Sp. z o.o. | 4 | 0,4 | 99,8 |
| 18 | Medicus Spółka z o.o.S.K.A. | 1 | 0,1 | 99,9 |
| 19 | Genesis Pharm Sp.J | 1 | 0,1 | 100,0 |
| | RAZEM | 934 | 100 | |

| 2011 | | | | |
|------|---|-----------------|-------|---------------|
| Lp. | Importer równoległy | Liczba pozwoleń | % | % skumulowany |
| 1 | InPharm Sp. z o.o. | 211 | 29,1 | 29,1 |
| 2 | Delfarma Sp. z o.o. | 191 | 26,3 | 55,4 |
| 3 | Blau Farma Group | 77 | 10,6 | 66,1 |
| 4 | Forfarm Sp. z o.o. | 58 | 8,0 | 74,1 |
| 5 | Tramco Sp. z o.o. | 46 | 6,3 | 80,4 |
| 6 | Storkpharm Sp. z o.o. | 30 | 4,1 | 84,6 |
| 7 | ICHEM Sp. z o.o. | 26 | 3,6 | 88,1 |
| 8 | Avrentim Sp. z o.o. | 22 | 3,0 | 91,2 |
| 9 | Recipio Sp. z o.o. | 21 | 2,9 | 94,1 |
| 10 | Hand-Prod Sp. z o.o. | 19 | 2,6 | 96,7 |
| 11 | MB Pharma Spółka z o.o. S.K.A. | 13 | 1,8 | 98,5 |
| 12 | Aga Kommerz spol. s.r.o. | 7 | 1,0 | 99,4 |
| 13 | Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. | 3 | 0,4 | 99,9 |
| 14 | Heel Polska Sp. z o.o. | 1 | 0,1 | 100,0 |
| | RAZEM | 725 | 100,0 | |

| 2010 | | | | |
|------|------------------------|-----------------|------|---------------|
| Lp | Importer równoległy | Liczba pozwoleń | % | % skumulowany |
| 1 | Delfarma Sp. z o.o. | 79 | 33,3 | 33,3 |
| 2 | InPharm Sp. z o.o. | 64 | 27,0 | 60,3 |
| 3 | Forfarm Sp. z o.o. | 28 | 11,8 | 72,2 |
| 4 | Blau Farma Group | 26 | 11,0 | 83,1 |
| 5 | Storkpharm Sp. z o.o. | 13 | 5,5 | 88,6 |
| 6 | AN Pharmacy Sp. z o.o. | 9 | 3,8 | 92,4 |
| 7 | Avrentim Sp. z o.o. | 8 | 3,4 | 95,8 |
| 8 | Tramco Sp. z o.o. | 4 | 1,7 | 97,5 |

| 2010 | | | | |
|------|--------------------------|-----------------|-----|---------------|
| Lp | Importer równoległy | Liczba pozwoleń | % | % skumulowany |
| 9 | Aga Kommerz spol. s.r.o. | 3 | 1,3 | 98,7 |
| 10 | ICHEM Sp. z o.o. | 2 | 0,8 | 99,6 |
| 11 | Prodlekpól Sp. z o.o. | 1 | 0,4 | 100,0 |
| | RAZEM | 237 | 100 | |

| 2005–2009 | | | | |
|-----------|--------------------------|-----------------|------|---------------|
| Lp. | Importer równoległy | Liczba pozwoleń | % | % skumulowany |
| 1 | Delfarma Sp. z o.o. | 203 | 31,3 | 31,3 |
| 2 | InPharm Sp. z o.o. | 134 | 20,6 | 51,9 |
| 3 | Blau Farma Group | 69 | 10,6 | 62,6 |
| 4 | Forfarm Sp. z o.o. | 64 | 9,9 | 72,4 |
| 5 | Inter Pharma | 31 | 4,8 | 77,2 |
| 6 | Avrentim Sp. z o.o. | 29 | 4,5 | 81,7 |
| 7 | AN Pharmacy | 27 | 4,2 | 85,8 |
| 8 | Aga Kommerz spol. s.r.o. | 21 | 3,2 | 89,1 |
| 9. | Blubit | 18 | 2,8 | 91,8 |
| 10 | ICHEM Sp. z o.o. | 17 | 2,6 | 94,5 |
| 11 | Alltrade | 10 | 1,5 | 96,0 |
| 12 | Storkpharm Sp. z o.o. | 9 | 1,4 | 97,4 |
| 12–19 | Pozostali | 17 | 2,2 | 100,0 |
| | RAZEM | 649 | 100 | |

Źródło: opracowanie własne na podstawie: URPLW MiPB (2005–2013), www.urpl.gov.pl [dostęp: 1.03.2014].

Powyższe dane wyraźnie wskazują, że rynek leków z importu równoległego w Polsce został zdominowany przez wąskie grono kilku graczy, którzy opanowali około 3/4 rynku mierzonego roczną liczbą wydawanych pozwoleń przez uprawnioną do tego instytucję (tj. URPLW MiPB). W latach 2005–2009 ponad 70% całkowitej liczby wydanych pozwoleń na import równoległy było udziałem

tylko czterech hurtowni (Delfarma, InPharm, Blau Farma Group oraz ForFarm). W roku 2010 wskaźnik ten wyniósł aż 83% (Delfarma, InPharm, ForFarm oraz Blau Farma Group). W 2011 roku wskaźnik ten przyjął wartość 74% (InPharm, Delfarma, Blau Farma Group i ForFarm), a rok później (tj. w roku 2012) – 68,5% (Delfarma, InPharm, FarmaVitae oraz ForFarm). W roku 2013 współczynnik ten osiągnął natomiast wartość 71,5% wszystkich pozwoleń przyznanych na import równoległy (Delfarma, InPharm, ForFarm oraz Pretium Farm). Pozostałe podmioty zajmujące się importem równoległym w skali całego rynku odgrywają niewielkie znaczenie. W analizowanym okresie trzech importerów równoległych zajmowało regularnie miejsca w tzw. wielkiej czwórce podmiotów prowadzących ten rodzaj działalności, biorąc pod uwagę roczną liczbę uzyskiwanych pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych, tj. Delfarma, InPharm oraz ForFarm. Stosunkowo niewielka liczba działających importerów równoległych z jednej strony wynika ze specyfiki rynku farmaceutycznego w Polsce i jest odbiciem dokonującej się na nim konsolidacji, a z drugiej – wynika z konieczności posiadania znacznych środków finansowych niezbędnych do rozpoczęcia prowadzenia tego rodzaju działalności, a także jest spowodowana negatywnym wpływem niektórych producentów leków, dla których jest to forma konkurencji, relatywnie krótkim okresem funkcjonowania tej instytucji w Polsce, rozbudowaną biurokracją w tej dziedzinie oraz licznymi obowiązkami, które obowiązujące prawo nakłada na podmioty prowadzące tego rodzaju działalność. Spośród najważniejszych obowiązków przypisanych podmiotom zajmującym się importem równoległym należy wymienić choćby: konieczność przepakowania produktu (nowe opakowanie musi zawierać informacje o tym, kto jest importerem równoległym oraz kto przepakował produkt), obowiązek notyfikacji znaku towarowego, czyli zawiadomienia o ingerencji w znak towarowy w związku z koniecznością dostosowania sprowadzonego produktu leczniczego do wymagań określonych przez polskie prawo (konieczność umieszczenia w sposób trwały odpowiednich informacji o produkcie na opakowaniu zewnętrznym i ulotki w języku polskim). Celem takiego zawiadomienia jest stworzenie właścicielowi znaku towarowego możliwości oceny, czy działanie importera równoległego nie zagraża renomie tego znaku. Ponadto na importerze równoległym spoczywa obowiązek uaktualniania ulotek informacyjnych zgodnie ze zmianami w referencyjnych drukach informacyjnych. Importer równoległy, aby rozpocząć swoją działalność, musi także uzyskać pozwolenie na import równoległy osobno na każdy produkt. Tryb składania wniosku określony został w art. 21a *Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*. Pozwolenie wydawane jest przez Prezesa URPLW MiPB na okres pięciu lat (opłata za złożenie wniosku wynosiła w 2014 roku 6132 zł). Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego ma obowiązek poinformować, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu, o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu na terytorium Polski: (1) Głównego Inspektora Farmaceutycznego, (2) Prezesa URPLW MiPB, oraz (3) podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski (*Marketing Authorisation Holder* – MAH). Dodatkowo podmiot

uprawniony do importu równoległego ma obowiązek niezwłocznie powiadomić prezesa urzędu o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany [*Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*, art. 21a, ust. 9 i 9a]. Poza tym niedawna nowelizacja (z dnia 27 września 2013 r.) ustawy *Prawo farmaceutyczne* nałożyła na importerów równoległych dodatkowe obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (tzw. *Pharmacovigilance*). Importerzy równolegli zostali zobowiązani między innymi do stworzenia systemu nadzoru nad produktami leczniczymi takiego samego jak dla podmiotów odpowiedzialnych. W odróżnieniu jednak od podmiotów odpowiedzialnych importerzy mogą przekazywać zgłoszenia działań niepożądanych do Prezesa URPLW MiPB, a dopiero prezes urzędu przekazuje otrzymaną informację drogą elektroniczną do bazy danych EudraVigilance, która działa przy Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA).

Istotną zmianą, pozytywnie wpływającą na rozwój rynku importu równoległego w Polsce była nowela *Ustawy z dnia 24 sierpnia 2007 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, która weszła w życie z dniem 29 września 2007 roku. Nowelizacja ta włączyła do grona podmiotów uprawnionych do wnioskowania o umieszczenie danego produktu na wykazach leków refundowanych również importerów równoległych. Konsekwencją tejże zmiany było pojawienie się na liście refundacyjnej z dnia 16 lipca 2008 roku pierwszych 9 produktów z importu równoległego, tj. *Akineton* (2), *Lescol XL*, *Madopar 250*, *Pregnyl*, *Sabril*, *Sumamed* oraz *Vermox* (2).

Z dniem 1 stycznia 2012 roku weszły jednak w życie przepisy *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, negatywnie wpływające na dalszy rozwój rynku importu równoległego w Polsce. Ustawodawca w powyższej ustawie nie przewidział możliwości tzw. refundacji ułomnej. Do 31 grudnia 2011 roku lek z importu równoległego mógł zostać wydany zamiast leku przepisanego na receptę, jeżeli był od niego tańszy. Nawet jeśli nie znajdował się na liście leków refundowanych (owa „refundacja ułomna”) – na podstawie ówczesnie obowiązującego przepisu art. 38, ust. 5 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*. Obecnie nie ma już możliwości „refundacji ułomnej”. W myśl obowiązujących przepisów lek z importu równoległego może zostać objęty refundacją jedynie w przypadku, gdy znajduje się w wykazie produktów finansowanych ze środków publicznych.

Sami dystrybutorzy równolegli proponują następujące zmiany wpływające na dalszy rozwój rynku importu równoległego w Polsce:

- brak zobowiązania importerów równoległych do zapewnienia ciągłości dostaw leków przez zrozumienie specyfiki importu równoległego jako sektora o ograniczonym dostępie do produktów (importer nie jest producentem, jest dystrybutorem leku);

- skrócenie czasu oczekiwania na decyzję refundacyjną oraz uproszczenie procedury rozpatrywania wniosków i obniżenie opłaty za wniosek (obecnie to koszt 3000 zł), co pozwoli wprowadzać na listę więcej tańszych produktów;
- automatyczny wpis na listę leków refundowanych bez negocjacji w cenie o 10% – 15% niższej od produktu referencyjnego obecnego na liście;
- wprowadzenie mechanizmu wspierającego wydawanie leków z importu równoległego w aptekach (a nie jedynie przepisu nakładającego obowiązek informowania o tańszych odpowiednikach, co stanowi przepis wspierający sprzedaż leków generycznych) [SIRPL, 2014].

Zrealizowanie powyższych postulatów z pewnością wpłynęłoby na dalszy rozwój rynku importu równoległego w Polsce. Już obecnie rynek ten generuje roczne oszczędności bezpośrednie i pośrednie w wysokości ok. 100 mln zł dla pacjentów, NFZ i szpitali, a więc dalszy jego rozwój bezsprzecznie leży w interesie pacjentów oraz NFZ i Ministerstwa Zdrowia (MZ). Według badania, które przeprowadziła firma Deloitte Audyt wraz ze Stowarzyszeniem Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL), wynika, że w latach 2005–2009 pacjenci w Polsce zaoszczędzili dzięki funkcjonowaniu importu równoległego blisko 292 mln zł, z czego 120 mln tylko w 2009 roku. Przypuszcza się, że kwota ta systematycznie będzie rosła wraz ze wzrostem rynku leków pochodzących z importu równoległego. Jeśli ustawodawca przychyli się do postulatów importerów równoległych i potraktuje import równoległy jako pełnoprawnego uczestnika rynku farmaceutycznego, oszczędności dla pacjentów i NFZ będą wielokrotnie wyższe. Szereg państw europejskich doceniło już dawno korzyści płynące z importu równoległego leków. W wielu krajach europejskich podejmowane są w tym zakresie konkretne działania wspierające rozwój importu równoległego. Owe działania opierają się przede wszystkim na dodatkowych regulacjach i ułatwieniach, mających na celu podkreślenie atrakcyjności produktów pochodzących z importu równoległego i w konsekwencji doprowadzenie do ich zakupu. Spośród nich należy wymienić między innymi: (1) obowiązek informowania o tańszym leku pochodzącym z importu równoległego (Dania, Niemcy, Szwecja), (2) ustalenie różnicy cen, powyżej której istnieje obowiązek wydania leku z importu równoległego (Dania, Niemcy, Szwecja), oraz (3) dodatkowe dofinansowania i ulgi na leki pochodzące z importu równoległego (Dania, Holandia i Szwecja) [Kanavos, Gross, Taylor, 2005: 11]. Podsumowując, należy uznać obecne perspektywy rozwoju rynku produktów pochodzących z importu równoległego w Polsce za stosunkowo optymistyczne. Dalszy rozwój tego rynku będzie jednak uwarunkowany wprowadzeniem w życie odpowiednich zmian w obowiązujących regulacjach prawnych zgodnie z postulatami podmiotów zrzeszonych w Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych w Polsce.

Literatura

- Czapiński J., Panek T. (2013), *Diagnoza Społeczna 2013. Warunki i jakość życia Polaków*, Rada Monitoringu Społecznego, Warszawa.
- Czerw A. (2012), *Czynniki ekonomiczne wpływające na zjawisko importu równoległego na rynku farmaceutycznym*, „Gazeta Farmaceutyczna”, nr 3 (238).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/29/WE z dnia 22 maja 2001 r. w sprawie harmonizacji niektórych aspektów praw autorskich i pokrewnych w społeczeństwie informacyjnym.
- IMS Health (2011), *Dane Narodowe 05/2011* www.imshealth.com [dostęp: 1.03.2014].
- Kanavos P., Gross D., Taylor D. (2005), *Parallel Trading in Medicines: Europe's Experience and Its Implications for Commercial Drug Importation in the United States*, AARP Public Policy Institute, Washington.
- Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 6 maja 1982 r. w sprawie importu równoległego gotowych produktów leczniczych, dla których zostało wydane zezwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 30 grudnia 2003 r. dotyczący importu równoległego chronionych patentem produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- SIRPL (2014), Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, *II Forum Importu Równoległego w Polsce*, Dokument elektroniczny, www.sirpl.org [dostęp: 1.05.2014].
- Sowada C. (2003), *Dobrowolne prywatne ubezpieczenie zdrowotne. Wyzwania dla Polski w świetle doświadczeń krajów Unii Europejskiej*, „Zeszyty Naukowe Ochrony Zdrowia – Zdrowie Publiczne i Zarządzanie”, t. I, nr 1, Kraków.
- Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską [Dz.U. UE C325, 2002].
- Treptow A., (2013), *Po leki do Polski*, „Puls Biznesu” 185.
- UOKiK (2012), Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Stosowanie praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym na tle prawa Unii Europejskiej*, Warszawa.
- URPLW MiPB (2005–2013), Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Biuletyny IR 2005–2013, www.urpl.gov.pl [dostęp: 1.03.2014].
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 Nr 122, poz. 696.
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. 2004 Nr 210, poz. 2135.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381.