

Refundacja leków pochodzących z dystrybucji równoległej – aspekty praktyczne

Bartosz Michalski

Radca prawny, Managing Associate

*Head of Pharmaceutical and
Healthcare Practice*

27 października 2015



Agenda

- 1) *Pojęcia importu równoległego i dystrybucji równoległej*
- 2) *Zasady prowadzenia importu równoległego*
- 3) *Zasady prowadzenia dystrybucji równoległej*
- 4) *Refundacja leków z importu równoległego i dystrybucji równoległej*
- 5) *Skutki obowiązujących regulacji*

Import równoległy a dystrybucja równoległa

Import równoległy produktów leczniczych - forma obrotu towarami pomiędzy krajami Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Określany jest jako *równoległy*, ponieważ odbywa się równoległe do kanałów dystrybucyjnych kontrolowanych przez MAH, a jednocześnie dotyczy tych samych produktów leczniczych, zarejestrowanych w kraju docelowym. Licencjonowane hurtownie farmaceutyczne kupują leki w kraju, gdzie są one tańsze i sprzedają tam, gdzie ich cena jest wyższa.

Dystrybucja równoległa produktów leczniczych jest formą importu równoległego, z tą różnicą, że dotyczy produktów rejestrowanych w tzw. procedurze centralnej.

Art. 2 pkt 7b PF - **importem równoległym** jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:

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

b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;

Import równoległy - procedura

1. Wniosek o wydanie pozwolenia na **import równoległy** składa się do Prezesa Urzędu.
2. Pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres 5 lat (z możliwością przedłużenia).
3. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy **art. 23 ust. 1 pkt 1–14**, ust. 1a i 2, art. 29 ust. 3, art. 33 ust. 1 pkt 1–3 i 6 oraz ust. 2 i 5, art. 35a oraz art. 36g ust. 1 pkt 1–4, 6 i 10 oraz ust. 2.

Art. 23 ust. 1 pkt 10 PF - Pozwolenie określa **kod zgodny z systemem EAN UCC;**

Dystrybucja równoległa - procedura

Definicja EMA:

Parallel distribution is the **distribution of a centrally authorised medicinal product from one Member State to another** by a pharmaceutical company **independent of the marketing-authorisation holder**. The task of the European Medicines Agency (EMA) is to check compliance of products distributed in parallel with the conditions laid down in Community legislation on medicinal products and in the marketing authorisation of the product.

Procedura notyfikacyjna – art. 76 dyrektywy lekowej:

- W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których przyznano pozwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, **dystrybutor powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i Agencję** zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu (...).

Initial Notification

An initial notification is a parallel distributor's notification to the Agency, informing of their intent to source, repackage and distribute a centrally authorised medicinal product from one or more Member States to one or more Member State(s). The Agency checks compliance of the particulars of this notification with the marketing authorisation and EU legislation on medicinal products and issues a PD notice when the check confirmed that for the medicinal product distributed in parallel, the conditions laid down in the EU legislation on medicinal products and in the marketing authorisation were observed at the time of issuance. For further information on how to submit an initial notification, please refer to the section 'Initial notification'.

Dystrybucja równoległa - procedura

What are the requirements for the 'blue box'?

The 'blue box' is mandatory on the outer labelling of each centrally authorised product as well as each parallel distributed product. **The information required to appear inside the 'blue box' is specific to each Member State.** Each 'blue box' must state the name of the Member State of destination **and the information required by the Member State of destination as described in the guideline on the packaging information of medicinal products for human use.**

According to Article 57 of Directive 2001/83/EC, **a Member State may ask for additional information to appear on the packaging concerning identification and authenticity of the product.**

(źródło: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000136.jsp&mid=WC0b01ac058067e982)

Dystrybucja równoległa - procedura

POLAND

Price

The price is not required and not wanted on the labelling.

Reimbursement

The reimbursement conditions are not required and not wanted on the labelling.

Legal Status

The legal status is required on the labelling.

The following are the specific requirements for the expression of the legal status in the boxed area:

Section / Explanation	Polish text required on the labelling*	English translation
Medicinal product not subject to medical prescription	OTC – Lek wydawany bez recepty or OTC*	OTC - Medicinal product not subject to medical prescription
Medicinal product subject to medical prescription	Rp – Lek wydawany na receptę or Rp*	Rp - Medicinal product subject to medical prescription
Medicinal product subject to restricted medical prescription	Rpz – Lek wydawany na receptę or Rpz*	Rpz - Medicinal product subject to medical prescription
Medicinal product subject to special medical prescription (e.g. narcotic)	Rpw – Lek wydawany na receptę or Rpw*	Rpw - Medicinal product subject to medical prescription
Medicinal product only for hospital use	Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym or Lz*	Lz - Medicinal product only for hospital use

* if justified description of legal category may be limited to abbreviation

Identification and Authenticity

The EAN code (bar code) is required on the labelling.

Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji

Art. 10 ust. 1: Czynem nieuczciwej konkurencji jest takie oznaczenie towarów lub usług albo jego brak, które może wprowadzić klientów w błąd co do pochodzenia, ilości, jakości, składników, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania, naprawy, konserwacji lub innych istotnych cech towarów albo usług, a także zatajenie ryzyka, jakie wiąże się z korzystaniem z nich.

Refundacja leków pochodzących z importu równoległego

Art. 24 [Złożenie wniosku]

1. **Wnioskodawca** może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o:

1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

Art. 2 [Definicje pojęć] Użyte w ustawie określenia oznaczają:

27) wnioskodawca - podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, **podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne**, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.), a także podmiot działający na rynku spożywczym;

Art. 30 [Wyłączenie z zawartości wniosku]

1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1, art. 25 pkt 12 i 13, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1, składanych przez wnioskodawcę będącego importерem równoległym.

Refundacja leków pochodzących z dystrybucji równoległej

„Podmiot uprawniony do importu równoległego to podmiot, który uzyskał decyzję uprawniającą do wprowadzania do obrotu importowanego produktu leczniczego na podstawie art. 21a PrFarm. **Ponadto, mimo że ustawa milczy na ten temat należy uznać, że podmiotem uprawnionym z importu równoległego będzie również podmiot, który uzyskał zgodę Europejskiej Agencji Leków na dystrybucję równoległą.**

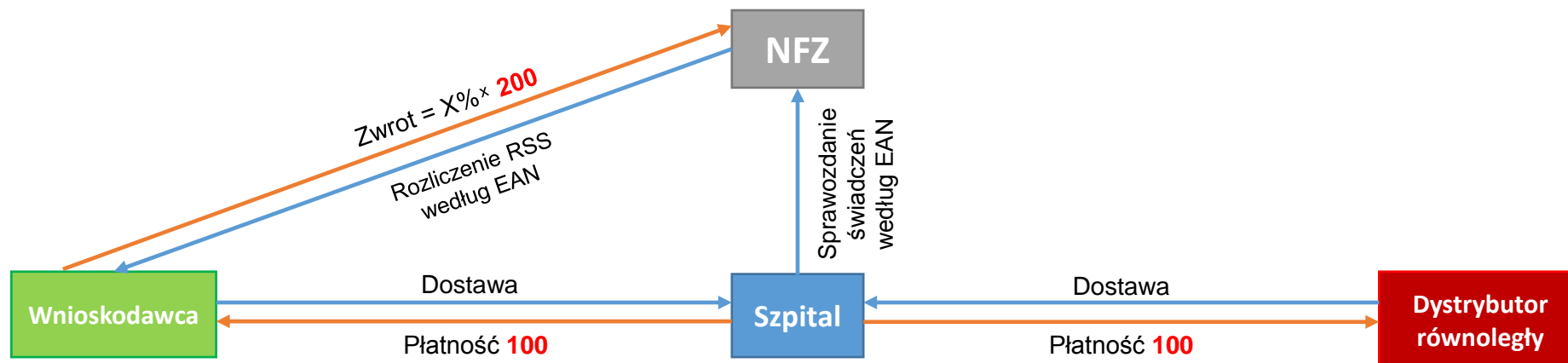
Wynika to z faktu, że **polski ustawodawca nie rozróżnia importu równoległego i dystrybucji równoległej**, tworzących razem instytucję handlu równoległego produktów leczniczych. **Można zatem stwierdzić, że w warstwie normatywnej import równoległy znaczy tyle co dystrybutor równoległy.** Różnica między importem i handlem polega na tym, że pierwsze dotyczy produktów rejestrowanych narodowo, natomiast drugie produktów rejestrowanych centralnie. Z tego względu dystrybucja równoległa pozostaje w obszarze odpowiedzialności Europejskiej Agencji Leków, a nie Prezesa Urzędu.

Stanowisko odmienne, tj. wykluczenie dystrybutora równoległego z definicji wnioskodawców byłoby sprzeczne z istotą handlu równoległego.”

Marcin Piekłak (red.), dr Rafał Stankiewicz, Michał Czarnuch, Mateusz Mądry, „*Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*”, CH Beck, Warszawa 2014

Skutki

1. Zbieżność kodów EAN – błędna identyfikacja produktów w farmaceutycznych bazach danych;
2. Traktowanie produktów nierefundowanych tak, jakby były objęte refundacją;
3. Rozliczenia RSS – sprawozdawczość i identyfikacja produktów po kodzie EAN;
4. RSS oparte o model „payback” – wnioskodawca płaci payback także od produktów **wprowadzanych do obrotu przez dystrybutora równoległego jako refundowane** (oddzielenie zysku wnioskodawcy od kosztu jego uzyskania):





Deloitte świadczy usługi audytorskie, konsultingowe, doradztwa podatkowego i finansowego klientom z sektora publicznego oraz prywatnego, działającym w różnych branżach. Dzięki globalnej sieci firm członkowskich obejmującej 150 krajów oferujemy najwyższej klasy umiejętności, doświadczenie i wiedzę w połączeniu ze znajomością lokalnego rynku. Pomagamy klientom odnieść sukces niezależnie od miejsca i branży, w jakiej działają. 200 000 pracowników Deloitte na świecie realizuje misję firmy: stanowić standard najwyższej jakości.

Specjalistów Deloitte łączy kultura współpracy oparta na zawodowej rzetelności i uczciwości, maksymalnej wartości dla klientów, lojalnym współdziałaniu i sile, którą czerpią z różnorodności. Deloitte to środowisko sprzyjające ciągłemu pogłębianiu wiedzy, zdobywaniu nowych doświadczeń oraz rozwojowi zawodowemu. Eksperti Deloitte z zaangażowaniem współtworzą społeczną odpowiedzialność biznesu, podejmując inicjatywy na rzecz budowania zaufania publicznego i wspierania lokalnych społeczności.

Nazwa Deloitte odnosi się do jednej lub kilku jednostek Deloitte Touche Tohmatsu Limited, prywatnego podmiotu prawa brytyjskiego z ograniczoną odpowiedzialnością i jego firm członkowskich, które stanowią oddzielne i niezależne podmioty prawne. Dokładny opis struktury prawnej Deloitte Touche Tohmatsu Limited oraz jego firm członkowskich można znaleźć na stronie www.deloitte.com/pl/onas