



Warszawa, dnia 10 maja 2010 r.

Szanowni Państwo,

W styczniu 2010 roku Zarząd Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Lekowych (SIRPL) zlecił wykonanie analizy wpływu importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce w okresie pierwszych 50 miesięcy od pojawienia się produktów z importu równoległego na rynku w listopadzie 2005 roku.

Prezentowany dzisiaj raport z wyników tej analizy, zweryfikowany przez Deloitte Audyt, wykazuje **prawie 300 mln złotych oszczędności** dla pacjentów, szpitali i NFZ, z tego ponad 120 mln zł oszczędności w rekordowym 2009 roku.

Jestem przekonany, iż wnioski zawarte w raporcie potwierdzają ostatecznie tezę, że **nie ma importu równoległego bez oszczędności**, a bezpieczne wprowadzenie do obrotu ponad 14 mln opakowań leków oznacza, że **import równoległy stał się trzecim pełnoprawnym uczestnikiem rynku, obok leków innowacyjnych i generycznych**.

Jednocześnie wydaje się, że dobre są perspektywy rozwoju importu równoległego, którego całkowity udział w rynku leków w Polsce wynosi obecnie nieco ponad 1 proc. Dla porównania udział ten w innych krajach UE sięga kilkunastu procent (Dania, Holandia, Szwecja). Oznacza to, że **zwiększenie oszczędności będzie możliwe, jeśli środowisko aptekarskie zacznie jeszcze aktywniej wspierać wydawanie tańszych leków z importu równoległego z korzyścią dla pacjentów**.

Z poważaniem,

Tomasz Dzitko
Prezes Zarządu
Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Lekowych



Wpływ importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce

Import równoległy leków (IR) funkcjonuje w Polsce od listopada 2005 roku jako trzeci pełnoprawny uczestnik rynku, obok leków innowacyjnych i generycznych. Podstawową funkcją IR jest pobudzanie konkurencji na rynku farmaceutycznym oraz generowanie oszczędności dla pacjentów i systemu opieki zdrowotnej.

W trakcie blisko 5-letniej działalności importerzy równolegli dowiedli stosowania najwyższych standardów bezpieczeństwa potwierdzonych niezależnymi audytami przeprowadzonymi przez TÜV SÜD Polska w hurtowniach farmaceutycznych (2009) oraz w firmach przepakowujących (2010).

W Europie IR funkcjonuje od 35 lat, przynosząc oszczędności w wysokości kilkuset milionów Euro rocznie¹. Importerzy równolegli w Europie podejmują liczne inicjatywy mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, takie jak audyty dostawców, wprowadzenie Dobrych Praktyk Importu Równoległego oraz Platforma Wczesnego Ostrzegania przed Wnikaniem Leków Podrabianych, wyróżniana przez przemysł farmaceutyczny i władze krajowe. Polscy importerzy równolegli zaangażowani są we wszystkie te inicjatywy.

Niniejsze opracowanie podsumowuje pierwsze 50 miesięcy funkcjonowania importu równoległego w Polsce.

Najważniejsze fakty

*ponad **14 mln**
opakowań wprowadzili do obrotu
importerzy równolegli w Polsce*

*prawie **300 mln PLN**
oszczędności pośrednich
i bezpośrednich przyniósł IR*

*ponad **1 mld PLN**
był wart rynek leków referencyjnych
posiadających konkurencję w IR
w 2009 roku*

*ponad **150**
produktów leczniczych z IR jest
obecnie dostępnych w Polsce*

¹ K. M. Pedersen, U. Enemark, J. Sorensen: *The economic impact of parallel import of pharmaceuticals*. Według autorów badań w 2004 roku oszczędności z tytułu importu równoległego w Danii, Szwecji, Niemczech i Wielkiej Brytanii wyniosły 466 mln Euro.



Nie ma importu równoległego bez oszczędności

Podstawową funkcją importu równoległego jest pobudzanie konkurencji na rynku farmaceutycznym i generowanie oszczędności dla pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia. Oszczędności **bezpośrednie** generowane przez import równoległy wynikają z różnicy pomiędzy ceną leku sprowadzanego przez importera i ceną leku wprowadzonego na rynek przez producenta. Oszczędności **pośrednie** wynikają z obniżania cen leków przez producentów w odpowiedzi na import równoległy. W ciągu pierwszych 50 miesięcy funkcjonowania tego zjawiska w Polsce (od listopada 2005 roku do grudnia 2009 roku) pacjenci, szpitale i Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) zaoszczędzili 294 mln PLN.

	razem	2005	2006	2007	2008	2009
oszczędności razem	294 045 890	1 136 954	25 332 500	50 475 897	96 885 054	120 215 485

Tabela 1. Całkowite oszczędności dla pacjentów, szpitali i NFZ wynikające z wprowadzenia do obrotu leków z importu równoległego w latach 2005-2009 (PLN).

	razem	2005	2006	2007	2008	2009
oszczędności bezpośrednie dla pacjentów	72 077 755	185 548	2 712 648	14 350 729	29 199 160	25 629 670
oszczędności pośrednie dla pacjentów	220 410 987	951 406	22 619 852	36 125 168	67 170 392	93 544 170
oszczędności razem	292 488 742	1 136 954	25 332 500	50 475 897	96 369 553	119 173 840

Tabela 2. Oszczędności pośrednie i bezpośrednie dla pacjentów generowane przez import równoległy (PLN, sprzedaż w aptekach ogólnodostępnych w cenach detalicznych).

	razem	2005	2006	2007	2008	2009
oszczędności bezpośrednie dla szpitali	478 903	0	0	0	118 629	360 273
oszczędności pośrednie dla szpitali	617 983	0	0	0	282 861	335 121
oszczędności razem	1 096 885	0	0	0	401 491	695 395

Tabela 3. Oszczędności pośrednie i bezpośrednie generowane dla szpitali przez import równoległy (PLN, leki szpitalne, bez VAT).

	razem	2005	2006	2007	2008	2009
oszczędności dla pacjentów	392 472	0	0	0	89 553	302 919
oszczędności dla NFZ	67 789	0	0	0	24 458	43 332
oszczędności razem	460 262	0	0	0	114 011	346 251

Tabela 4. Oszczędności dla pacjentów i NFZ generowane przez import równoległy (PLN, leki refundowane, ceny detaliczne).



Metodologia badań

Wnioski dotyczące oszczędności prezentowane w niniejszym raporcie dotyczą okresu od listopada 2005 roku do grudnia 2009 roku (50 miesięcy). Obliczenia wykonane zostały na podstawie danych IMS Poland.

Na potrzeby raportu dokonano porównania cen zakupu poszczególnych leków przez pacjenta, na które składają się bazowe ceny raportowane przez IMS (*ex-manufacturer price*) oraz marża hurtowa 9,78%, marża apteczna 25% i VAT 7%. W przypadku leków szpitalnych przyjęto marżę hurtową 4%, bez marży aptecznej i VAT. W przypadku leków refundowanych porównano urzędowe ceny detaliczne.

Różnica pomiędzy ceną droższego leku referencyjnego (leku wprowadzonego do obrotu przez producenta) i ceną tańszego leku z importu równoległego stanowi **bezpośrednią oszczędność**. Pomnożona przez ilość sprzedanych opakowań leku z importu równoległego oraz liczbę miesięcy, w których tańszy lek z importu równoległego był obecny na rynku, obrazuje oszczędności bezpośrednie w czasie.

Analiza różnic cen leków referencyjnych w czasie pozwala na obliczenie **oszczędności pośrednich** wynikających z obniżania cen leków przez producentów w związku z pojawieniem się na rynku produktów z importu równoległego. Różnica pomiędzy ceną leku referencyjnego przed obniżką i ceną leku referencyjnego po obniżce, pomnożona przez ilość opakowań leku referencyjnego sprzedanych po obniżonej cenie w kolejnych miesiącach obrazuje oszczędności pośrednie w czasie.

W analizie uwzględniono dane dotyczące produktów referencyjnych i leków z importu równoległego w latach 2005 - 2009. W zestawieniu uwzględniono tylko te produkty, w przypadku których obniżka ceny związana była z pojawieniem się danego leku w imporcie równoległym tzn. nastąpiła w ciągu 3 miesięcy "przed" lub 3 miesięcy "po" pojawieniu się produktu z importu równoległego. Przyjęto kryterium minimum 5 proc. spadku ceny i utrzymania się niższej ceny przez minimum 12 miesięcy.



Czym jest import równoległy leków?

Import równoległy jest zgodną z prawem formą obrotu towarami pomiędzy krajami Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).² Określany jest jako "równoległy", ponieważ **odbywa się równolegle do kanałów dystrybucyjnych producentów**, a jednocześnie dotyczy tych samych produktów leczniczych, zarejestrowanych w Polsce. Hurtownie kupują leki w kraju, gdzie są one tańsze i sprzedają tam, gdzie ich cena jest wyższa. Na tym polega **istota dystrybucji równoległej**.

W państwach EOG - na mocy Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską obowiązuje zasada swobodnego przepływu towarów. Równocześnie zgodnie z tzw. zasadą wyczerpania wspólnotowego praw, lek staje się przedmiotem swobodnego obrotu, jeśli właściciel znaku towarowego lub patentu wprowadzi go na rynek jednego z krajów EOG.

Import równoległy jest możliwy **po uzyskaniu pozwolenia wydanego przez Ministra Zdrowia** na podstawie raportu sporządzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) lub **po uzyskaniu europejskiego pozwolenia na dystrybucję równoległą wydanego przez Europejską Agencję ds. Leków (EMA)**. Koncesjonowana hurtownia farmaceutyczna zamierzająca wprowadzić do obrotu lek w ramach importu równoległego jest zobowiązana poinformować o tym fakcie podmiot odpowiedzialny, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz URPL.

Import równoległy to **jedyna konkurencja dla leków podlegających ochronie patentowej**. Dzięki funkcjonowaniu tego zjawiska pacjenci nie tylko mogą taniej kupować leki oryginalne z importu równoległego, ale także korzystać na niższych cenach leków sprzedawanych przez producenta tradycyjnymi kanałami dystrybucji. Pojawienie się leku z importu równoległego na rynku często skutkuje bowiem obniżeniem ceny tego leku przez producenta.

Pierwsze leki z importu równoległego pojawiły się w Polsce **w listopadzie 2005 roku**. Dziś jest ich na rynku ponad 150. Od dwóch lat obecne są na rynku leki szpitalne z importu równoległego. Nowelizacja ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która weszła w życie z dniem 31 października 2007 roku, umożliwiła importerom równoległym składanie wniosków o wpisanie tańszych leków na **wykazy leków refundowanych** i ustalenie ceny urzędowej. Oznacza to kolejne oszczędności – nie tylko dla pacjentów, ale także dla NFZ.

² Europejski Obszar Gospodarczy obejmuje wszystkie 27 krajów UE oraz Norwegię, Islandię i Liechtenstein.