



Wpływ importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce w latach 2010-2018

Warszawa 2019

Spis treści

1. Podsumowanie	2
2. Metodologia obliczeń oszczędności na lekach z IR w Polsce	4
2.1. Opis danych	4
2.3. Oszczędności pośrednie	6
3. Oszczędności dla pacjenta i płatnika publicznego – leki refundowane - metodologia	7
3.1. Oszczędności dla pacjenta	7
3.2 Oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia	7
4. Wyniki	8
4.1 Sprzedaż leków z importu równoległego oraz leków referencyjnych	8
4.2. Oszczędności bezpośrednie	9
4.3 Oszczędności pośrednie	11
4.4 Leki refundowane – oszczędności dla państwa i pacjenta	14
Wykaz tabel	15
Wykaz wykresów	15

1. Podsumowanie

Oszczędności wygenerowane przez leki z importu równoległego (IR) od roku 2010, tj. przez ostatnie 9 lat, sięgają 3,1 miliarda złotych, w tym ponad 307 mln złotych w grupie leków refundowanych, i rosną z roku na rok. W roku 2018 oszczędności wyniosły ponad 532 mln złotych.

Import równoległy to forma dystrybucji produktów leczniczych w ramach Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Importer równoległy kupuje produkty na zagranicznych rynkach, gdzie ceny są korzystniejsze w stosunku do cen oferowanych przez producenta na polskim rynku farmaceutycznym.

Importerzy równolegli podlegają dokładnie tym samym uregulowaniom prawnym, co pozostałe hurtownie farmaceutyczne działające na polskim rynku, a wytwórnice przepakowujące leki działają w warunkach identycznych, jak producenci leków. Taki sam jest również tryb i zakres kontroli. W konsekwencji, leki z IR są w pełni bezpieczne.

Leki z IR to nie zamienniki. To te same leki, lecz zakupione od dystrybutora na rynku europejskim w cenie niższej niż oferowana w Polsce przez producenta.

Niższa cena to nie tylko oszczędność, ale też lepszy dostęp do nowoczesnych terapii w atrakcyjnej cenie, ponieważ IR stanowi jedyną konkurencję dla leków, które są objęte ochroną patentową

Dodatkowo leki z IR powodują presję cenową, zmuszając producentów do obniżania cen leków oferowanych przez nich w Polsce, co generuje oszczędności pośrednie.

Najważniejsze dla IR fakty w latach 2010-2018

ponad **176 mln**

opakowań wprowadzonych do obrotu przez importerów równoległych

ponad **3,1 mld zł**

oszczędności (pośrednich i bezpośrednich) dla pacjentów przyniósł IR

ponad **307 mln zł**

oszczędności w lekach refundowanych dla pacjentów i NFZ

ponad **532 mln zł**

oszczędności (pośrednich i bezpośrednich) dla pacjentów przyniósł IR w roku 2018

ponad **3,6 mld zł**

wart był rynek leków referencyjnych, posiadających konkurencję w postaci IR w roku 2018

ponad **600**

produktów leczniczych z IR jest obecnie dostępnych w Polsce

ponad **14 lat**

funkcjonuje IR w Polsce

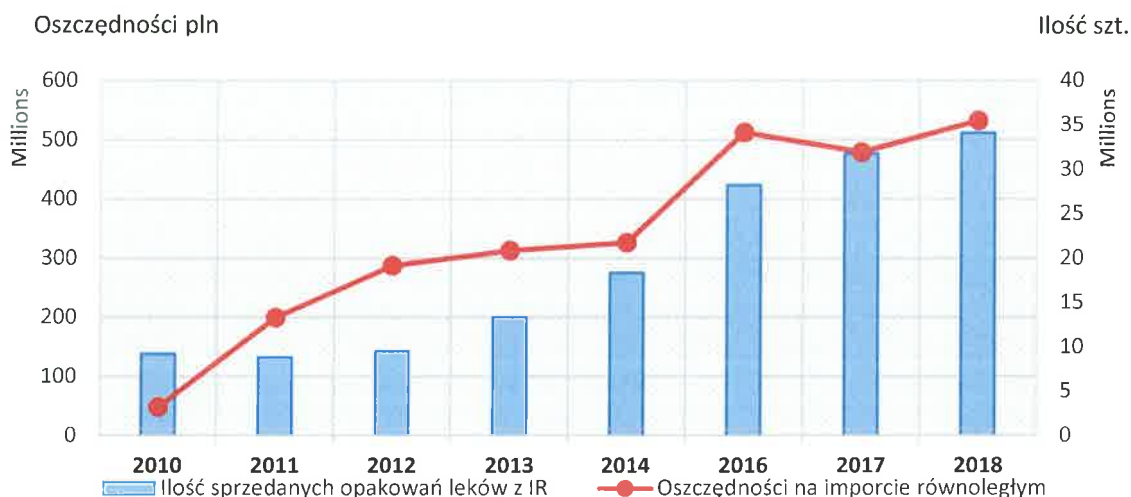
Pojęcie produktu referencyjnego używane w niniejszym raporcie oznacza produkt, do którego dokumentacji odnosił się Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, wydając pozwolenie na import równoległy lub produkt zarejestrowany centralnie dystrybuowany równoległe. Cena leku referencyjnego dystrybuowanego przez producenta jest różna w różnych krajach w zależności od strategii cenowej producenta.

Z oszczędności wynikających z obecności importu równoległego na polskim rynku korzystają wszyscy jego interesariusze: pacjenci, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz podmioty prowadzące szpitale. Prezentowane badanie oszczędności jest kontynuacją wcześniejszego badania obejmującego okres od listopada 2005 do grudnia 2009 roku. Szczegółowe informacje na temat poprzedniego raportu są dostępne na stronie internetowej Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych pod adresem https://sirpl.org/Aktualnosci/2010-05-13-pacjenci-zaoszczedzili-prawie-300-mln-pln-dzieki-importowi-rownoleglemu_n28.

Tabela 1. Zestawienie oszczędności w latach 2005-2018 w poszczególnych segmentach rynku.

w mln. zł	2005-2009	2010-2014	2015-2018	Razem 2010-2018
1. Suma Oszczędności	294,0	1 179,4	1 949,5	3 128,9
2. Leki dystrybuowane do aptek razem	292,5	1 133,8	1 625,8	2 759,6
2.a. Oszczędności bezpośrednie	72,1	222,3	580,0	802,3
2.b. Oszczędności pośrednie	220,4	911,6	1 045,7	1 957,3
3. Leki dystrybuowane do szpitali razem	1,1	21,8	40,2	62,0
3.a. Oszczędności bezpośrednie	0,5	3,5	8,8	12,3
3.b. Oszczędności pośrednie	0,6	18,3	31,4	49,7
4. Leki refundowane	0,5	23,7	283,6	307,3
4.a. Oszczędności dla Pacjenta	0,4	21,3	182,3	203,6
4.b. Oszczędności dla NFZ	0,07	2,4	101,2	103,7

Wykres 1. Oszczędności pośrednie i bezpośrednie wygenerowane przez import równoległy w latach 2010-2018 w stosunku do ilości sprzedanych opakowań leków z IR.



W badanym okresie widoczny jest systematyczny wzrost sprzedaży ilość opakowań leków pochodzących z importu równoległego, co tym samym generuje z roku na rok coraz większe oszczędności dla pacjentów, szpitali i budżetu państwa (Wykres 1).

2. Metodologia obliczeń oszczędności na lekach z IR w Polsce

2.1. Opis danych

Analiza poziomu oszczędności wynikających z wpływu importu równoległego na rynek farmaceutyczny została przeprowadzona na podstawie danych z systemu *IQVIA Poland National Sales Data* w przedziale od stycznia 2010 r. do grudnia 2018 r. w ujęciu miesięcznym. Analiza uwzględnia oszczędności na poziomie szpitali, pacjenta oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w podziale na oszczędności pośrednie i oszczędności bezpośrednie.

Niezależnie obliczono oszczędności dla pacjenta i płatnika publicznego wynikające z różnicy cen sprzedaży leków refundowanych pochodzących z importu równoległego i leków referencyjnych. Leki z importu równoległego to nie zamienniki. To te same leki ale kupione taniej od dystrybutora za granicą, nie od firmy oferującej lek drożej na rynek polski. Do analizy wykorzystano dane publikowane na stronie Ministerstwa Zdrowia - listy leków refundowanych w latach 2012-2018 oraz dane dotyczące ilości i wartości sprzedaży refundowanych leków w poszczególnych miesiącach we wskazanym powyżej okresie publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

W przypadku produktów z importu równoległego, które nie miały odpowiednika wśród leków referencyjnych w uwagi na różnice w wielkościach opakowań, leki z importu równoległego zostały przypisane do leków referencyjnych o zbliżonej wielkości opakowania. Na przykład: gdy lek z importu równoległego „X” zawierał 28 tabletek zaś produkt referencyjny posiadał 30 tabletek uznano oba produkty za takie same zgodnie z *Ustawą z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw* dopuszczającą 10% różnicę w wielkości opakowania wydawanego przez farmaceutę pacjentowi.

Analizę wykonano na podstawie wartości sprzedaży netto w hurtowym kanale dystrybucji leków referencyjnych jak i importowanych. Niniejsze badanie przeprowadzono na cenach netto, co gwarantuje porównywalność danych w okresach, w których zmieniały się parametry handlowe takie jak marże oraz podatek VAT.

Badanie za okres od listopada 2005 r. do grudnia 2009 r. przeprowadzono na podstawie wartości sprzedaży brutto (7% podatek VAT) z uwzględnieniem sztywnej marży aptecznej dla leków dystrybuowanych do aptek estymując wielkość sprzedaży do pacjentów.

2.2. Oszczędności bezpośrednie

Pierwszym krokiem analizy oszczędności dla płatnika publicznego i szpitali było obliczenie średnich cen leków z importu równoległego oraz leków referencyjnych na podstawie ilości i wartości sprzedaży w poszczególnych miesiącach w okresie od stycznia 2010 r. do grudnia 2018 r.

Średnia cena wyliczona zgodnie z poniższym wzorem:

$$P_{avg} = V / Q$$

gdzie:

P_{avg} – średnia cena leku

V – miesięczna wartość sprzedaży leku referencyjnego lub importowanego

Q - miesięczna ilość sprzedaży leku referencyjnego lub importowanego

Oszczędności bezpośrednie obliczono na podstawie różnicy cen pomiędzy lekiem referencyjnym a lekiem importowanym. Następnie różnicę cen pomnożono przez ilość sprzedanych opakowań leku z importu równoległego.

Oszczędności bezpośrednie obliczono zgodnie z poniższym wzorem:

$$S_d = (P_{ref} - P_{im}) \times Q_{im}$$

gdzie:

S_d – oszczędności bezpośrednie

P_{ref} – cena leku referencyjnego

P_{im} – cena leku z importu równoległego

Q_{im} – ilość sprzedanych opakowań leku z importu równoległego

W sytuacji ujemnej wartości oszczędności (lek referencyjny tańszy niż lek z importu równoległego), kwoty te pomniejszają wartość całkowitą oszczędności bezpośrednich.

2.3. Oszczędności pośrednie

Oszczędności pośrednie wynikają z obniżania cen leków referencyjnych przez producentów w wyniku pojawienia się trwałej konkurencji w postaci leków z importu równoległego. Pierwszym krokiem analizy było wyznaczenie ceny bazowej dla produktu referencyjnego. Cena bazowa to cena produktu referencyjnego z miesiąca, w którym po raz pierwszy zanotowano pojawienie się na rynku farmaceutycznym leku z importu równoległego.

Oszacowanie oszczędności pośrednich polega na obliczeniu różnicy pomiędzy ceną leku referencyjnego w danym miesiącu a ceną bazową leku referencyjnego przemnożonych przez ilość sprzedanych opakowań leku referencyjnego w okresie od stycznia 2010 r. do grudnia 2018 r.

Oszczędności pośrednie obliczono zgodnie z poniższym wzorem:

$$S_p = (P_B - P_{ref}) \times Q_{ref}$$

gdzie:

S_p – oszczędności pośrednie

P_B – cena bazowa leku referencyjnego

P_{ref} – cena leku referencyjnego

Q_{ref} – ilość sprzedanych opakowań leku referencyjnego

3. Oszczędności dla pacjenta i płatnika publicznego – leki refundowane – metodologia

3.1. Oszczędności dla pacjenta

Oszczędności dla pacjenta przy zakupie leków refundowanych pochodzących z importu równoległego wynikają z różnicy dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) dla leku referencyjnego i leku z importu równoległego pomnożonej przez ilość zrefundowanych opakowań leku z IR.

Oszczędności dla pacjenta obliczono zgodnie z poniższym wzorem:

$$S_{\text{pacjent}} = (D_{\text{ref}} - D_{\text{im}}) \times Q_{\text{im}}$$

gdzie:

S_{pacjent} – oszczędności dla pacjenta

D_{ref} – wysokość dopłaty świadczeniobiorcy dla produktu referencyjnego

D_{im} – wysokość dopłaty świadczeniobiorcy dla produktu importowanego

Q_{im} – ilość zrefundowanych opakowań z importu równoległego

3.2 Oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia

Oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia wynikające z zakupu przez pacjenta leków refundowanych pochodzących z importu równoległego obliczono na podstawie różnicy w wysokości limitu finansowania (dopłaty NFZ) dla leku referencyjnego i leku z importu równoległego pomnożonej przez ilość zrefundowanych opakowań leku importowanego.

Oszczędności dla NFZ obliczono zgodnie z poniższym wzorem:

$$S_{\text{NFZ}} = (F_{\text{ref}} - F_{\text{im}}) \times Q_{\text{im}}$$

gdzie:

S_{NFZ} – oszczędności dla NFZ

F_{ref} – wysokość limitu finansowania dla produktu referencyjnego

F_{im} – wysokość limitu finansowania dla produktu importowanego

Q_{im} – ilość zrefundowanych opakowań z importu równoległego

4. Wyniki

Wartość sprzedaży leków pochodzących z importu równoległego dystrybuowanych do aptek i do szpitali na przestrzeni ostatnich 9 lat systematycznie rośnie. W badanym okresie średni udział wartości sprzedaży leków dystrybuowanych do aptek pochodzących z importu równoległego w wartości sprzedaży leków referencyjnych wyniósł 8,6% natomiast średni udział wartości sprzedaży w przypadku leków dystrybuowanych do szpitali 5,6%. Szczegółowe wyniki przedstawia Tabela 2 i Tabela 3.

4.1 Sprzedaż leków z importu równoległego oraz leków referencyjnych

Tabela 2. Sprzedaż leków referencyjnych oraz leków z IR dystrybuowanych do aptek w latach 2010 – 2018.

	Leki dystrybuowane do aptek									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	
Wartość sprzedaży leków referencyjnych	3 795 952 574	3 838 095 607	3 714 821 791	3 696 870 048	3 415 638 698	3 464 411 010	3 488 201 947	3 489 308 042	3 457 583 210	
Wartość sprzedaży leków IR	204 484 873	173 858 219	186 570 325	244 984 249	294 571 256	364 117 905	410 782 335	428 557 152	441 797 296	
Ilość sprzedanych opakowań leków referencyjnych	209 278 512	212 720 315	202 694 193	201 881 519	196 306 287	194 736 210	198 789 559	195 048 407	190 275 962	
Ilość sprzedanych opakowań leków IR	9 184 293	8 683 838	9 362 619	13 172 476	18 128 780	23 550 348	27 828 284	31 301 798	33 685 844	
Wartość sprzedaży leków IR do Wartości sprzedaży leków Ref %	5,4%	4,5%	5,0%	6,6%	8,6%	10,5%	11,8%	12,3%	12,8%	
Ilość sprzedanych opakowań leków IR do Ilości sprzedanych opakowań leków Ref %	4,4%	4,1%	4,6%	6,5%	9,2%	12,1%	14,0%	16,0%	17,7%	

Tabela 3. Sprzedaż leków referencyjnych oraz leków z IR dystrybuowanych do szpitali w latach 2010 – 2018.

	Leki dystrybuowane do szpitali									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	
Wartość sprzedaży leków referencyjnych	297 491 133	215 093 547	182 618 923	188 797 132	198 000 251	217 071 967	178 373 535	158 911 740	160 534 944	
Wartość sprzedaży leków IR	5 357 261	10 420 682	6 886 605	6 127 564	10 897 606	12 777 723	13 357 332	14 086 380	14 841 172	
Ilość sprzedanych opakowań leków referencyjnych	3 316 644	3 172 104	2 954 110	3 030 378	3 079 006	3 212 681	3 219 762	3 195 094	3 185 563	
Ilość sprzedanych opakowań leków IR	63 588	155 048	202 453	202 280	230 267	222 414	271 412	306 065	292 370	
Wartość sprzedaży leków IR do Wartości sprzedaży leków Ref %	1,8%	4,8%	3,8%	3,2%	5,5%	5,9%	7,5%	8,9%	9,2%	
Ilość sprzedanych opakowań leków IR do Ilości sprzedanych opakowań leków Ref %	1,9%	4,9%	6,9%	6,7%	7,5%	6,9%	8,4%	9,6%	9,2%	

Wpływ importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce w latach 2010-2018

Tabela 4. Oszczędności bezpośrednie generowane na sprzedaży leków z IR dystrybuowanych do aptek w latach 2010 -2018.

Leki dystrybuowane do aptek										
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Razem
Ilość sprzedaży leków Referencyjnych	209 278 512	212 720 315	202 694 193	201 881 519	196 306 287	194 736 210	198 789 559	195 048 407	190 275 962	1 801 730 964
Ilość sprzedaży leków IR	9 184 293	8 683 838	9 362 619	13 172 476	18 128 780	23 550 348	27 828 284	31 301 798	33 685 844	174 898 280
Wartość sprzedaży leków Referencyjnych	3 795 952 574	3 838 095 607	3 714 821 791	3 696 870 048	3 415 638 698	3 464 411 010	3 488 201 947	3 489 308 042	3 457 583 210	32 360 882 927
Wartość sprzedaży leków IR	204 484 873	173 858 219	186 570 325	244 984 249	294 571 256	364 117 905	410 782 335	428 557 152	441 797 296	2 749 723 610
Oszczędności bezpośrednie	25 029 872	29 134 576	36 793 035	53 818 389	77 500 739	111 578 073	131 676 011	157 734 862	179 033 956	802 299 513
Oszczędności bezpośrednio do wartości sprzedaży leków REF %	0,7%	0,8%	1,0%	1,5%	2,3%	3,2%	3,8%	4,5%	5,2%	5,5%

Tabela 5. Oszczędności bezpośrednie generowane na sprzedaży leków z IR dystrybuowanych do szpitali w latach 2010 -2018.

Leki dystrybuowane do szpitali										
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Razem
Ilość sprzedaży leków Referencyjnych	3 316 644	3 172 104	2 954 110	3 030 378	3 079 006	3 212 681	3 219 762	3 195 094	3 185 563	28 365 342
Ilość sprzedaży leków IR	63 588	155 048	202 453	202 280	230 267	222 414	271 412	306 065	292 370	1 945 897
Wartość sprzedaży leków Referencyjnych	297 491 133	215 093 547	182 618 923	188 797 132	198 000 251	217 071 967	178 373 535	158 911 740	160 534 944	1 796 893 172
Wartość sprzedaży leków IR	5 357 261	10 420 682	6 886 605	6 127 564	10 897 606	12 777 723	13 357 332	14 086 380	14 841 172	94 752 325
Oszczędności bezpośrednie	207 106	667 900	180 723	412 311	2 075 760	1 520 995	2 176 807	2 390 263	2 689 048	12 320 912
Ilość sprzedaży leków IR do ilości sprzedaży leków REF %	1,9%	4,9%	6,9%	6,7%	7,5%	6,9%	8,4%	9,6%	9,2%	6,9%

Tabela 6. Oszczędności bezpośrednie razem wygenerowane na rynku farmaceutycznym wynikające z obecności IR w latach 2010 -2018.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total
Oszczędności bezpośrednie na lekach dystrybuowanych do szpitali	207 106	667 900	180 723	412 311	2 075 760	1 520 995	2 176 807	2 390 263	2 689 048	12 320 912
Oszczędności bezpośrednie na lekach dystrybuowanych do aptek	25 029 872	29 134 576	36 793 035	53 818 389	77 500 739	111 578 073	131 676 011	157 734 862	179 033 956	802 299 513
Total	25 236 977	29 802 476	36 973 757	54 230 701	79 576 499	113 099 068	133 852 818	160 125 125	181 723 004	814 620 425

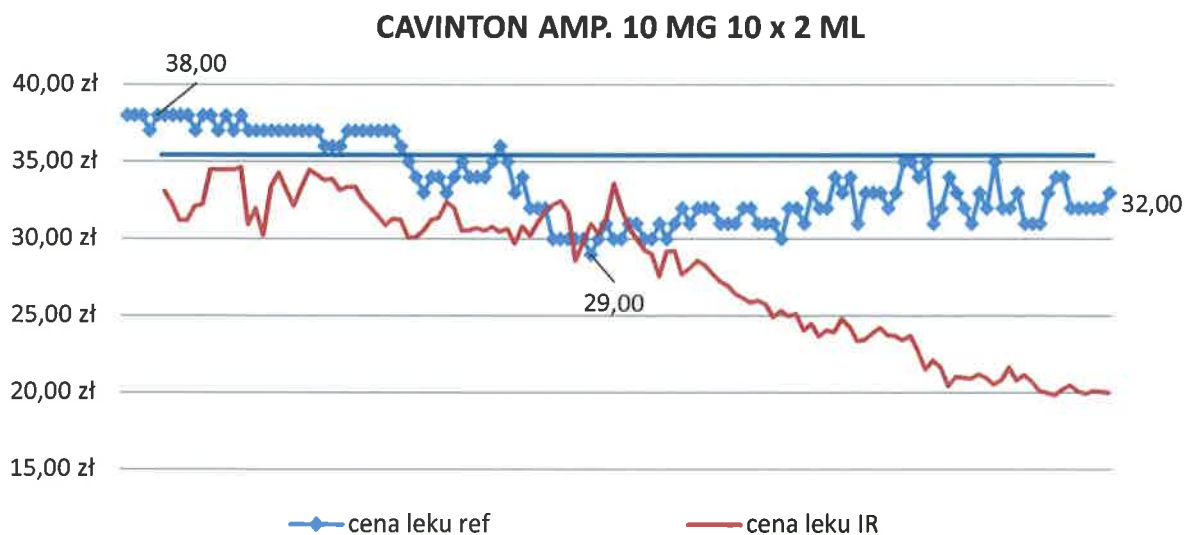
4.3 Oszczędności pośrednie

Oszczędności pośrednie są efektem tzw. presji cenowej czyli faktu obniżania cen przez producentów w wyniku pojawienia się tańszych leków z importu równoległego.

Analiza wykazała oszczędności pośrednie na poziomie 2 006,98 mln zł łącznie dla leków dystrybuowanych do aptek oraz szpitali. Oszczędności związane z presją cenową na lekach dystrybuowanych do szpitali stanowią 49,69 mln zł. Natomiast większą część oszczędności pośrednich generuje rynek apteczny – sprzedaż leków Rx i OTC do aptek co stanowi 1 957 mln zł (Tabela 9).

Poniżej przedstawiono na wykresach produkty dystrybuowane do szpitali i aptek z wyraźnie zaznaczoną presją cenową.

Wykres 2. Ceny leku dystrybuowanego do szpitali Cavinton 10 mg 10 amp. x 2 ml - - referencyjnego i leku z IR - oraz wygenerowane oszczędności pośrednie wynikające z presji cenowej.



Lek referencyjny Cavinton 10 mg – 10 amp. po 2 ml sprzedawany był do szpitali w średniej cenie 38 zł. Od momentu pojawienia się tańszej konkurencji z importu równoległego cena leku zaczęła systematycznie spadać, generując tym samym oszczędności pośrednie (niebieski wykres liniowy). Najniższy poziom ceny dla leku referencyjnego wynosił 29 zł na przestrzeni analizowanych ostatnich 9 lat. Obecność leku z importu równoległego przyczyniła się do spadku ceny o 24% czyli o 9 zł. Zmiany ceny leku referencyjnego pokazuje Wykres 2.

Wpływ importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce w latach 2010-2018

Tabela 7. Oszczędności pośrednie wygenerowane na lekach dystrybuowanych do aptek w latach 2010 – 2018 wynikające z obecności IR.

Leki dystrybuowane do aptek										
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Razem
Oszczędności pośrednie	23 545 804	169 154 805	246 190 584	243 747 392	228 916 906	259 789 167	322 070 941	226 379 306	237 489 384	1 957 284 288
Ilość sprzedaży leków Referencyjnych	209 278 512	212 720 315	202 694 193	201 881 519	196 306 287	194 736 210	198 789 559	195 048 407	190 275 962	1 801 730 964
Ilość sprzedaży leków IR	9 184 293	8 683 838	9 362 619	13 172 476	18 153 830	23 660 924	28 012 609	31 489 065	33 851 626	175 571 280
Wartość sprzedaży leków Referencyjnych	3 795 952 574	3 838 095 607	3 714 821 791	3 696 870 048	3 415 638 698	3 464 411 010	3 488 201 947	3 489 308 042	3 457 583 210	32 360 882 927
Wartość sprzedaży leków IR	204 484 873	173 858 219	186 570 325	244 984 249	294 821 764	365 217 100	412 311 366	430 088 039	442 944 603	2 755 280 538
Oszczędności pośrednie do wartości sprzedaży leków REF %	0,62%	4,41%	36,63%	6,59%	6,70%	7,50%	9,23%	6,49%	6,87%	6,05%

Tabela 8. Oszczędności pośrednie wygenerowane na lekach dystrybuowanych do szpitali w latach 2010 – 2018 wynikające z obecności IR.

Leki dystrybuowane do szpitali										
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Razem
Oszczędności pośrednie	590 031	1 509 774	3 512 274	5 503 371	7 136 397	8 024 172	8 112 525	8 437 960	6 865 777	49 692 282
Ilość sprzedaży leków Referencyjnych	3 316 644	3 172 104	2 954 110	3 030 378	3 079 006	3 212 681	3 219 762	3 195 094	3 185 563	28 365 342
Ilość sprzedaży leków IR	63 588	155 048	202 453	202 280	230 267	222 414	271 412	306 065	292 370	1 945 897
Wartość sprzedaży leków Referencyjnych	297 491 133	215 093 547	182 618 923	188 797 132	198 000 251	217 071 967	178 373 535	158 911 740	160 534 944	1 796 893 172
Wartość sprzedaży leków IR	5 357 261	10 420 682	6 886 605	6 127 564	10 897 606	12 777 723	13 357 332	14 086 380	14 841 172	94 752 325
Oszczędności pośrednie vc Wartość sprzedaży leków REF %	0,20%	0,70%	1,92%	2,91%	3,60%	3,70%	4,55%	5,31%	4,8%	2,77%

Tabela 9. Podsumowanie wygenerowanych oszczędności pośrednich w latach 2010-2018.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total
Oszczędności pośrednie na lekach dystrybuowanych do szpitali	590 031	1 509 774	3 512 274	5 503 371	7 136 397	8 024 172	8 112 525	8 437 960	6 865 777	49 692 282
Oszczędności pośrednie na lekach dystrybuowanych do aptek	23 545 804	169 154 805	246 190 584	243 747 392	228 916 906	259 789 167	322 070 941	226 379 306	237 489 384	1 957 284 288
Total	24 135 835	170 664 579	249 702 858	249 250 763	236 053 303	267 813 339	330 183 466	234 817 267	244 355 160	2 006 976 570

4.4 Leki refundowane – oszczędności dla państwa i pacjenta

Wprowadzenie do obrotu leków refundowanych z importu równoległego przekłada się na wymierne korzyści dla pacjentów i Narodowego Funduszu Zdrowia. Analiza poziomu oszczędności wygenerowanych na lekach refundowanych z IR przeprowadzona została od roku 2012 czyli od momentu wprowadzenia tzw. ustawy o refundacji leków.

W latach 2012 – 2018 pacjenci na lekach refundowanych z importu równoległego zaoszczędzili łącznie 203,6 mln zł, a Narodowy Fundusz Zdrowia 103,7 mln zł. Obserwowany jest systematyczny wzrost sprzedaży leków refundowanych z importu równoległego, co przekłada się na generowanie coraz większych oszczędności dla pacjentów i dla budżetu państwa. Wzrost ten niestety jest relatywnie niski z uwagi na ograniczające liczbę leków refundowanych z importu równoległego przepisy ustawy o refundacji leków. Pomimo że leki z importu równoległego są tymi samymi produktami, które na rynku oferuje drożej producent, te od producenta traktowane są jak referencyjne a te z importu równoległego jak odpowiedniki. Prowadzi to ekonomicznie nieuzasadnionych decyzji w postaci rezygnacji przez płatnika publicznego z oszczędności poniżej 25% ceny produktu referencyjnego i finansowanie droższych terapii oferowanych w Polsce przez producenta zamiast tych samych terapii oferowanych taniej przez importera równoległego.

Szczegółowe wyniki analizy przedstawia *Tabela 10*.

Tabela 10. Oszczędności dla pacjenta i Narodowego Funduszu Zdrowia wynikające ze sprzedaży leków refundowanych z IR.

	Leki refundowane							
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Razem
Wartość sprzedaży leków IR	7 366 593	35 094 827	44 339 171	85 662 601	115 570 719	162 538 596	208 316 959	658 889 466
Wartość sprzedaży leków Referencyjnych	8 920 117 624	8 970 440 308	8 243 805 690	8 089 771 587	6 978 086 995	7 052 523 182	6 834 554 521	55 089 299 907
Ilość sprzedaży leków IR	480 909	2 248 754	3 142 228	7 263 814	11 009 938	15 967 936	18 850 135	58 963 712
Oszczędności dla pacjenta	1 443 010	9 990 380	9 856 339	29 736 301	33 228 899	53 127 384	66 215 332	203 597 645
Oszczędności dla NFZ	117 295	165 284	2 153 966	12 184 332	16 259 515	32 096 550	40 703 661	103 680 601
Suma oszczędności	1 560 305	10 155 663	12 010 305	41 920 633	49 488 414	85 223 934	106 918 993	307 278 246
Oszczędności vs Wartość sprzedaży leków Ref %	0,02%	0,11%	0,15%	0,52%	0,71%	1,21%	1,56%	0,56%

Wykaz tabel

Tabela 1. Zestawienie oszczędności w latach 2005-2018 w poszczególnych segmentach rynku	3
Tabela 2. Sprzedaż leków referencyjnych oraz leków z IR dystrybuowanych do aptek w latach 2010 – 2018.	8
Tabela 3. Sprzedaż leków referencyjnych oraz leków z IR dystrybuowanych do szpitali w latach 2010 – 2018.	8
Tabela 4. Oszczędności bezpośrednie generowane na sprzedaży leków z IR dystrybuowanych do aptek w latach 2010 -2018.	10
Tabela 6. Oszczędności bezpośrednie razem wygenerowane na rynku farmaceutycznym wynikające z obecności IR w latach 2010 -2018.	10
Tabela 7. Oszczędności pośrednie wygenerowane na lekach dystrybuowanych do aptek w latach 2010 – 2018 wynikające z obecności IR.	13
Tabela 8. Oszczędności pośrednie wygenerowane na lekach dystrybuowanych do szpitali w latach 2010 – 2018 wynikające z obecności IR.	13
Tabela 9. Podsumowanie wygenerowanych oszczędności pośrednich w latach 2010-2018.	13
Tabela 10. Oszczędności dla pacjenta i Narodowego Funduszu Zdrowia wynikające ze sprzedaży leków refundowanych z IR.	14

Wykaz wykresów

Wykres 1. Oszczędności pośrednie i bezpośrednie wygenerowane przez import równoległy w latach 2010-2018 w stosunku do ilości sprzedanych opakowań leków z IR.	3
Wykres 2. Ceny leku dystrybuowanego do szpitali Cavinton 10 mg 10 amp. x 2 ml - referencyjnego i leku z IR - oraz wygenerowane oszczędności pośrednie wynikające z presji cenowej.	11
Wykres 3. Ceny leku Acc Optima 600 mg x 10 tbl. musujące dystrybuowanego do aptek - referencyjnego oraz z IR - oraz wygenerowane oszczędności pośrednie wynikające z presji cenowej.	12

Tomasz Dzitko

Prezes Zarządu

SIRPL

RAPORT NIEZALEŻNEGO BIEGŁEGO REWIDENTA Z WYKONANIA USŁUGI ATESTACYJNEJ W ZAKRESIE WERYFIKACJI ZGODNOŚCI WYLICZENIA OSZCZĘDNOŚCI POŚREDNICH I BEZPOŚREDNICH WYNIKAJĄCYCH Z IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO W LATACH 2010-2018

Dla Zarządu Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych

Zakres usługi

Na zlecenie Zarządu Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych („SIRPL”) przeprowadziliśmy usługę atestacyjną dającą racjonalną pewność, której przedmiotem była weryfikacja prawidłowości sporządzenia wyliczenia oszczędności pośrednich i bezpośrednich wynikających z importu równoległego w latach 2010-2018 wykazanych w załączonym raporcie *Wpływ importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce w latach 2010-2018* („Raport SIRPL”) zgodnie z metodologią określoną w Rozdziale 2 i 3 Raportu SIRPL („Podstawa wyliczenia”).

Raport SIRPL został sporządzony przez Zarząd SIRPL na podstawie danych rynkowych dotyczących ilości i wartości sprzedaży produktów leczniczych z importu równoległego oraz ich lokalnych odpowiedników z hurtowni farmaceutycznych do aptek otwartych i szpitali w Polsce w latach 2010 – 2018. Dane rynkowe pochodziły z bazy IQVIA (dawniej: IMS Health & Quintiles) Poland National Sales Data.

Określenie kryteriów

Kryteria określające sposób wyliczenia oszczędności pośrednich i bezpośrednich wynikających z importu równoległego w latach 2010-2018 wykazanych w Raporcie SIRPL zostały przedstawione w Podstawie wyliczenia.

Odpowiedzialność Zarządu SIRPL

Zarząd SIRPL jest odpowiedzialny za wyliczenie oszczędności pośrednich i bezpośrednich wynikających z importu równoległego w latach 2010-2018 wykazanych w załączonym Raporcie SIRPL oraz za kontrolę wewnętrzną, którą Zarząd SIRPL uznaje za niezbędną dla zapewnienia by sporządzony Raport SIRPL nie zawierał istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem lub błędem.

Odpowiedzialność biegłego rewidenta

Naszym zadaniem było sprawdzenie zgodności wyliczenia oszczędności pośrednich i bezpośrednich wynikających z importu równoległego w latach 2010-2018 wykazanych w Raporcie SIRPL z Podstawą wyliczenia. Usługę tę przeprowadziliśmy zgodnie z Międzynarodowym Standardem Usług Atestacyjnych 3000 (Zmienionym) „Usługi atestacyjne inne niż badania lub przeglądy historycznych informacji finansowych” w wersji przyjętej jako Krajowy Standard Usług Atestacyjnych Innych niż Badanie i Przegląd 3000 (Z) przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów.

Standard ten nakłada na nas obowiązek zaplanowania i wykonania procedur w taki sposób, aby zgromadzić informacje i wyjaśnienia uznane przez nas za niezbędne dla uzyskania racjonalnej pewności, że podane w Raporcie SIRPL oszczędności pośrednie i bezpośrednie wynikające z importu równoległego w latach 2010-2018 zostały obliczone, we wszystkich istotnych aspektach, prawidłowo, zgodnie z Podstawą wyliczenia.

Wybór procedur zależy od naszego osądu, w tym od naszej oceny ryzyka wystąpienia w wyliczeniu oszczędności pośrednich i bezpośrednich wynikających z importu równoległego w latach 2010-2018 istotnych zniekształceń wskutek celowych działań bądź błędów. Przeprowadzając ocenę tego ryzyka bierzemy pod uwagę kontrolę wewnętrzną związaną z wyliczeniem oszczędności pośrednich i bezpośrednich wynikających z importu równoległego w latach 2010-2018, w celu zaplanowania stosownych do okoliczności procedur, nie zaś w celu wyrażenia wniosku na temat skuteczności jej działania.

W związku z wykonywaniem naszej usługi nie ponosimy odpowiedzialności za aktualizacje baz danych rynkowych, z których pochodzą informacje wykorzystane do sporządzenia Raportu SIRPL oraz wyliczenia oszczędności pośrednich i bezpośrednich wynikających z importu równoległego w latach 2010-2018. Przeprowadzone przez nas procedury nie mają charakteru badania lub przeglądu danych rynkowych wykorzystanych do sporządzenia Raportu SIRPL oraz wyliczenia oszczędności pośrednich i bezpośrednich wynikających z importu równoległego w latach 2010-2018.

Deloitte Audyt spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k. i jego pracownicy nie ponoszą odpowiedzialności za decyzje podjęte na podstawie niniejszego raportu.

Wymogi kontroli jakości

Stosujemy postanowienia uchwały nr 2040/37a/2018 Krajowej Rady Biegłych Rewidentów z dnia 3 marca 2018 roku w sprawie krajowych standardów kontroli jakości i zgodnie z nim utrzymujemy kompleksowy system kontroli jakości obejmujący udokumentowane polityki i procedury odnośnie zgodności z wymogami etycznymi, standardami zawodowymi oraz mającymi zastosowanie wymogami prawnymi i regulacyjnymi.

Wymogi etyczne i niezależności

Przestrzegamy wymogów niezależności i innych wymogów etycznych określonych w Kodeksie etyki zawodowych księgowych Międzynarodowej Federacji Księgowych (IFAC), w brzmieniu zawartym w Handbook of the Code of Ethics for Professional Accountants, 2016 Edition wprowadzonym przez Radę Międzynarodowych Standardów Etycznych dla Księgowych (IESBA) przyjętym do stosowania uchwałą Nr 2042/38/2018 Krajowej Rady Biegłych Rewidentów z dnia 13 marca 2018 roku w sprawie zasad etyki zawodowej biegłych rewidentów.

Podsumowanie wykonanej pracy

W ramach usługi atestacyjnej sprawdziliśmy zgodność wyliczenia oszczędności pośrednich i bezpośrednich wynikających z importu równoległego w latach 2010-2018 wykazanych w Raporcie SIRPL z Podstawą wyliczenia a także matematyczną prawidłowość tego wyliczenia.

Wyrażamy przekonanie, że uzyskane przez nas dowody w ramach wykonywania usługi atestacyjnej stanowią wystarczającą i odpowiednią podstawę do wyrażenia przez nas opinii.

Opinia

Naszym zdaniem wyliczenie oszczędności pośrednich i bezpośrednich wynikających z importu równoległego w latach 2010-2018, przedstawione w załączonym Raporcie SIRPL, zostało sporządzone, we wszystkich istotnych aspektach, prawidłowo, zgodnie z Podstawą wyliczenia.

Ograniczenia stosowania

Niniejszy raport przeznaczony jest do użytku SIRPL i ma na celu przekazanie stosownych informacji objętych przedmiotem umowy. Raport może być ujawniany innym osobom trzecim tylko w całości łącznie z Raportem SIRPL: *Wpływ importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce w latach 2010-2018.*

Przeprowadzający usługę atestacyjną w imieniu Deloitte Audyt spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k. – podmiotu wpisanego na listę firm audytorskich prowadzoną przez KRBR pod nr. ewidencyjnym 73:

Przemysław Zawadzki

Przemysław Zawadzki
Biegły rewident
nr ewidencyjny 11337

Warszawa, 28 listopada 2019 roku