

# Czynniki ekonomiczne wpływające na zjawisko importu równoległego na rynku farmaceutycznym

## Economic factors of parallel trade on the pharmaceutical markets

**Streszczenie:** Dzięki jednej z podstawowych zasad funkcjonowania Unii Europejskiej – swobodnemu przepływowi towarów, możliwe jest istnienie zjawiska importu równoległego w przemyśle farmaceutycznym. Celem artykułu jest przedstawienie ekonomicznych czynników wpływających na zjawisko importu równoległego w przemyśle farmaceutycznym. W realizacji powyższego celu przedstawiono determinanty wpływające na obecność, formę i skalę importu równoległego oraz ekonomiczne konsekwencje tego zjawiska na skali mikro- i makroekonomicznej.

**Słowa kluczowe:** import równoległy, produkt leczniczy, rynek farmaceutyczny

**Summary:** One of the basic principles of European Union – free movement of goods, makes the phenomena of parallel trade in the pharmaceutical market possible. The aim of this article is to present the economic effects of parallel trade in the pharmaceutical markets in EU. Economic factors influencing presence, form and scale of parallel trade are presented, as well as its' macro and micro-economic consequences.

**Key words:** parallel trade, medicinal product, pharmaceutical market

*Zatwierdzono do publikacji: listopad 2011 r.*

Zgodnie z Traktatem Ustanawiającym Unię Europejską, możliwy jest swobodny przepływ wszelkich dóbr pomiędzy krajami członkowskimi. Jest on niemal nieograniczony, poza skrajnymi przypadkami negatywnego wpływu na gospodarkę danego państwa czy dobro publiczne.

Wolny handel dotyczy także produktów farmaceutycznych będących w obrocie na rynku przynajmniej jednego z krajów członkowskich. Jednak różnice w zamożności poszczególnych państw, wysokościach dochodów ich obywateli, regulacjach prawnych, systemach refundacyjnych i wielu innych sprawiają, że kwestia przepływu leków pomiędzy rynkami i ich dalszy obrót są o wiele bardziej złożone, niż ma to miejsce w przypadku jakichkolwiek innych dziedzin. Jednym ze zjawisk wykorzystujących możliwość swobodnego przepływu dóbr pomiędzy krajami Unii Europejskiej jest import równoległy.

Celem pracy jest przedstawienie ekonomicznych czynników wpływających zarówno na powstanie, jak i funkcjonowanie zjawiska importu równoległego na rynku farmaceutycznym. Omówiono determinanty mikro- i makroekonomiczne, ich powiąza-

nia i stopień ingerencji w import paralelny, w zależności od ich nasilenia i wzajemnych zależności.

### Import równoległy – definicja

Pomimo znacznych wysiłków podejmowanych przez Komisję Europejską na przestrzeni ostatnich lat, europejski rynek farmaceutyczny charakteryzuje się znacznym zróżnicowaniem pomiędzy krajami członkowskimi. Najbardziej zauważalne jest to w przypadku cen farmaceutyków, systemów ochrony zdrowia czy mechanizmów refundacji. Pomimo, że Komisja Europejska ustanowiła regulacje mające na celu centralizację rynku europejskiego, niemożliwe jest całkowite jego ujednoczenie. A więc ustalanie cen leków, ich poziom i wiele innych powiązanych z tym decyzji zależy wyłącznie od danego kraju członkowskiego.

Indywidualne dla każdego kraju mechanizmy regulujące ceny powodują wyraźne ich różnice dla tych samych leków w poszczególnych krajach. Dzięki tej właśnie odmienności możliwe jest występowanie zjawiska zwanego importem równoległym lub paralelnym.



dr n. ekon. **Aleksandra Czerw**  
WUM, Wydział Nauki o Zdrowiu,  
Zakład i Katedra Zdrowia Publicznego

Import równoległy polega na tym, iż dobra, a w analizowanym przypadku produkty medyczne, produkowane w danym kraju i podlegające prawom ochronnym znaku towarowego, patentu i prawa autorskiego, są wprowadzane na rynek danego kraju. Następnie są eksportowane do innego państwa członkowskiego, bez uzyskania zgody właściciela praw własności intelektualnej danego produktu.

Procedura ta jest całkowicie legalna, opiera się bowiem na postanowieniach Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską w krajach będących jej członkami oraz wchodzących w skład Europejskiego Obszaru Gospodarczego, które traktują o zasadzie swobodnego przepływu towarów. Jest określana jako import równoległy, gdyż odbywa się równolegle do kanałów dystrybucyjnych producentów.

### Ekonomiczne przyczyny powstania importu równoległego produktów leczniczych

W okresie trwania patentu na dany produkt farmaceutyczny konkurencja cenowa działa w bardzo ograniczonym zakresie, a jej nasilenie zależy od obecności substytutów i stopnia, w jakim mogą one zastąpić lek oryginalny.

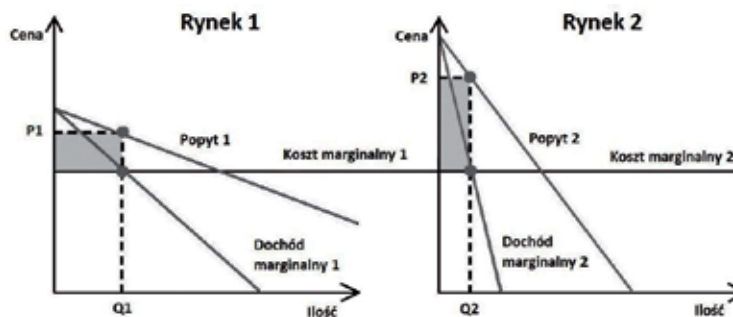
Substytucja leków, jeśli w ogóle występuje, w większości nie pojawia się na poziomie pacjenta, gdyż najczęściej wydatki na nabywane przez niego preparaty medyczne nie pochodzą w całości z jego zasobów, lecz są pokrywane w znacznej części przez system opieki zdrowotnej danego kraju lub przez prywatnych ubezpieczycieli. Ponadto pacjent często nie wie o istnieniu tańszych leków o podobnym działaniu, a jedynym uwzględniającym powyższe zjawisko autorytetem może być lekarz, najczęściej przepisujący lek droższy, z uwagi na brak zaufania do tańszych odpowiedników, na skutek promocji danego leku przez firmy farmaceutyczne, lub farmaceuta, nie zawsze wywiązujący się z obowiązku poinformowania pacjenta o istnieniu tańszego zamiennika leku. Z powyższego wynika, że pacjenci nie mają wpływu na ceny produktów leczniczych, a także w znacznym stopniu są na nie niewrażliwi ze względu na pokrywanie części ich kosztów przez ubezpieczyciela, czy to prywatnego, czy publicznego.

Opracowanie jakichkolwiek innowacyjnych leków, zwłaszcza tych służących zaawansowanej farmakoterapii, w szczególnych przypadkach wymaga ogromnych nakładów na działania z zakresu R&D. Wysokie koszty, w połączeniu z ryzykiem niepowodzenia podejmowanych badań, tworzą naturalną barierę wejścia dla nowych podmiotów, a wraz z trwającą ochroną patentową opóźniają i zdecydowanie redukują możliwość penetracji rynku.

Powyższe rozważania wskazują, że w trakcie trwania ochrony patentowej leku konkurencja pomiędzy różnymi markami może mieć jedynie bardzo niewielki wpływ na poziom cen leków. Skutkiem tego jest sytuacja, w której wytwórca oryginalnego leku może w dużym stopniu dowolnie ustalać ceny produkowanych przez siebie produktów leczniczych. Jednym z niewielu mechanizmów mogących wpłynąć na ich poziom jest import równoległy, który ze względu na nieefektywność konkurencji pomiędzy różnymi markami może być określony jako konkurencja „wewnątrz marki”.

Mowa jest tutaj o imporcie równoległym produktów leczniczych będących pod ochroną patentową, jednak zjawisko to równie dobrze funkcjonuje również wśród leków odtwórczych. W przypadku tej grupy produktów leczniczych determinantem jego

Wykres: Schemat dyskryminacji cenowej trzeciego stopnia



Źródło: Opracowanie własne na podstawie *Shades of grey: arguments for and against parallel trade in pharmaceuticals*, www.oxera.com (18.06.2011).

powstania jest różnica cen leków na różnych rynkach w Unii Europejskiej. Mechanizm ten zostanie szerzej opisany w dalszej części pracy.

### Wpływ ceny leków i polityki cenowej na import równoległy

Czynnikiem wywołującym zjawisko importu równoległego jest różnica cenowa tych samych leków w różnych krajach Unii Europejskiej. Przykładowo, w Niemczech, Wielkiej Brytanii czy Holandii ceny farmaceutyków są znacznie wyższe niż w Grecji czy Hiszpanii.

Krajowe ustalanie cen, poza możliwością istnienia importu paralelnego, powoduje także wystąpienie tak zwanej dyskryminacji cenowej trzeciego stopnia, wywołującej pewne efekty ekonomiczne – pozytywne lub negatywne, w zależności od okoliczności. Polega ona na sprzedaży tego samego produktu różnym grupom nabywców po różnych cenach. Producent leku podlegającego ochronie patentowej działa jak monopolista. Stosuje ten mechanizm, gdy nie zna charakterystyki popytu poszczególnych nabywców, natomiast zdaje sobie sprawę z przebiegu linii popytu całej grupy konsumentów. Dzięki temu możliwa jest segmentacja rynku i dostosowanie oferty do poszczególnych jego części na podstawie elastyczności cenowej popytu na dane dobro. Każdy z wyodrębnionych segmentów stanowi dla monopolisty oddzielny rynek, do którego musi odpowiednio dostosować swoje działania. Nabywcy w danej grupie płacą tę samą cenę, różni się ona jednak pomiędzy grupami. W tym przypadku mowa jest o różnych cenach nabywania leków przez obywateli różnych

państw europejskich. Ceny są tym wyższe, im popyt na danym rynku jest mniej wrażliwy na zmiany cen. Sytuacja taka ma miejsce w krajach zamożnych, w biedniejszych zaś – popyt jest znacznie bardziej zależny od poziomu cen. Pomimo tego marginalny koszt produkcji pozostaje taki sam.

Monopolista, jakim jest producent posiadający ochronę patentową na wytwarzany przez siebie lek, ustala cenę na poziomie  $P_1$  na rynku 1 i  $P_2$  na rynku 2 (wykres). Szare pola pod wykresami ukazują zyski producenta na obu rynkach. Bez dyskryminacji cenowej lub gdy dyskryminacja ta jest osłabiona na skutek występowania importu równoległego, monopolista ustaliłby tę samą cenę na obu rynkach na poziomie pomiędzy ceną  $P_1$  a ceną  $P_2$ .

Tak więc różnice cen leków w poszczególnych krajach Unii Europejskiej oraz zjawisko dyskryminacji cenowej trzeciego stopnia są bezpośrednimi i głównymi ekonomicznymi przyczynami umożliwiającymi występowanie importu równoległego produktów leczniczych.

Zróznicowanie poziomu cen leków w państwach członkowskich Unii Europejskiej nie zależy jednak jedynie od wrażliwości popytu na ceny. Istotną rolę odgrywa tutaj także kontrola cen leków w każdym z państw. Np. w 2003 roku ustalanie cen leków pod ochroną patentową praktycznie bez limitów było dozwolone w Niemczech i Wielkiej Brytanii. Inne kraje wprowadziły ograniczenia cenowe w różnych formach.

Kolejnym czynnikiem wpływającym na zróznicowanie poziomu cen leków w krajach Unii Europejskiej są różnice w systemach refundacyjnych. Przykładowo, w Niemczech pacjent zobowiązany jest za-

placić kwotę wyższą, niż ustalona przez rząd maksymalna kwota refundacyjna. Natomiast w niektórych innych krajach pacjent musi zapłacić ustaloną kwotę niezależnie od obowiązującej ceny leku. Dodatkowo, do zróżnicowania cen produktów leczniczych przyczynia się rząd każdego z państw poprzez negocjacje ich poziomu z producentami. Jako nabywca bardzo dużych ilości leków ma silną pozycję w pertraktacjach z właścicielami patentów, co może znacznie przyczynić się do zróżnicowania cen pomiędzy krajami członkowskimi Unii Europejskiej. Duży wpływ na poziom cen leków ma także różne zapotrzebowanie na określone produkty lecznicze na poszczególnych rynkach, głównie na skutek odmiennego udziału podatku od towarów i usług w cenach leków. Waha się on od 5 do nawet 25 proc. W połączeniu ze zróżnicowaniem marż (tylko marże na leki refundowane podlegają kontroli państwa), czynnik ten może spowodować znaczne

różnice cenowe leków na rynkach krajów członkowskich.

Wiele państw europejskich, widząc szerokie korzyści płynące z importu równoległego przede wszystkim dla systemów opieki zdrowotnej w nich funkcjonujących, ale też dla społeczeństwa, stosuje szereg działań wspierających to zjawisko. Przede wszystkim opierają się one na dodatkowych regulacjach i ułatwieniach, mających na celu podkreślenie atrakcyjności produktów pochodzących z importu równoległego i doprowadzenie do ich zakupu. Przykładowe działania prowadzone na rzecz wspierania importu równoległego na rynku farmaceutycznym zostały przedstawione w tabeli.

W Danii, Niemczech i Szwecji farmaceuta ma obowiązek poinformowania klienta o możliwości zakupu tańszego leku pochodzącego z importu równoległego oraz obowiązek jego sprzedaży, jeśli różnica cen pomiędzy lekiem importowanym a krajowym jest większa od odgórnie ustalonej. Przy-

kładowo, w Niemczech wymóg ten jest stosowany, gdy lek importowany jest o ponad 15 proc. tańszy od krajowego w przypadku cen poniżej 100 € lub, gdy różnica ta przekracza 15 € przy cenach powyżej 100 €. Ponadto rządy Holandii, Norwegii i Wielkiej Brytanii stosują dodatkowe nakłady finansowe, by zwiększyć udział tych leków w ogólnej sprzedaży farmaceutyków.

### Kosztowe i marketingowe czynniki a import równoległy produktów leczniczych

Istotnym czynnikiem ekonomicznym mogącym wpłynąć na istnienie i funkcjonowanie importu równoległego produktów leczniczych są koszty ponoszone przez podmioty zajmujące się handlem paralelnym, na przykład koszty transportu.

Przykładowo, jeśli ponoszone koszty są bardzo niskie, bliskie zeru, producent leku nie jest w stanie utrzymać poziomu importu równoległego w równowadze czy oczekiwanym przez siebie wymiarze poprzez podnoszenie ceny hurtowej. Działanie takie ma wręcz pozytywny efekt, gdyż następuje równomierna alokacja produktów leczniczych pomiędzy dwoma rynkami i nie występują różnice w ich dostępie i cenach, a przez to w dobrobycie nabywców.

W przypadku, gdy wspomniane koszty są wysokie, często import równoległy staje się nieopłacalny, czy wręcz nieosiągalny. Wtedy nie stanowi on zagrożenia dla producenta leku i może on ustalać najefektywniejszą dla siebie politykę cenową.

W sytuacji, gdy koszty te nie są ani za wysokie, ani za niskie, producent może w pewnym stopniu powstrzymać zjawisko importu równoległego przez podnoszenie ceny hurtowej i niestosowanie mechanizmu pionowego ustalania cen. Brak porozumienia z detalistą odnośnie ceny detalicznej daje producentowi możliwość natychmiastowego, dowolnego ustalania i zmieniania jej poziomu w zależności od sytuacji na rynku. Powyższe działanie będzie miało jednak liczne, negatywne ekonomiczne skutki, zarówno dla producenta, jak i nabywcy, wynikające ze zmniejszenia poziomu sprzedaży leku na jednym z rynków. Dlatego też optymalna polityka dotycząca importu paralelnego powinna tworzyć warunki do maksymalnej redukcji barier i kosztów handlu lub paradoksalnie zwią-

Tabela: Działania stosowane w wybranych krajach europejskich promujące leki pochodzące z importu równoległego na poziomie sprzedaży aptecznej

Działanie	Dania	Niemcy	Holandia	Norwegia	Szwecja	Wielka Brytania
Obowiązek informowania o tańszym leku pochodzącym z IR (importu równoległego)	X	X			X	
Ustalenie różnicy cen powyżej której istnieje obowiązek wydawania leków z IR	X	X			X	
Nakłady finansowe mające prowadzić do wydawania leków z IR			X	X		X
Nakłady finansowe mające prowadzić do wydawania tańszych leków, w tym leków z IR				X	X	
Dodatkowe dofinansowania i ulgi na leki pochodzące z IR	X		X		X	

Źródło: opracowanie własne na podstawie Panos Kanavos, David Gross, David Taylor, *Parallel Trading in Medicines: Europe's Experience and Its Implications for Commercial Drug Importation in the United States*, Waszyngton 2005, s. 11., [assets.aarp.org](http://assets.aarp.org) (22.02.2011).

szac je w największym możliwym stopniu. W żadnym razie nie powinna jednak zezwolić na ukształtowanie cen handlu na pośrednim poziomie.

Import równoległy produktów leczniczych zależy również od czynników marketingowych, szczególnie od dystrybucji. Na rynku farmaceutycznym typowa jest sytuacja, gdy dystrybutor X inwestuje w działania marketingowe na rynku A w celu zwiększenia sprzedaży danego produktu leczniczego. Będzie on wówczas pobierał wyższą marżę od sprzedanych produktów, by pokryć wcześniej poniesione koszty. Inny dystrybutor (Y) przyjmuje politykę niskich kosztów i nie prowadzi działań marketingowych na rynku B. W takiej sytuacji, nawet przy równych detalicznych cenach produktu leczniczego na rynkach A i B, ostateczna cena leku będzie wyższa na rynku A. Zjawisko to tworzy warunki, aby firmy zajmujące się importem równoległym były dodatkowo zainteresowane nabywaniem danego medykamentu na rynku B i sprzedawaniem go na rynku A z uwagi na możliwość wykorzystania już poczynionych działań marketingowych przez lokalnego dystrybutora i poniesionych przez niego kosztów. Na rynku A obserwowany będzie wzrost podaży produktu, jego cena spadnie, zarówno poprzez obecność tańszych leków z importu, jak i nasycenia rynku. Na rynku B cena danego medykamentu wzrośnie – na skutek wzrostu popytu oraz mniejszej jego ilości na tymże rynku. W konsekwencji tych zmian dystrybutor X będzie ponosił straty, albo przynajmniej jego zyski się zmniejszą, natomiast przychody dystrybutora Y zdecydowanie wzrosną.

Czynnikami mogącym wpływać na poziom cen poszczególnych leków, a także na

występowanie importu równoległego, jest również pionowe ustalanie cen. Mechanizm ten polega na porozumieniu pomiędzy producentem a detalistą odnośnie rekomendowanej przez producenta ceny detalicznej. W przypadku przemysłu farmaceutycznego wytwórca sprzedaje niezależnemu i wyłącznemu zagranicznemu dystrybutorowi leki na poziomie cen wystarczająco niskim, aby uzyskać pożądaną cenę detaliczną w danym kraju. Daje to możliwość detaliście sprzedaży danego medykamentu na rynku źródłowym z zyskiem. Producent, poprzez właściwe ustalenie ceny zagranicznej, może uzyskiwać i kontrolować odpowiedni poziom importu równoległego pomiędzy tymi krajami. Zależność ta działa także w drugą stronę – możliwość wystąpienia importu równoległego wpływa na odpowiednie ustalanie cen przez wytwórcę.

### Podsumowanie

Dostęp do leków, a więc także do odpowiednich, najefektywniejszych terapii, jest niezwykle istotny z punktu widzenia zdrowia publicznego. Chodzi tutaj głównie o poziom cen leków dostosowany do możliwości finansowych danego społeczeństwa. Import równoległy produktów leczniczych, zwiększający dostęp do nowoczesnych technologii farmaceutycznych, jest w stanie w pewnym stopniu poprawić jakość życia społeczeństwa, a w dalszej perspektywie spowodować wiele pozytywnych następstw ekonomicznych nie tylko w skali poszczególnych rynków, ale i w całej Unii Europejskiej.

adres do korespondencji  
e-mail: [ola\\_czerw@wp.pl](mailto:ola_czerw@wp.pl)

Wykaz bibliografii u autorki

### Terapia poznawczo-behawioralna w leczeniu schizofrenii

Większość metod leczenia schizofrenii obejmuje objawy wytwórcze, tzw. pozytywne, czyli omamy, halucynacje. Natomiast objawy negatywne, jak brak motywacji, zaburzenia poznawcze, mutyzm, bardzo uciążliwe dla pacjenta pozostawały, mimo leczenia, niezmienione, zwłaszcza u pacjentów z ciężką postacią schizofrenii. Najnowsze badania sugerują, że terapia poznawczo-behawioralna (CBT) może poprawić samopoczucie chorych, właśnie jeśli chodzi o objawy negatywne. Przeprowadzono randomizowane badania, które miały na celu sprawdzenie, czy terapia CBT może wpłynąć pozytywnie na funkcjonowanie pacjentów z ciężką schizofrenią. W badaniach wzięło udział 60 pacjentów z nasilonymi objawami pozytywnymi i negatywnymi. Pacjentów podzielono na dwie grupy, jedna otrzymywała leczenie standardowe, a druga grupa oprócz leczenia standardowego poddana została terapii CBT. Leczenie trwało 18 miesięcy. U pacjentów leczonych terapią skojarzoną z CBT zaobserwowano klinicznie znaczącą poprawę w ogólnym funkcjonowaniu chorych wg GAF – skali ogólnej oceny funkcjonowania. Natomiast w grupie otrzymującej tylko standardowe leczenie nie zaobserwowano prawie żadnej poprawy. Dodatkowo zanotowano redukcję omamów i halucynacji oraz zwiększenie motywacji u pacjentów leczonych terapią skojarzoną.

Wyniki badań sugerują, że leczenie skojarzone, standardowe łącznie z terapią CBT, mogłoby znacząco poprawiać komfort życia pacjentów, jak również obniżyć wysokie koszty leczenia tej grupy chorych.

oprac. dr **Anna Goldnik**  
na podst. **JAMA** 2011, 16, 1749

#### Zasady publikowania artykułów naukowych w „Gazecie Farmaceutycznej”

- Publikowane są artykuły z zakresu farmacji i medycyny
- Prace zgłaszane do druku winny zawierać: cel pracy, materiały i metody, wyniki, dyskusję, wnioski, wykaz piśmiennictwa
- Prace powinny być zaopatrzone w streszczenie (od 300 do 400 znaków) i słowa kluczowe (od 4 do 9) w języku polskim i angielskim
- Objętość pracy nie może przekraczać 15 tys. znaków, łącznie z tabelami, wykresami i piśmiennictwem
- Piśmiennictwo może zawierać co najwyżej 20 pozycji najistotniejszych dla publikowanej pracy, ułożonych wg kolejności cytowań z odpowiednio ponumerowanymi odsyłaczami, zgodnymi z zamieszczonymi w tekście
- Praca (tekst, tabele, rysunki, fotografie) powinna być przesłana w formie elektronicznej (na adres [gfarm@kwadryga.pl](mailto:gfarm@kwadryga.pl)), opatrzona następującymi danymi: nazwisko i imię autora, stopień naukowy i stanowisko, miejsce pracy, nr telefonu, e-mail, adres do korespondencji. Ponadto powinna być załączona zgoda na opublikowanie pracy (w wersji elektronicznej i drukowanej) oraz deklaracja dotycząca oryginalności artykułu
- Nadane prace recenzowane są anonimowo przez niezależnych ekspertów i zwalniane do druku po decyzji Redaktor Naczelnej
- Redakcja zastrzega sobie prawo wprowadzania śródtytułów, niezbędnych poprawek stylistycznych i skrótów, wyboru materiału ikonograficznego lub niepublikowania nadesłanych materiałów
- © „Gazeta Farmaceutyczna”