



Punkt zwrotny dla importu równoległego w Polsce

Jak zapewnić, aby polski system opieki zdrowotnej w pełni korzystał z potencjału importu równoległego? Na to pytanie szukali odpowiedzi zaproszeni na XII Forum Importu Równoległego goście.

Polska, będąc członkiem Unii Europejskiej musi działać w oparciu o zasady solidarności europejskiej. Jednym z filarów tej solidarności jest swobodny przepływ towarów, ponieważ w ramach UE nie ma granic celnych.

Niestety, obecnie udział importu równoległego w rynku leków w Polsce utrzymuje się na poziomie około 1%. Skutkiem jest to, że tracimy potencjalne korzyści wynikające ze zwiększonej konkurencyjności, niższych cen i znacznych oszczędności dla naszego systemu opieki zdrowotnej. Na rynku oszczędności i konkurencji lekowej obserwujemy Europę 3 prędkości, gdzie Polska wlecze się na samym końcu.

Obecnie na forum dwie gościnie z zagranicy Trine Ann Behnk i Margriet Keijzer mówiły na przykładach Danii i Niemiec o roli jaką odgrywa import równoległy na rynkach państw zachodnich i jakie działania podjęto, aby rozwijać ten sektor.

Niemcy odnotowały, że udział rynkowy importu równoległego przez prawie 3 dekady, tj. od lat 70. do końca lat 90. utrzymywał się na poziomie 1 – 2%. Dopiero po wprowadzeniu zmian legislacyjnych wspierających import równoległy, jak choćby obowiązek wydania 5% obrotu apteki w postaci leków z importu, na początku lat 2000 jego udział w rynku wzrósł do 7% i już cały czas utrzymuje się na tym poziomie.

*– Gdyby Polska osiągnęła poziom importu równoległego, jaki jest obecnie w Niemczech, to oszczędności, które obecnie szacujemy na pół miliarda złotych, mogłyby osiągnąć poziom 3,5 miliarda złotych. Są to pieniądze pozostawione na stole – podkreślił **Tomasz Dzitko**, prezes Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych.*

Badanie przeprowadzone kilka lat temu przez Komisję Europejską pokazuje, że najważniejszym elementem konkurencyjnym na rynku farmaceutycznym jest handel równoległy, który dostarcza nadwyżki podaży na rynku do tych krajów, w których istnieje zapotrzebowanie na określony rodzaj leków. Mitem jest, że import pochodzi bardziej z krajów o niskich dochodach. Tak absolutnie nie jest – ponad połowa importowanych towarów przechodzi z krajów o większym PKB na głowę mieszkańca do krajów mniej zamożnych. Wspomniane Niemcy są dzisiaj bardzo dużym importerem, ale także bardzo dużym eksporterem leków, co oznacza, że niezależnie od poziomu cen, zawsze istnieje możliwość handlu równoległego i oszczędności, które można uzyskać.

Warto także podkreślić, że firmy z sektora handlu równoległego to przede wszystkim małe i średnie przedsiębiorstwa, z których większość to firmy rodzinne. Jednak, nawet jeśli jest to dość mały sektor w porównaniu do przemysłu farmaceutycznego, to ma on duży wpływ na rynek i odgrywa na nim istotną rolę, bo przynosi oszczędności.



– Myślę, że to bardzo ważne, aby wiedzieć i rozumieć, również w kontekście niektórych decyzji politycznych, które mają miejsce w tej chwili, że import równoległy wnosi na rynek konkurencję. Jesteśmy jedynymi, którzy bezpośrednio konkurują z producentami marek na rynku – mówiła **Margriet Keijzer**, sekretarz generalna Affordable Medicines Europe.

– Jedynymi podmiotami, które zyskują na tym, że import równoległy nie jest rozwinięty na danym rynku są producenci leków. Jesteśmy więc jedynymi, którzy stoją między pełnym monopolem firm produkujących farmaceutyki w poszczególnych państwach członkowskich i w całej Unii Europejskiej – podkreśliła Margriet Keijzer.

Importerzy równolegli, posiadając znakomicie rozbudowaną sieć kontaktów we wszystkich krajach UE, są w stanie szybko sprowadzić potrzebne leki dla polskich pacjentów. Są to te same oryginalne leki produkowane przez międzynarodowe koncerny farmaceutyczne, często także substancje czynne pochodzą z Unii Europejskiej.

– Przykład innych krajów, takich jak choćby Niemcy, gdzie poziom służby zdrowia należy do najwyższych na świecie, pokazuje, że import równoległy może zapewnić wielomiliardowe oszczędności. Co zaś najważniejsze, jest to sposób na zapewnienie polskim pacjentom lepszego dostępu do leczenia na możliwym najwyższym poziomie – powiedziała minister **Agnieszka Majewska**. – Jako Rzeczniczka Małych i Średnich Przedsiębiorców jestem otwarta na argumenty przemawiające za uruchomieniem instrumentów systemowego wsparcia dla importu równoległego, takich jak refundacja czy zachęty dla aptek. Liczę, że dotychczasowy dorobek importu równoległego stanie się przedmiotem namysłu ze strony odpowiednich instytucji państwowych i da impuls do prac nad ułatwieniami dostępu do tej formy dystrybucji leków – podkreśliła.

Pacjent w centrum uwagi

Dla przykładu Dania od czasu wejścia do Unii Europejskiej w 1995 roku sukcesywnie zwiększa udział importu równoległego w rynku do prawie obecnie 30% poprzez konsekwentną i świadomą politykę prokonkurencyjną. Pod względem PKB, jest bardzo małym krajem w porównaniu z Polską, ale wydaje 9,6 miliarda koron duńskich (5,5 mld złotych) rocznie na leki, które są inwestowane w dostarczanie leków ciężko chorym pacjentom, a niektóre z nowych leków, szczególnie na nowotwory, terapie komórkowe itp., są bardzo drogie. Mając coraz większą, starzejącą się populację z coraz większą liczbą chorób współistniejących, Dania musiała znaleźć oszczędności w systemie. Tak, od lat, Duńczycy tworzyli wysoce konkurencyjne środowisko dla dostawców leków. W podstawowej opiece zdrowotnej funkcjonuje tam system oparty na potrzebach co dwa tygodnie, w którym dostawcy z taką częstotliwością aktualizują ceny. Taka otwartość i transparentność pozytywnie wpływa na liczbę dostawców, którzy są zainteresowani składaniem ofert, a to przekłada się na odporność systemu: stabilnych dostaw i dostępu do leków dla obywateli. Dla pacjenta oznacza to, że kiedy pójdzie do apteki z receptą to zostanie mu zaoferowany najtańszy lek a oferta może być inna już za dwa tygodnie.



STOWARZYSZENIE
IMPORTERÓW RÓWNOLEGŁYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

– *Ogólnie rzecz biorąc, nacisk kładzie się na dostawy i zrównoważony rozwój. Kiedy spojrzymy na procesy cenowe, są one bardzo konkurencyjne, każdy jest mile widziany. Wszyscy dostawcy są zapraszani do systemu, aby składać konkurencyjne oferty z pewnym stopniem ciągłości* – mówiła **Trine Ann Behnk**, doradczynie do spraw strategii w ochronie zdrowia z ponad dwudziestoletnim doświadczeniem w sektorze farmacji na poziomie europejskim. – *Dania ma szeroką reprezentację handlu równoległego. Był on istotnym ogniwem ratowania pacjentów i zapasów w czasie pandemii COVID-19. Leki z importu równoległego są uznawane tak samo jak oryginalne produkty farmaceutyczne* – podkreśla Trine Ann Behnk.

W Danii w 2023 r. ponad 21 milionów razy zastąpiono leki tańszymi alternatywami, głównie lekami dostępnymi w obrocie równoległym w sektorze podstawowej opieki zdrowotnej, właśnie ze względu na przepisy dla aptek, które zobowiązują do oferowania najtańszego leku. Dzięki temu, w sektorze podstawowej opieki zdrowotnej odnotowano 30% wzrost rynku handlu równoległego. Natomiast na szczeblu szpitalnym, gdzie obowiązuje scentralizowany system zamówień krajowych, oszczędności wynikające z konkurencji w ciągu 12 kolejnych lat wyniosły 9,6 miliarda dolarów.

– *Ostatecznie to pacjent jest głównym podmiotem i centrum uwagi. Jeśli, zwiększając konkurencję i nie szkodząc pacjentowi możemy uzyskać oszczędności w systemie to róbmy to* – przekonywała Trine Ann Behnk.

Niewątpliwie handel równoległy występuje w większości krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Kraje, które zajmują się importem i eksportem, ale w przeważającej części jednak dominuje import, to Niemcy, Dania, Holandia, Szwecja, a także Finlandia. Jeśli spojrzymy na całościową sprzedaż importu równoległego w Europie jest to ponad 7 miliardów euro sprzedaży a średni udział importu równoległego stanowi 2,4% – wynika z danych IQVIA, firmy analizującej sektor farmaceutyczny. – *Ważniejsze nawet niż to jaki jest to udział dzisiaj jest to, że on się nie zmienia. Tymczasem, produkty z importu równoległego mogą być tymi produktami, które poprawią marżowość w aptekach, a jednocześnie będą oferować atrakcyjną ocenę dla pacjenta* – podsumowała **Magdalena Marciniak**, dyrektor ds. usług dostawców strategicznych IQVIA.

W Polsce problemem jest nie tylko niewielki udział leków z importu równoległego w całym rynku, ale również bardzo niski udział leków z IR w refundacji i ujęcie produktów z importu w ustawie refundacyjnej. Z jakiegoś powodu w ustawie refundacyjnej i w percepcji regulatora produkty lecznicze z importu równoległego są postrzegane jako odpowiedniki leków. – *Jest to założenie całkowicie błędne, ponieważ są to dokładnie te same, a nie „takie same” produkty lecznicze* – podkreśla **Maria Samolińska**, partner z kancelarii BLSK Legal i tłumaczy, że jeżeli mamy podmiot odpowiedzialny X, który działa w całej Unii Europejskiej i dystrybuuje serię tego samego produktu leczniczego, który wytwarza w jednej fabryce do 10 różnych krajów Unii Europejskiej, to czy ten produkt leczniczy w Polsce mamy z tej puli, która została przez producenta przeznaczona na polski rynek



czy mamy go z puli, która pojechała na inny rynek w Unii Europejskiej i została sprowadzona do Polski w trybie importu równoległego – jest to wciąż dokładnie ten sam produkt leczniczy, wytworzony w tej samej fabryce, dokładnie w takich samych warunkach, tylko ma inne opakowanie z innej serii, niż produkt przeznaczony na rynek Polski. Różnica jest taka, że importer równoległy nie jest w takiej komfortowej sytuacji jak producent leku, że to on decyduje o tym, jaki wolumen tego leku sprowadzi, kiedy go sprowadzi i w jakich ilościach trafi on na polski rynek. W przypadku leków bez refundacji import równoległy jest ograniczony tylko przez to, czego importerzy równolegli nie mogą sprowadzić z powodu, że coś jest niedostępne za granicą, albo cena jest nieatrakcyjna. Z jednej strony mamy więc naturalne mechanizmy rynkowe, a z drugiej strony – dodatkowy mechanizm legislacyjny, który stanowi wyłącznie przeszkodę do rozwoju tej gałęzi sektora farmaceutycznego.

Dlatego główny postulat importerów równoległych produktów leczniczych jeśli chodzi o zmiany w ustawie refundacyjnej, to brak odrębnego postępowania w sprawie wydania decyzji refundacyjnej. *Chodzi o taki mechanizm, aby leki z importu równoległego referowały do tych samych produktów leczniczych, które mają już wydane decyzje refundacyjne* – mówi **Maria Samolińska**, partner z kancelarii BLSK Legal.

Wydaje się to być najprostszym rozwiązaniem, które ograniczy dla importerów konieczność występowania o odrębną decyzję refundacyjną.

– *Chcemy unaocznić osobom decyzyjnym w państwie, że tego typu drobne rzeczy, zawarte w przepisach, mogą się wydawać nieistotne, ale jednak są to czynniki, które skutecznie ograniczają dostęp do produktów refundowanych, które pochodzą z importu równoległego. A na końcu są oszczędności dla polskich pacjentów, ale też oszczędności dla całego budżetu refundacyjnego, które można przeznaczyć na coś innego. Jest to kwestia zwiększania świadomości, szczególnie decydentów, nt. znaczenia i roli importu równoległego* – wyjaśnia **Małgorzata Dębicka**, Senior Associate w kancelarii BLSK Legal.

Zresztą, w dużym stopniu rozwiązanie to oparte jest na rozwiązaniach ze wspomnianych już rynków niemieckiego i duńskiego. Dlatego właśnie, niemieckim importerom równoległym bardziej opłaca się sprowadzać lek refundowany niż lek nier refundowany, ponieważ te pierwsze są najważniejszymi lekami, bo mają co do zasady leczyć. W związku z tym, wykluczanie ich z puli importu równoległego byłoby najbardziej szkodliwe. I taką właśnie logiką kierował się niemiecki legislator tworząc warunki promujące działalność importerów.

– *Myślę, że bardzo ważnym jest zapewnienie pacjentom odpowiedniego dostępu do oryginalnych leków i realnie niższe ceny. Wiemy doskonale o tym, że środki na system ochrony zdrowia są niewystarczające i szczególnie na refundację leków są też ograniczane. W niektórych grupach wiekowych, około 70% pacjentów, ma problem z realizacją recept ze względu właśnie finansowych. Dlatego też należy zadbać o to,*



żeby w ramach tej ograniczonej liczby środków możliwość refundacji i dostępu do leków była jak najszersza – uważa **Stanisław Maćkowiak**, prezes Federacji Pacjentów Polskich.

Niestety, realia w Polsce są takie, że dla wielu osób czasem nawet różnica kilku złotych w cenie leku, który dana osoba przyjmuje codziennie na chorobę przewlekłą może mieć kluczowe znaczenie. Pomimo rozszerzenia listy bezpłatnych leków dla osób 75 plus, a później 70 plus oraz do 18 roku życia w ostatnim czasie, odpłatność pacjentów w Polsce za leki jest niezwykle duża. – *Problemem są także sytuacje, kiedy nie ma pełnej dostępności do leków, a występują jednostki chorobowe gdzie zmiana leków jest niepożądana albo niezwykle skomplikowana, np. dla pacjentów psychiatrii. Wtedy import równoległy jest kluczowy dla uzupełnienia braków na rynku i to jest niezwykle istotna rola* – podkreślił prezes Federacji Pacjentów Polskich

– *Zaangażowanie i praca Stowarzyszenia w zakresie promowania importu równoległego w znaczący sposób wspierają politykę zdrowotną naszego kraju. Dzięki takim inicjatywom możliwe jest nie tylko zwiększenie dostępu do leków dla pacjentów, ale również realizacja ważnych celów, takich jak optymalizacja kosztów leczenia czy budowanie zrównoważonego rynku farmaceutycznego* – napisał w liście do uczestników wiceminister zdrowia **Marek Kos**.

Import równoległy udowodnił, że wzmacnia konkurencyjność i przynosi oszczędności, jednak bez wsparcia w regulacjach nie możemy oczekiwać w Polsce nic więcej, co pokazują nam doświadczenia innych krajów. – *Apeluję o zaangażowanie się w konstruktywny dialog w celu uruchomienia potencjału importu równoległego jako narzędzia pozytywnej zmiany w naszym systemie opieki zdrowotnej. Dlaczego? Spójrzmy na wydatki na ochronę zdrowia w Danii, Niemczech i Polsce – przeliczając na głowę mieszkańca per capita, wydatki zdrowotne w Polsce są pięciokrotnie niższe niż w Niemczech czy w Danii. Czy chcemy podążać drogą nic nie robienia czy raczej chcemy wzmacniać konkurencyjność, zapewniać lepszy dostęp do leków i budować dobrobyt?* – pytał retorycznie **Tomasz Dzitko**.

– *Nie pozostawiamy pieniędzy na stole, bo mamy je na co wydawać. To jaką drogę wybierzemy, zależy od nas. Aż chciałoby się powiedzieć za przysłowiem polskim: oszczędzają bogaci i nam się opłaci. Liczymy na to, że ten rok będzie punktem zwrotnym dla importu równoległego w Polsce* – podsumował XII FIR prezes SIRPL.