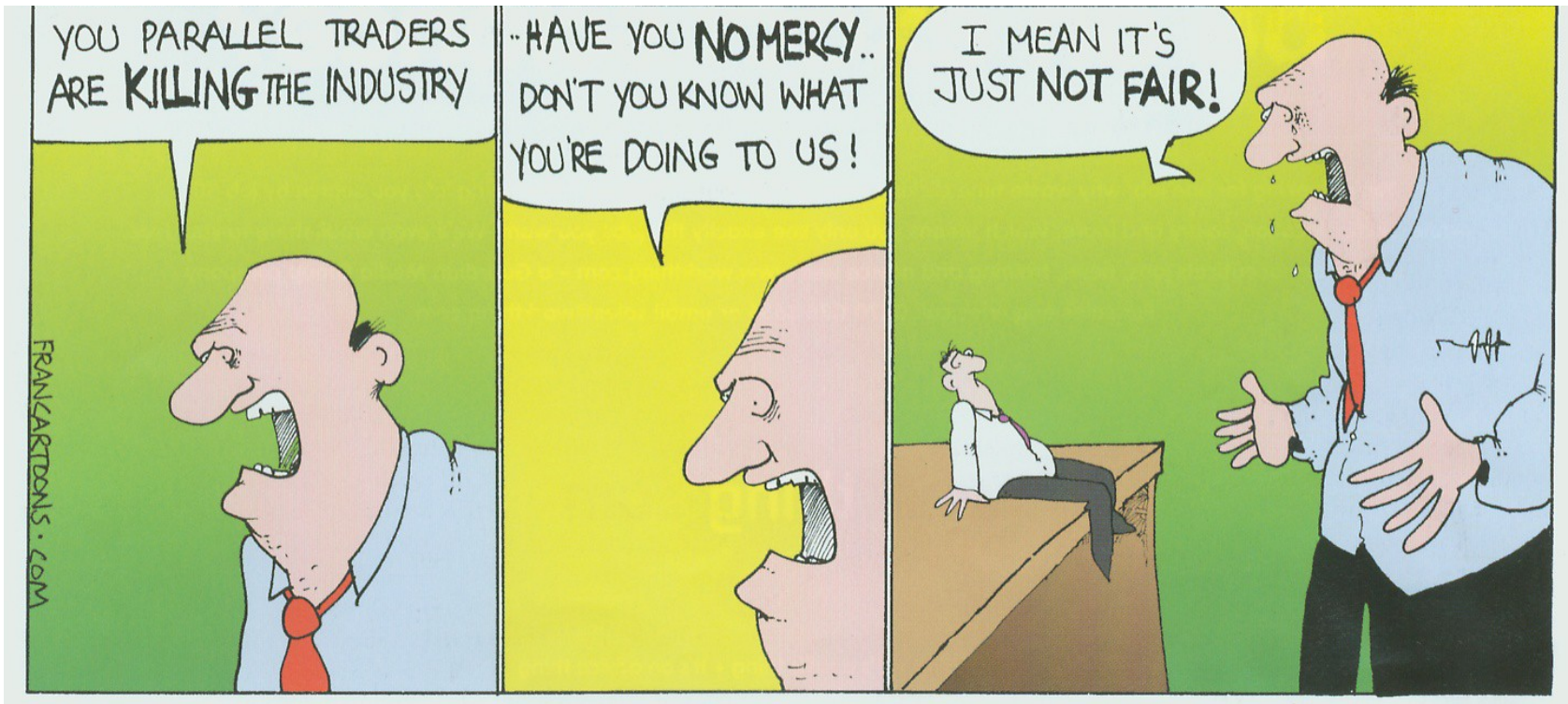


# Fakty, mity i emocje na temat importu równoległego leków



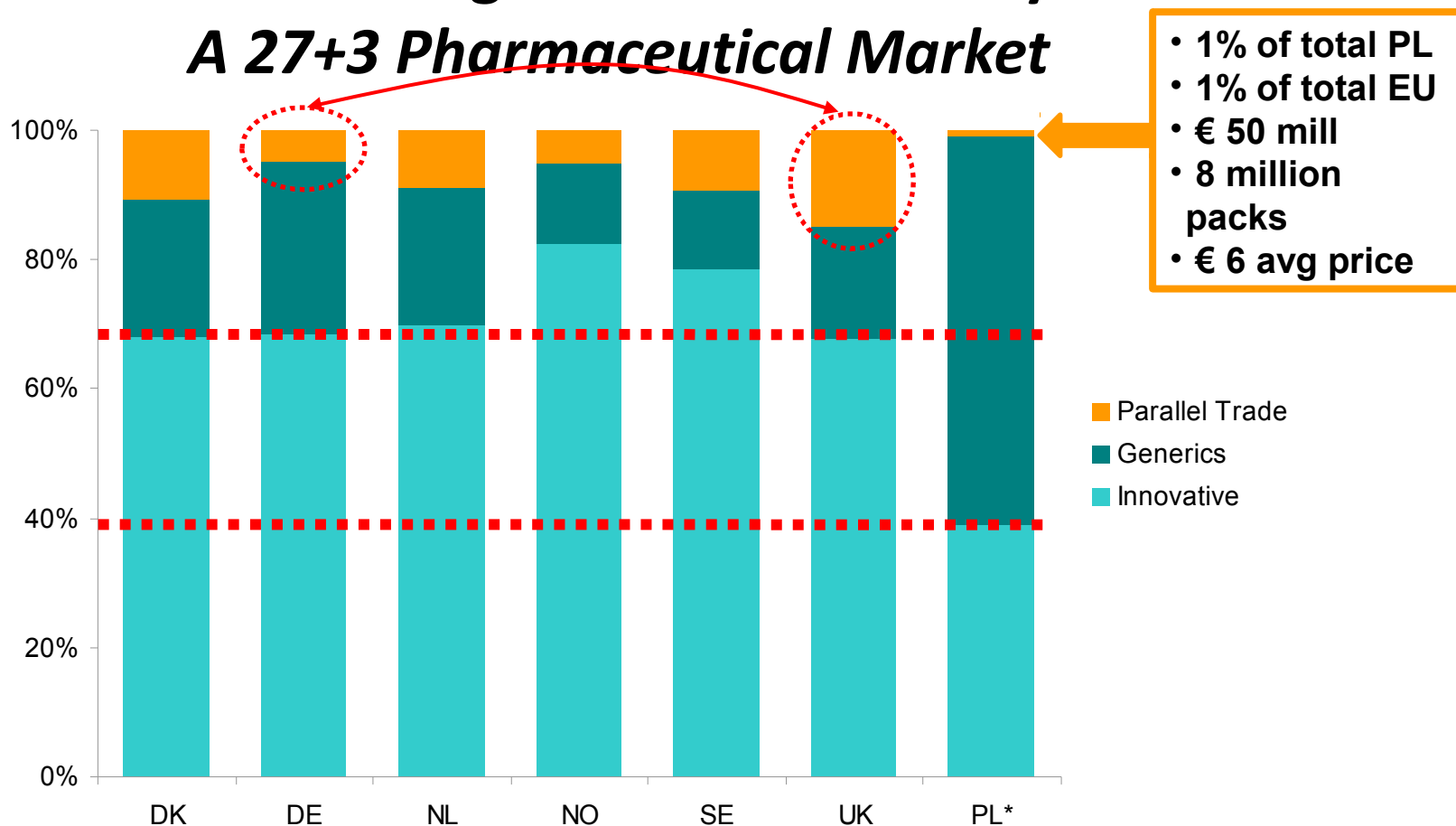
Tomasz Dzitko  
*Delfarma Sp. z o.o.*

*dzitko@delfarma.pl*



# The Third Legitimate Market Player

## A 27+3 Pharmaceutical Market



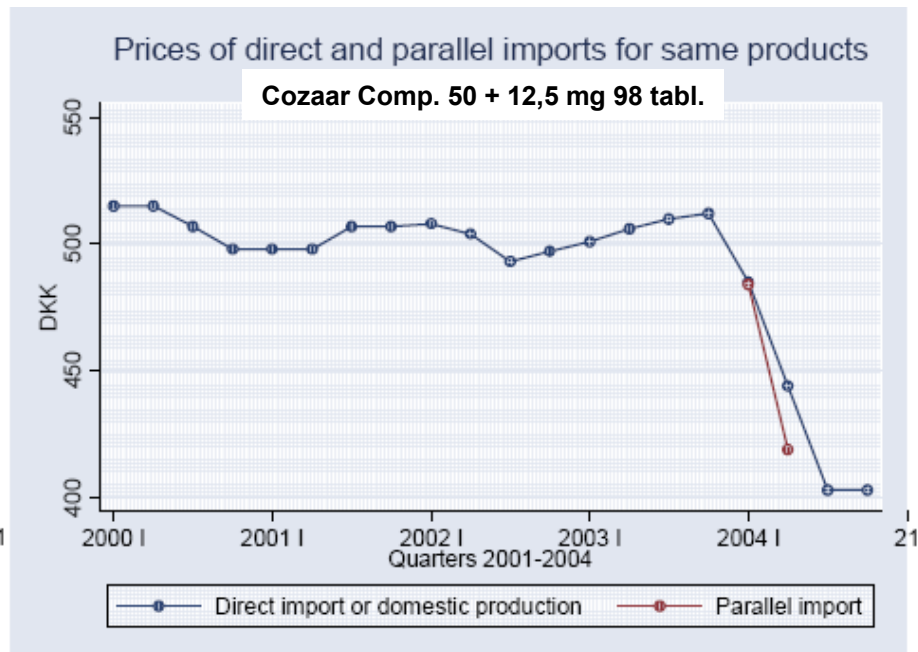
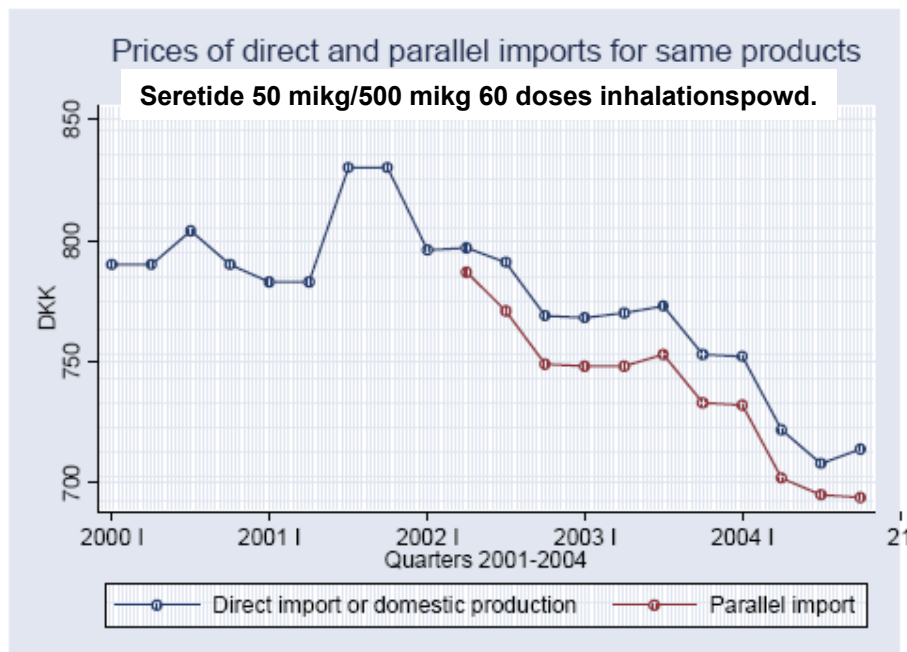
- 1% of total PL
- 1% of total EU
- € 50 mill
- 8 million packs
- € 6 avg price

Source: EFPIA [2005].

\*) IMS.

# The Economics of Parallel Trade

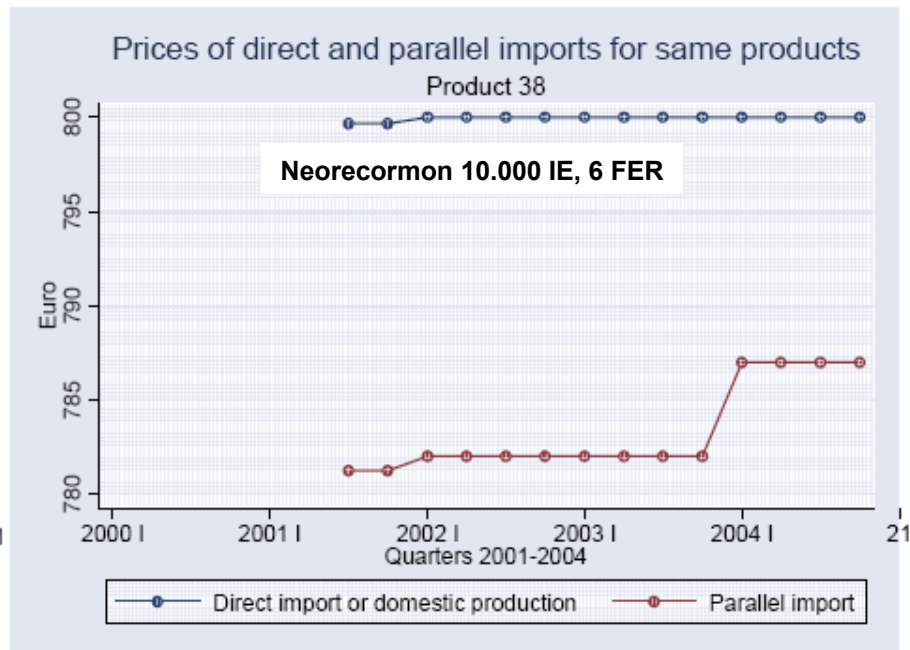
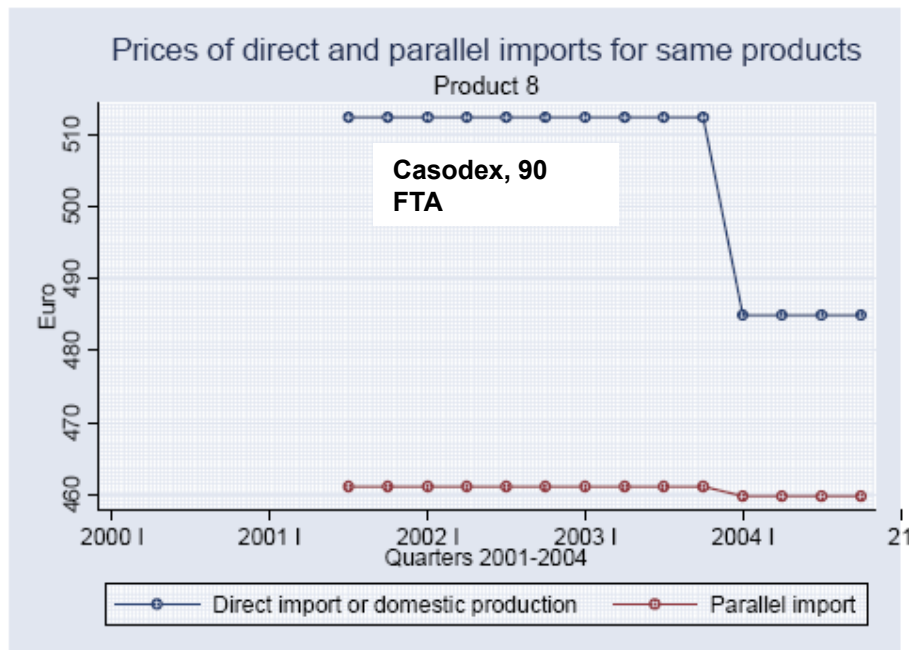
## *Typical competitive results - Denmark*



Source: Ulrika Enemark, Kjeld Møller Pedersen, Jan Sørensen, The economic impact of parallel imports of pharmaceuticals, June 2006, University of Southern Denmark.

# The Economics of Parallel Trade

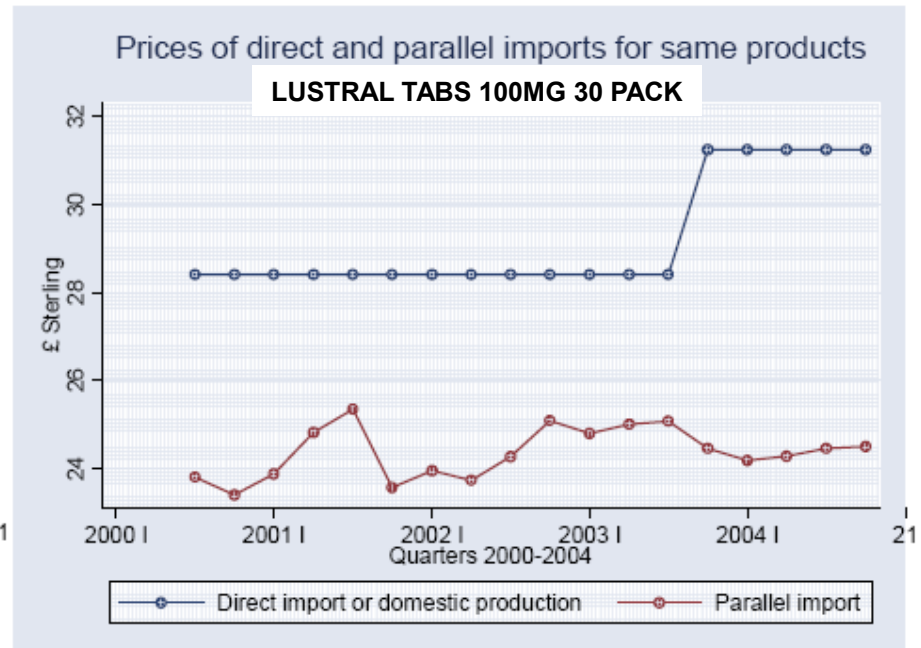
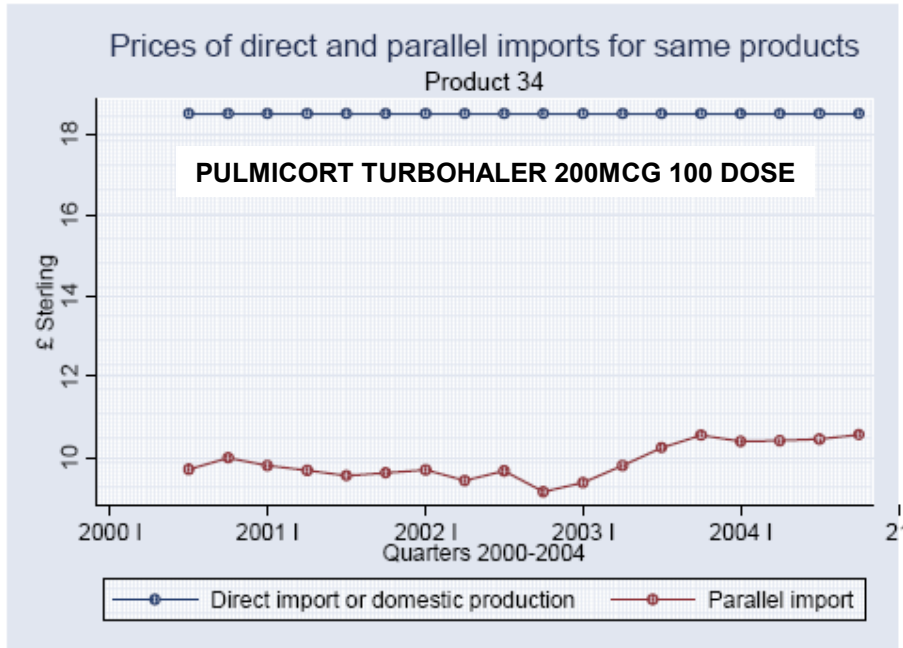
## *Typical competitive results - Germany*



Source: Ulrika Enemark, Kjeld Møller Pedersen, Jan Sørensen, The economic impact of parallel imports of pharmaceuticals, June 2006, University of Southern Denmark.

# The Economics of Parallel Trade

## *Typical competitive results - UK*



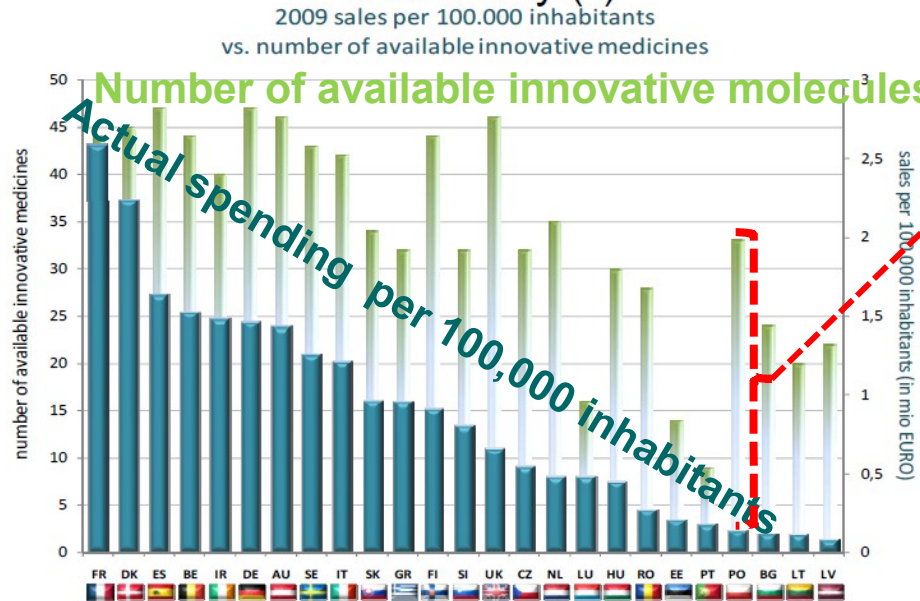
Source: Ulrika Enemark, Kjeld Møller Pedersen, Jan Sørensen, The economic impact of parallel imports of pharmaceuticals, June 2006, University of Southern Denmark.

# The Economics of Parallel Trade

## Specificity of a *Delish* Pharmaceutical Market



1. There are important differences in uptake of innovative products across eu countries with no apparent link with availability (\*)

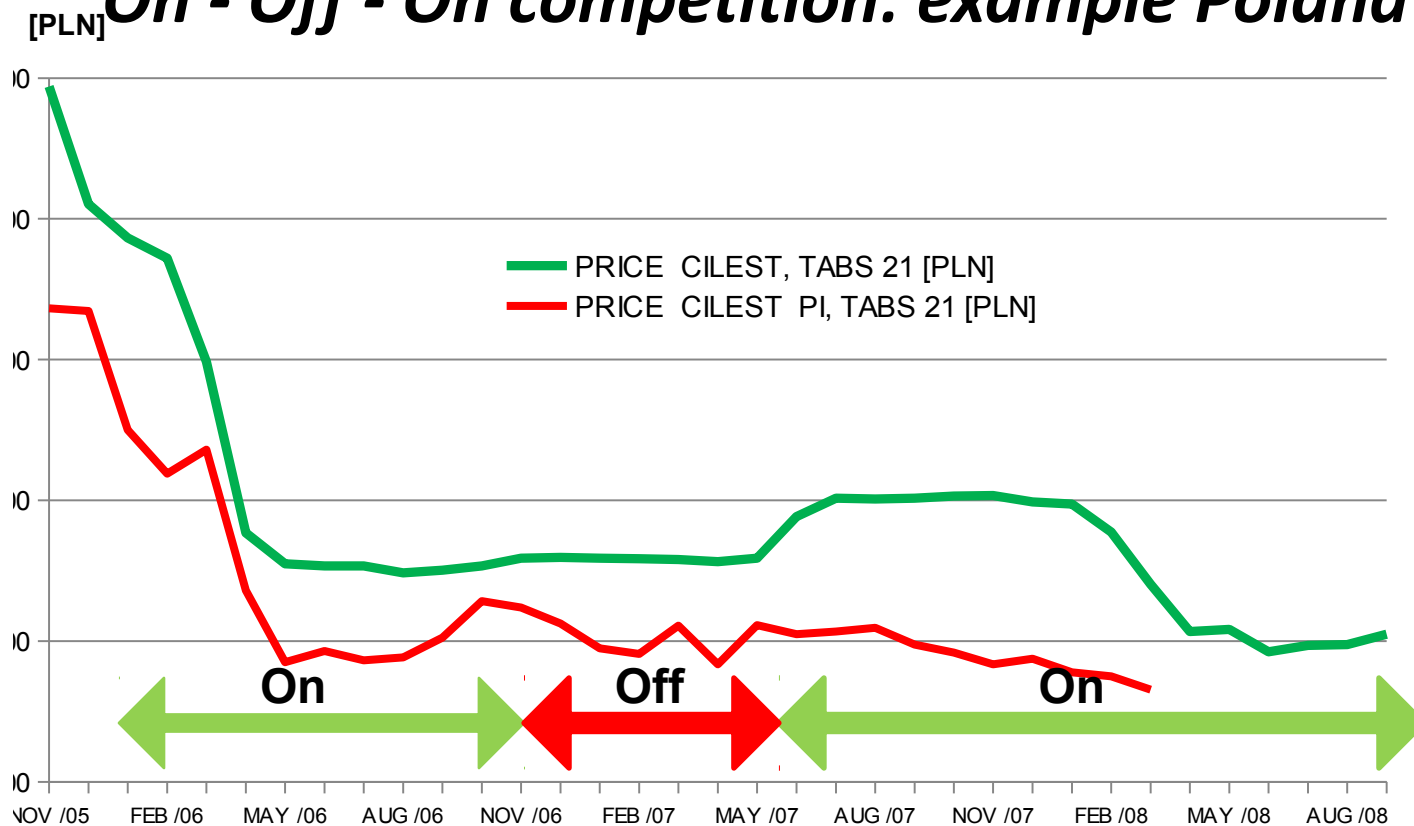


- **PI in Poland enables access to innovative therapies at affordable prices.**
- **Most savings are for patients because reimbursement level is at 30% and capped at cheapest product in class.**

(\*) Estimations based on IMS-data. Representativity of data can differ by country. Further analysis is ongoing.

# The Economics of Parallel Trade

## *On - Off - On competition: example Poland*





# Fakty, mity i emocje na temat importu równoległego leków

- Definicja importu równoległego
- Podstawy prawne
- Fakty, mity i emocje
- Pierwsze doświadczenia polskie





# Definicja importu równoległego

## *Definicja rynkowa*

**WYGASANIE PRAW WŁASNOŚCI PRZEMYSŁOWEJ**

**+**

**ZRÓŻNICOWANIE CEN**

**=**

**IMPORT RÓWNOLEGŁY  
JAKO NATURALNA KONSEKWENCJA TEGO STANU**

# Definicja importu równoległego

*Wygasanie praw własności intelektualnej: EU-27 + EEA-3*

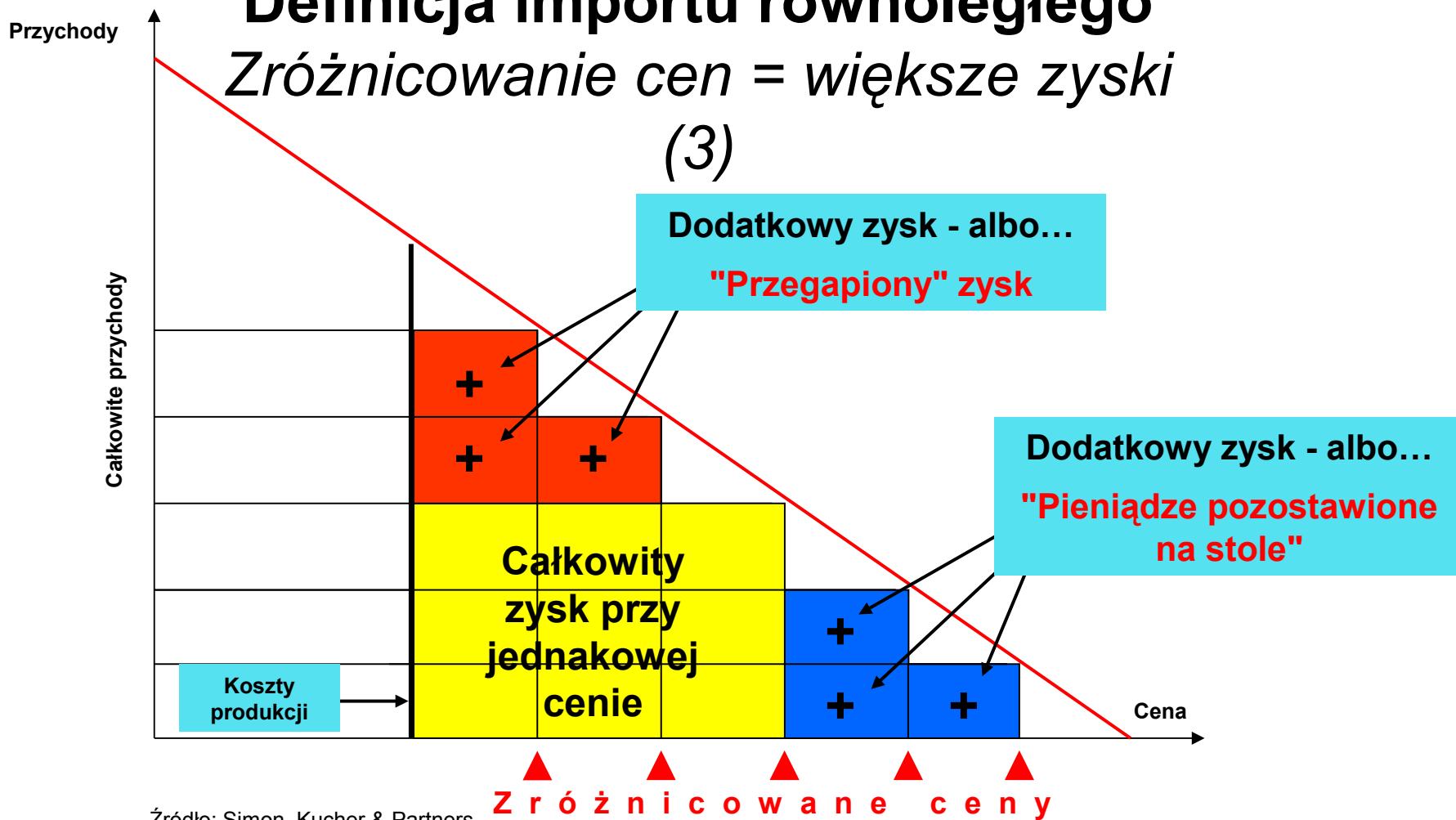


© Tomasz Dzitko. *Fakty, mity i emocje na temat importu równoległego leków.*  
**AKADEMIA DZIENNIKARZY MEDYCZNYCH, 22/03/2013.**

# Definicja importu równoległego

## Zróżnicowanie cen = większe zyski

(3)

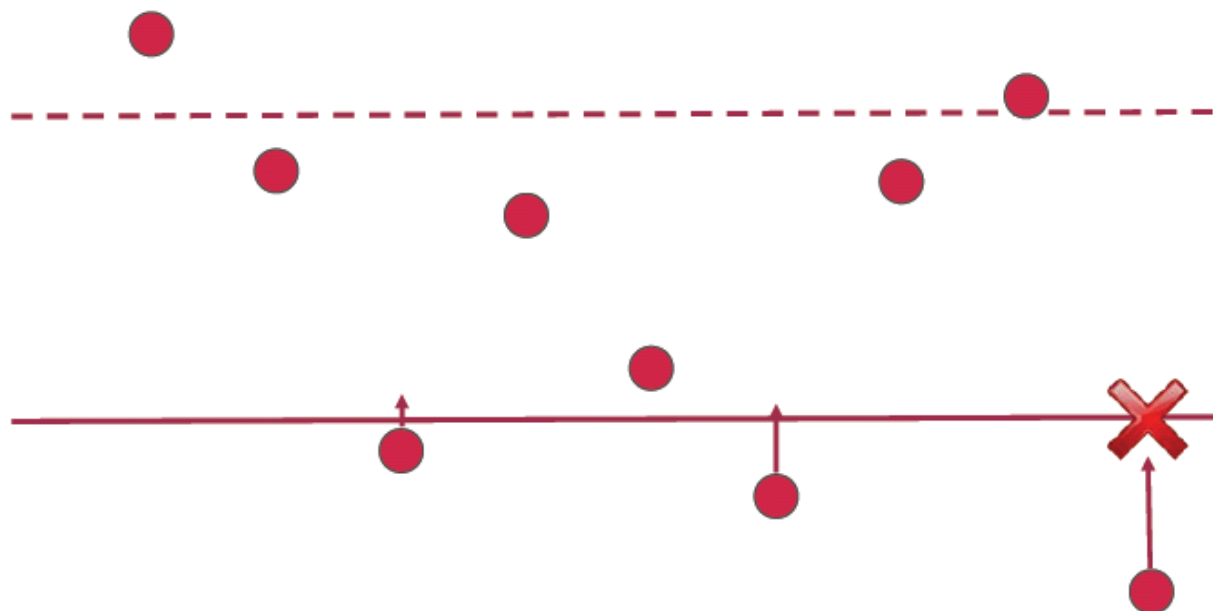


Źródło: Simon, Kucher & Partners.

# Definicja importu równoległego

## Zróźnicowanie cen: korytarze cenowe

Rather than reduce prices in the higher priced markets, we have the concept of “hard floor, soft ceiling”

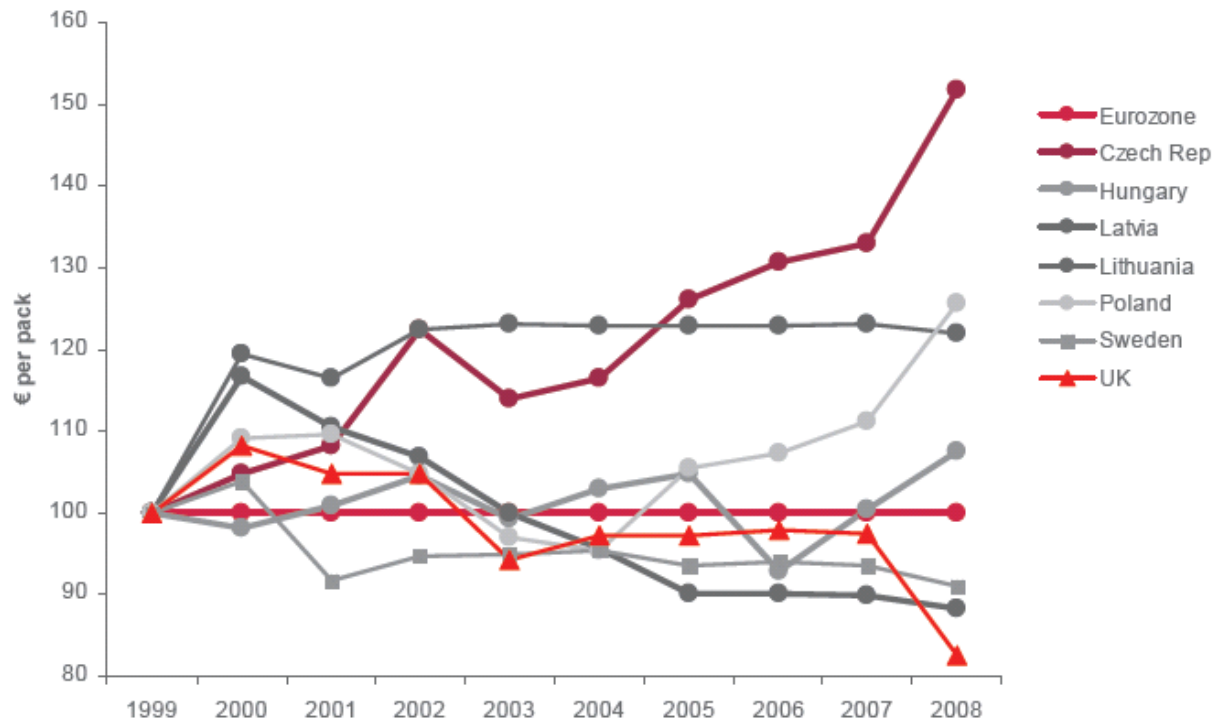


Źródło: Janice Haigh, Astellas, 2009.

# Definicja importu równoległego

## Zróżnicowanie cen: wpływ różnic kursowych

A product launched at €100 per pack in 1999 would now have a "price corridor" of €83 to €151 based on exchange rate changes alone



Źródło: Janice Haigh, Astellas, 2009.



# Definicja importu równoległego

## *Podsumowanie*

**IR jest wynikiem zróżnicowania cen w UE oraz przynosi wymierne oszczędności pacjentom i płatnikom.**

**“Handel równoległy jest całkowicie legalną, dokładnie uregulowaną, wysoce pożądaną, dojrzałą i bezpieczną działalnością gospodarczą, która jest obiektem nieproporcjonalnych ataków ze strony niektórych dużych firm farmaceutycznych.”**

Źródło: Donald MacArthur, b. Sekretarz Generalny EAEPC.

# Fakty, mity i emocje na temat importu równoległego leków

- Definicja importu równoległego
- **Podstawy prawne**
- Fakty, mity i emocje
- Pierwsze doświadczenia polskie





# Podstawy prawne

## Wymagania prawne - ustawa Prawo

### Art. 2. Farmaceutyczne\* (1)

7b) importem równoległym – jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na **srowadzeniu 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 klasyfikacji anatomiczno-terapeutycznochemicznej), **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,

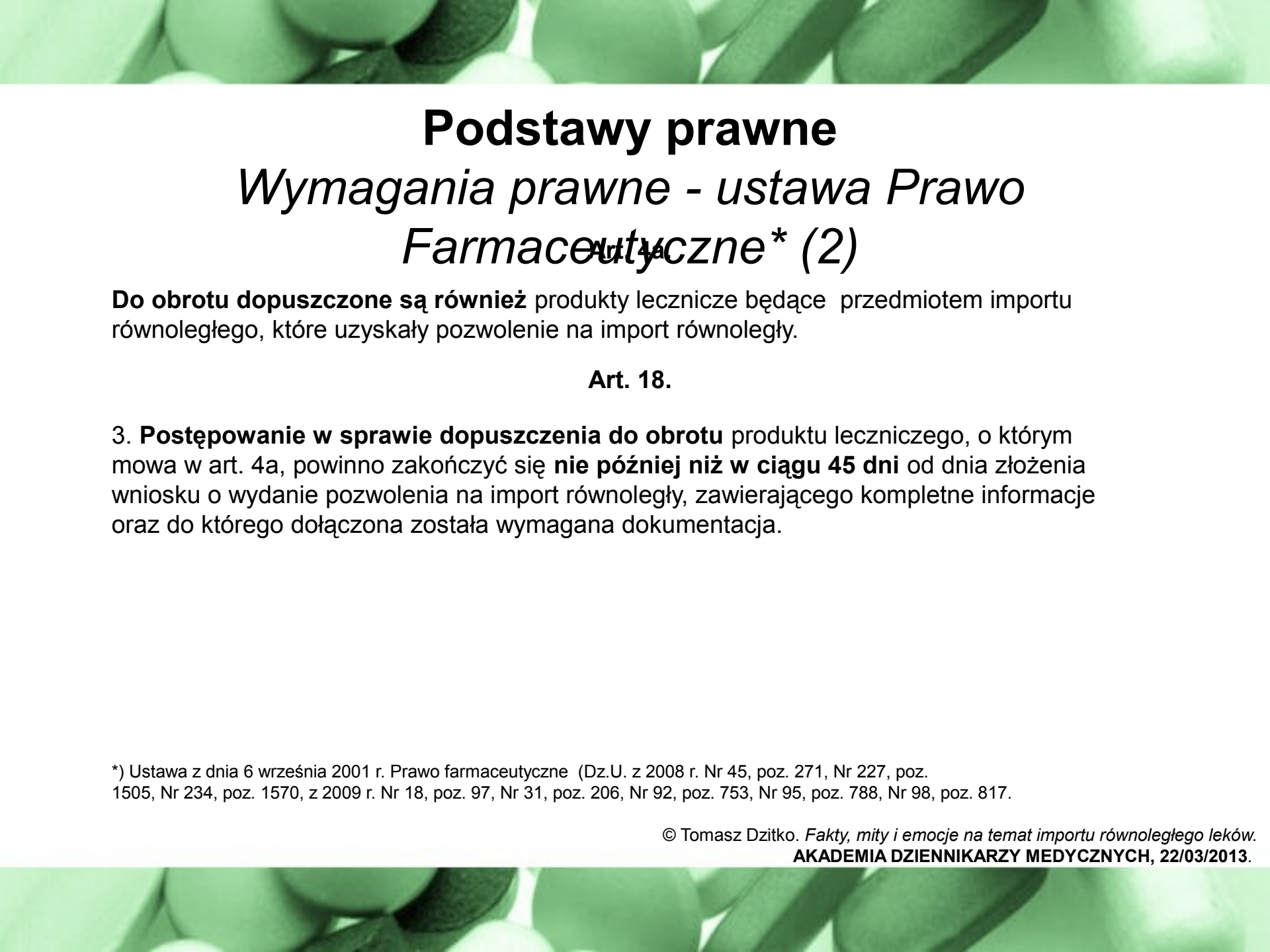
b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **są odpowiednio** w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami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

\*) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817.

© Tomasz Dzitko. *Fakty, mity i emocje na temat importu równoległego leków.*

**AKADEMIA DZIENNIKARZY MEDYCZNYCH, 22/03/2013.**

Obrotem hurtowym jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.



# Podstawy prawne

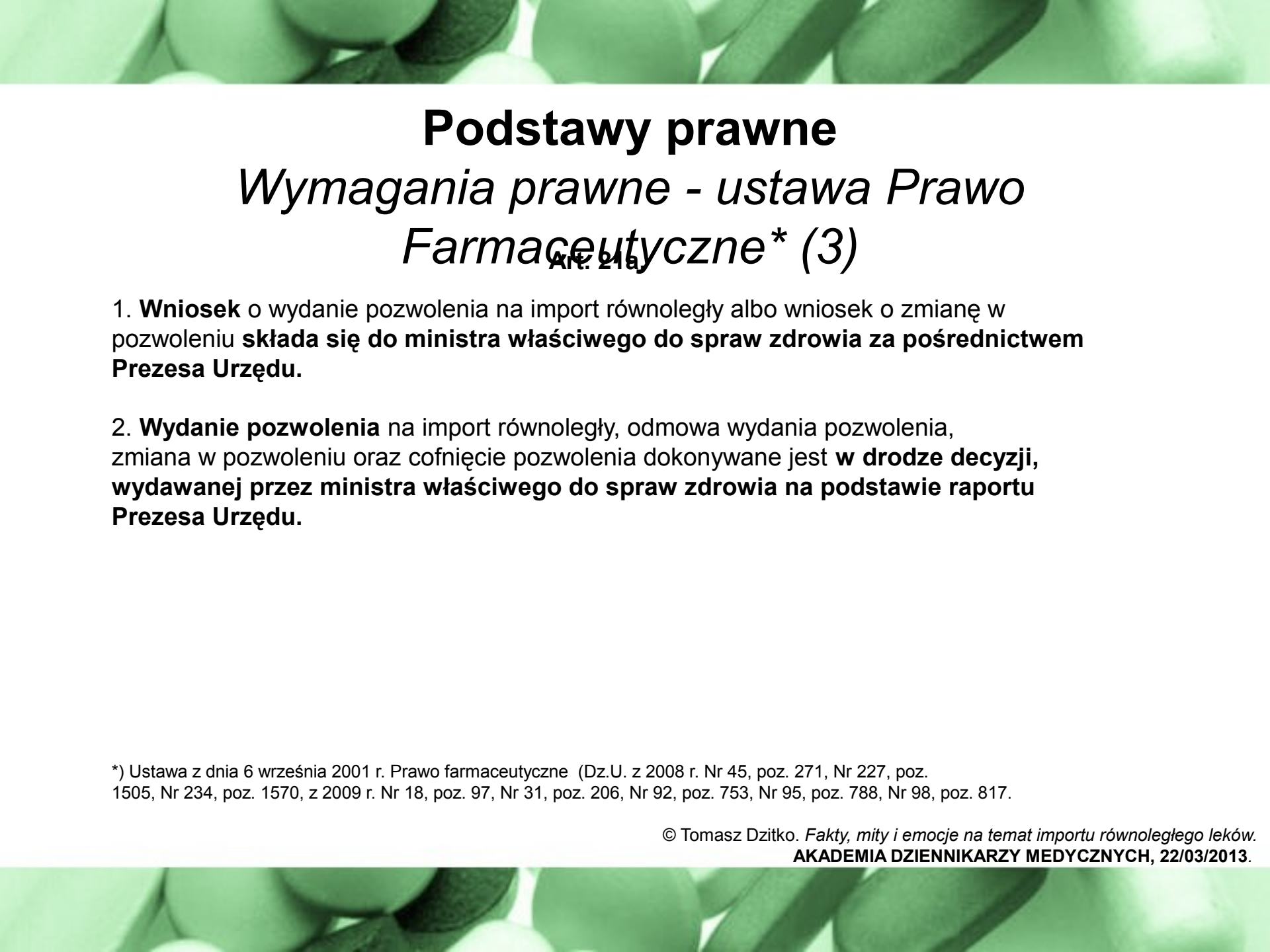
## *Wymagania prawne - ustawa Prawo Farmaceutyczne\* (2)*

Do obrotu dopuszczone są również produkty lecznicze będące przedmiotem importu równoległego, które uzyskały pozwolenie na import równoległy.

### Art. 18.

3. **Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu** produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4a, powinno zakończyć się **nie później niż w ciągu 45 dni** od dnia złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, zawierającego kompletne informacje oraz do którego dołączona została wymagana dokumentacja.

\*) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817.



# Podstawy prawne

## *Wymagania prawne - ustawa Prawo Farmaceutyczne\** (3)

1. **Wniosek** o wydanie pozwolenia na import równoległy albo wniosek o zmianę w pozwoleniu **składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.**
2. **Wydanie pozwolenia** na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu oraz cofnięcie pozwolenia dokonywane jest **w drodze decyzji, wydawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie raportu Prezesa Urzędu.**

\*) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817.

# Podstawy prawne

## Wymagania prawne - ustawa Prawo Art. 21a. Farmaceutyczne\* (4)

3. **Pozwolenie** na import równoległy **wydaje się na okres 5 lat.**

3a. Pozwolenie na import równoległy **wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**, a w przypadku **wygaśnięcia pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, **z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia.**

3b. **Cofnięcie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie członkowskim Unii Europejskiej, lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt, w szczególności tych, o których mowa w art. 33 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 7, **skutkuje cofnięciem pozwolenia na import równoległy.**

\*) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817.

# Podstawy prawne

## Wymagania prawne - ustawa Prawo

Art. 21a.

### Farmaceutyczne\* (5)

4. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń **stosuje się odpowiednio** przepisy art. 23 ust. 1–2, art. 29 ust. 1–2a, art. 33 i art. 37.

1. Pozwolenie określa...  
2. Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem ChPL

1. Okres ważności pozwolenia, skrócenie ważności  
2. przedłużenie na czas nieokreślony lub 2a. na kolejne 5 lat (bezpieczeństwo)

33: Cofnięcie pozwolenia  
37: Odpowiedzialność karna i cywilna

5. W przypadku gdy **minister właściwy do spraw zdrowia nie jest w stanie**, na podstawie posiadanej dokumentacji, **rozstrzygnąć, czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby być uznane za istotne** z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu, **występuje** do odpowiednich władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, o **dodatkową dokumentację**, inną niż określoną w ust. 7 i 8.

\*) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817.

# Podstawy prawne

## *Wymagania prawne - ustawa Prawo* *Art. 21a.* *Farmaceutyczne\* (6)*

6. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia uzna, że **różnice** pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **są istotne i mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt, odmawia wydania pozwolenia** na import równoległy tego produktu leczniczego albo wprowadzenia zmian w pozwoleniu na import równoległy.

7. **Wniosek** o wydanie pozwolenia na import równoległy zawiera:

- 1) **podstawowe dane zawarte w pozwoleniu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany;**
- 2) **dane importera równoległego.**

\*) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817.

# Podstawy prawne

## Wymagania prawne - ustawa Prawo

Art. 21a.

### Farmaceutyczne\* (7)

8. Do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy dołącza się:

- 1) **wzór oznakowania opakowania oraz ulotki;**
- 2) **kopię zezwolenia na wytwarzanie** wydane przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania;
- 3) **potwierdzenie uiszczenia opłaty** za złożenie wniosku.

8a. Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego **informuje, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu**, o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) **Głównego Inspektora Farmaceutycznego;**
- 2) **Prezesa Urzędu;**
- 3) **podmiot odpowiedzialny** posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

\*) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817.

# Podstawy prawne

## *Wymagania prawne - ustawa Prawo*

Art. 21a.

### *Farmaceutyczne\* (8)*

9. Podmiot uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równoległe do obrotu **pod nazwą:**

- 1) **stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej** lub
- 2) **stosowaną w państwie członkowskim** Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, albo
- 3) **powszechnie stosowaną lub naukową opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu uprawnionego do importu równoległego.**

9a. Podmiot uprawniony do importu równoległego niezwłocznie **powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim** Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany.

\*) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817.



# Podstawy prawne

## *Wymagania prawne - ustawa Prawo*

Art. 21a.

### *Farmaceutyczne\* (9)*

10. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, **w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę pozwolenia**, uwzględniając dane i dokumenty, o których mowa w ust. 7 i 8, biorąc pod uwagę rodzaj produktu leczniczego oraz zakres danych objętych pozwoleniem na import równoległy.

\*) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817.

# Podstawy prawne

## Wymagania prawne - Rozporządzenie

Art. 3 (Prawo farmaceutyczne).

2. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

### Artykuł 57 (Rozporządzenie 726/2004)

1. **Agencja dostarcza** Państwom Członkowskim i instytucjom Wspólnoty **najlepsze z możliwych opinii naukowych** w odniesieniu do wszelkich kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które są określone zgodnie z przepisami prawodawstwa wspólnotowego odnoszącego się do produktów leczniczych.

**W tym celu Agencja** działająca szczególnie przez swoje komitety, **podejmuje następujące zadania:**

o) **sprawdzanie, czy warunki** ustanowione w prawodawstwie wspólnotowym w sprawie produktów leczniczych i pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **są spełniane w przypadku równoległej dystrybucji produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;**

\*) Rozporządzenie(WE) NR 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków.

# Podstawy prawne

## Wymagania prawne - Komunikat 98/C

D. PARALLEL DISTRIBUTION OF COMMUNITY  
AUTHORISED MEDICINES

**A Community marketing authorisation is, by definition, valid in all Member States.** Therefore **products put on the market of one Member State can be marketed in any other part of the Community by a distributor**, independent of the marketing authorisation holder ("parallel distributor"). In such circumstances, the marketing authorisation holder remains unchanged and retains, of course, the responsibility incumbent on him/her under Community law.

In this context, which is very different from the parallel importation of medicines authorised nationally because of differences which can exist between the marketing authorisation granted by the Member State of origin and the one granted by the Member State of destination, the only changes to the product which can be required in order to allow parallel distribution are changes in the language of the labelling and package leaflet to comply with Article 4(2) and Article 8 of Directive 92/27/EEC, and/or, more rarely, changes in the size of the package (repackaging).

\*) Commission communication on the Community marketing authorisation procedures for medicinal products (98/C 229/03)

229/03\* (1)

In the context of medicinal products authorised by the Community, it must be remembered that, **by definition, the Community marketing authorisation encompasses all linguistic versions of the labelling and package leaflet and all available, authorised pack sizes.**

In any case, the original condition of the product inside the packaging must not be directly or indirectly affected and any changes in the size of the package must be duly justified, i.e. it must be demonstrated that they are strictly necessary to market the product distributed in parallel in the Member State of destination in the same conditions as the product distributed by the marketing authorisation holder.

Although no further authorisation is required, the Community (in practice the EMEA) and **national authorities (authorities of the Member States in which the medicinal product will be distributed in parallel) shall be informed that such parallel distribution will take place** in order to enable the EMEA to check compliance with the terms of the Community marketing authorisation and the national authorities to monitor the market (batch identification, pharmacovigilance, etc.) and to carry out postmarketing surveillance.

# Podstawy prawne

## Wymagania prawne - Komunikat 98/C

1. Information to be submitted by the parallel distributor  
**The parallel distributor must send to the competent authorities the following information:**

- (a) the (brand and INN) **name(s)** of the medicine(s) concerned and **its/their authorisation number(s)** in the Community register of medicinal products;
- (b) **name or business name** of the parallel distributor;
- (c) one or more **mockups** of the medicines as they will be marketed in the Member State of destination, including the package leaflets;
- (d) a copy of the **wholesale distribution authorisation** within the meaning of Article 3 of Directive 92/25/EEC (if not already provided to the authorities) and/or a manufacturing authorisation within the meaning of Article 16 of Directive 75/319/EEC (if not already provided to the authorities) if there is a change of pack size in conformity with the already authorised pack sizes;
- (e) as the case may be, **a comprehensive justification if there is a change of pack size** in conformity with the already authorised pack sizes.

\*) Commission communication on the Community marketing authorisation procedures for medicinal products (98/C 229/03)

2 Procedure

In the Commission's view, any objection from the competent authority shall be notified within 30 days and shall state in detail the reasons on which it is based. Obviously, a parallel distributor has to fulfil, as a wholesale distributor, the obligations incumbent on him under the terms of Articles 5 and 8 of Directive 92/25/EEC.

According to the current caselaw of the Court of Justice of the European Communities, **the trade mark owner must be given advance notice by the parallel distributor that the repackaged product is to be put on sale.** The owner may also require the parallel distributor to supply him with a specimen of the repackaged product before it goes on sale, to enable him to check that the presentation after repackaging is not such as to damage the reputation of the trade mark.

# Podstawy prawne

## Wymagania prawne - wytyczne EMEA

The screenshot displays the European Medicines Agency (EMA) website in a Windows Internet Explorer browser. The page title is "Human Medicines - Parallel Distribution". The navigation menu includes "About Us", "What's New", "Human Medicines", "Veterinary Medicines", "Inspections", and "General Reporting". The main content area is titled "Human Medicines - Parallel Distribution" and contains the following sections:

- Introduction**
- Post-authorisation guidance & documents**
- Reporting**
- Post-authorisation guidance & documents**
  - The procedure described here is intended to provide guidance and assist parallel distributors to fulfil their obligations, without prejudice to the interpretation of Community Directives and Regulations by the European Commission and/or European Court of Justice.
- Guidance Documents**
  - [Explanatory notes](#) on the notification form Rev. 8 (April 2009)
  - [Checklist](#) for the notification form
  - [Explanatory notes](#) on the notification of a change form Rev. 6 (April 2008)
  - [Checklist](#) for the notification of a change form
  - [EMA/Ho/2368/04](#) EMEA Post-Authorisation Guidance on Parallel Distribution Rev. 3
- Draft Guidance**
  - [EMA/Ho/2368/04](#) EMEA Post-Authorisation Guidance on Parallel Distribution (Released for consultation from 1 July to 10 August 2006) Rev. 4
- Notification Templates (Downloadable in Word 6)**
  - [Notification of Parallel Distribution](#) of a Centrally Authorised Medicinal Product Rev. 8 (April 2009)

The browser's taskbar shows the Start button, several application icons, and the system tray with the date and time: 22:05, czwartek, 2010-02-25.

# Podstawy prawne

## *Zmiany, zmiany, zmiany ...*

USTAWA z dnia 18 marca 2011 r. o **Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**

- art. 3 ust. 3 otrzymuje brzmienie:  
„3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „**Prezesem Urzędu.**”
- art. 21 a ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:  
„1. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do **Prezesa Urzędu.**  
2. Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu albo cofnięcie pozwolenia jest dokonywane w drodze decyzji wydawanej przez **Prezesa Urzędu.**”

# Podstawy prawne

## *Zmiany, zmiany, zmiany ...*

USTAWA z dnia 12 maja 2011 r. **o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:**

Art. 94a a) ust. 1 [prawo farmaceutyczne] otrzymuje brzmienie:

„1. **Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności.** Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.”

Czy dopuszczalne jest?

- reklamowanie tańszych odpowiedników z użyciem określeń "leki generyczne" i "import równoległy"
- promowanie substytutów i działalności firm prowadzących import równoległy

# Podstawy prawne

## *Zmiany, zmiany, zmiany ...*

USTAWA z dnia 12 maja 2011 r. **o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:**

Art. 50. 1. **Karze pieniężnej** podlega, kto wbrew przepisom:

- 1) art. 6 stosuje **inne odpłatności** i dopłaty za leki [...];
- 2) art. 7 stosuje **inne niż urzędowe marże** hurtowe lub marże detaliczne na leki [...];
- 3) art. 8 stosuje inne niż ustalone w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją **ceny zbytu** na leki, [...];
- 4) art. 49 ust. 3 stosuje **formy zachęty** kierowane w szczególności do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 1–3, wymierza się **w wysokości wartości sprzedanych z naruszeniem przepisów ustawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych powiększonej o wartość do 5% obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.**



# Podstawy prawne

## *Zmiany, zmiany, zmiany ...*

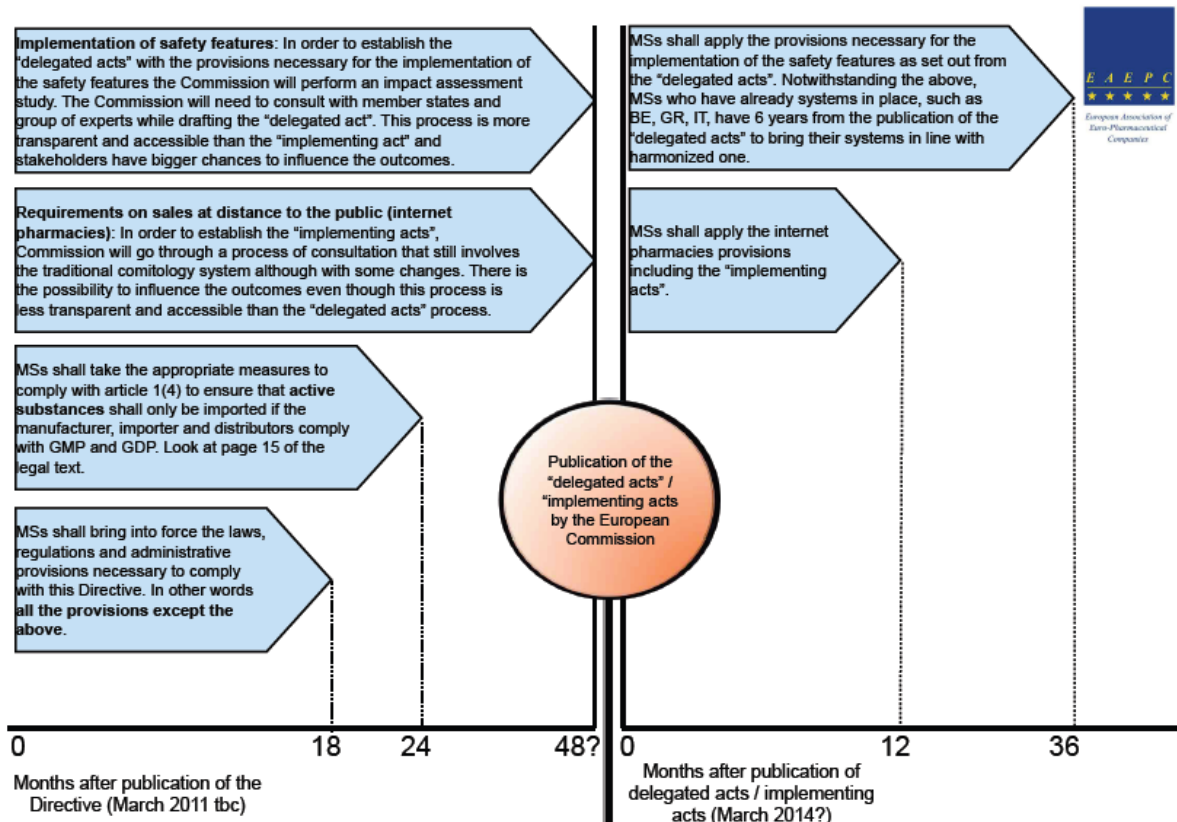
**DYREKTYWA 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.** zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji:

- An obligatory **authenticity feature** on the outer packaging of the medicines;
- Strengthened requirements for control and inspections of **API manufacturers**;
- Strengthened record-keeping requirements for **wholesale distributors**;
- Strengthened rules on **inspections**;
- **internet pharmacies** must register with the competent authority of the Member State and their website must display a common logo;
- The obligation for manufacturers and distributors to **report any suspicion of falsified medicines**.

# Podstawy prawne

## Zmianv. zmianv. zmianv ...

### FALSIFIED MEDICINES DIRECTIVE IMPLEMENTATION TIME-LINE



# Fakty, mity i emocje na temat importu równoległego leków

- Definicja importu równoległego
- Podstawy prawne
- **Fakty, mity i emocje**
- Pierwsze doświadczenia polskie



# Mity na temat importu równoległego

## Stanowisko EFPIA

“Parallel trade of medicines in Europe (...) primarily results from trade distortions arising from the fact that **EU governments set pharmaceutical prices (1)** on which there is constant downward pressure. By simply exploiting these price differentials, **parallel traders do not create value for Europe's healthcare society and economy (2)** but they **damage the research-based industry's ability to fund new research (3)** to the overall detriment of patients and medical progress.

Examples reported by research-based pharmaceutical companies highlight a series of **safety and quality problems (4)** arising from the handling of pharmaceutical products by parallel traders, in addition to logistic problems and regular **product shortages (5)** in some countries where medicines simply do not find their way to patients in need (e.g. in some cases, they are repackaged or over-sticked and re-exported to other EU Member States).

At the extreme end of the spectrum there is also the risk of unlawful **counterfeit medicines reaching patients under the guise of parallel imports (6).**”

Źródło: EFPIA.

© Tomasz Dzitko. *Fakty, mity i emocje na temat importu równoległego leków.*  
AKADEMIA DZIENNIKARZY MEDYCZNYCH, 22/03/2013.



# Fakty na temat importu równoległego

*Fakt 1: nie ma obowiązku sprzedaży*

## Ceny leków refundowanych są negocjowane.

**“Only a minority of member states still exert direct price control on new prescription medicines at the level of the factory gate.**

Instead, the preferred approach, adopted across the entire EEA in various country-specific ways, is to limit access to the public reimbursement system or curtail payments made under it.

Even where actual price control still exists, the authorities no longer price by inflexible formulae, and allow instead **a true negotiation, by which a company’s asking price for its key brands is increasingly accepted, sometimes in return for offsets elsewhere.**”

Źródło: WITNESS STATEMENT TO AN OVERSIGHT HEARING BY THE SENATE COMMITTEE ON COMMERCE, SCIENCE AND TRANSPORTATION ON PRESCRIPTION DRUG IMPORTATION, 20 NOVEMBER 2003, BY DONALD MACARTHUR, SECRETARY GENERAL, EAEPC.

# Fakty na temat importu równoległego

*Fakt 2: IR musi przynosić oszczędności,  
ponieważ w przeciwnym razie nie ma dla  
Nie ma importu równoległego bez oszczędności.  
niego miejsca na rynku*

**“Tak naprawdę wszyscy wiemy, że handel równoległy musi przynosić oszczędności, bo w przeciwnym razie nie ma dla niego miejsca na rynku.**

Ale ten raport wreszcie dostarcza konkretnych danych liczbowych. Dlatego uważam, że jest to bardzo znaczący materiał naukowy, który udowadnia, że z tym rodzajem transakcji handlowych wiąże się znaczącą wartość dodana dla europejskiego rynku farmaceutycznego.”

Źródło: Bøgh-Sørensen, b. Prezes Europejskiego Stowarzyszenia Firm Eurofarmaceutycznych (EAEPC). Nowy raport wykonany na zlecenie EAEPC ogłoszony w czerwcu 2006 r. dostarcza dowodów na możliwość uzyskania znacznych oszczędności z handlu równoległego lekami przez rządy Państw Członkowskich i indywidualnych pacjentów. Całkowita kwota oszczędności bezpośrednich i pośrednich wynikających z działań konkurencyjnych w imporcie równoległym tylko w czterech krajach w roku 2004 wyniosła 467 mln euro.

# Fakty na temat importu równoległego

## Fakt 3: wszystkie dotychczasowe badania potwierdzają oszczędności płynące z IR

631 m € 98.5 m € 467 m €

	YORK (2002)*	Panos Kanavos (2002)	Kjeld Moller Pedersen (2004)***
UK	342	56**	237
DE	194	17	145
DK	16	3	23
SE	47	3	62
NL	32	19**	
NO		0.5	

\*) Oszczędności bezpośrednie.

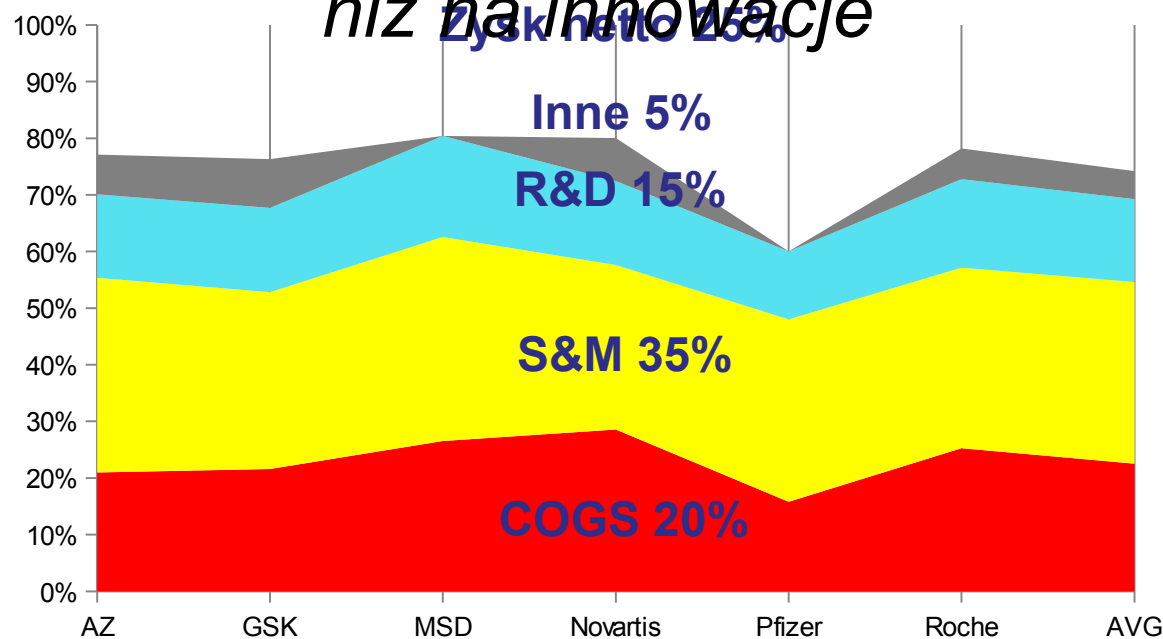
\*\*\*) Oszczędności bezpośrednie łącznie z tzw. "claw-back".

\*) Oszczędności bezpośrednie i pośrednie.

Źródło: Raporty ekspertów. Peter West, Kames Mahon, University of YORK. Panos Kanavos, Joan Costa-I-Font, Sherry Merkur, Marin Gemmill, London School of Economics and Political Science. Urlika Enemark, Kjeld Moller Pedersen, Jan Sorensen, University of Southern Denmark.

# Fakty na temat importu równoległego

*Fakt 4: firmy farmaceutyczne wydają dwa razy więcej na marketing niż na innowacje*



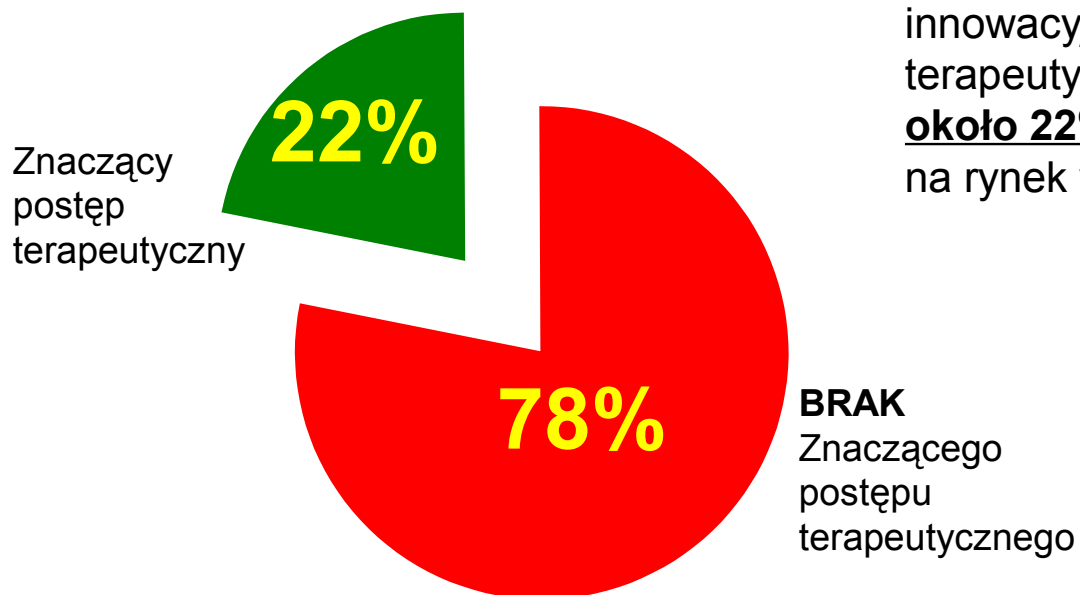
Źródło: Raporty roczne firm - 2006 r.



# Fakty na temat importu równoległego

*Fakt 5: tylko co piąty lek jest naprawdę*

**Napędem inwestycji w R&D jest rynek, a nie nauka.**



“Public Citizen ustalił, że za produkty innowacyjne, wnoszące znaczący postęp terapeutyczny, można uznać najwyżej **około 22%** nowych leków wprowadzonych na rynek w czasie ostatnich 20 lat.”

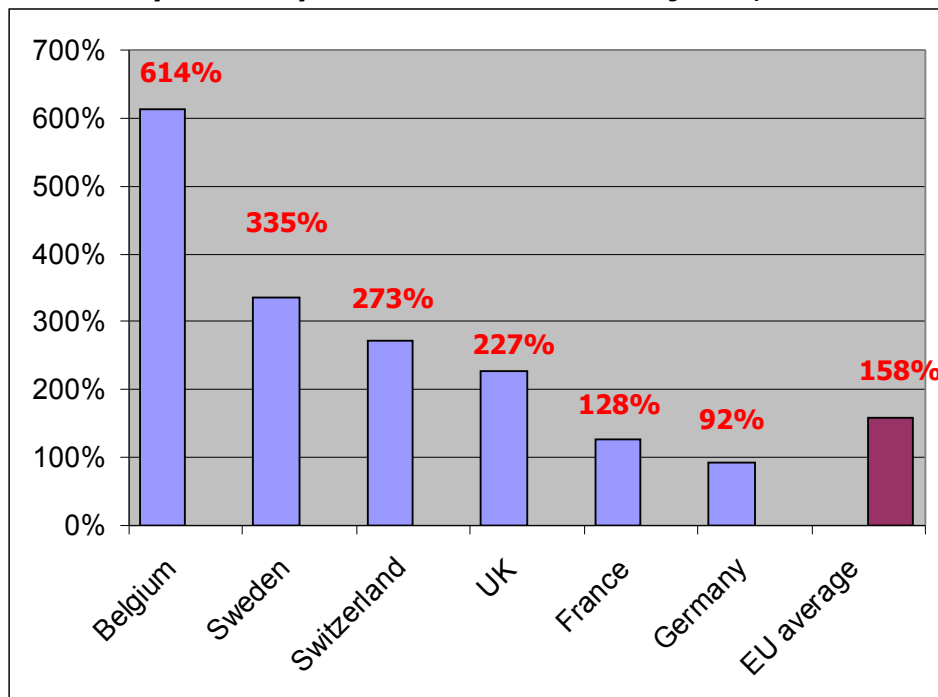
Źródło: Public Citizen, lipiec 2001.  
Public Citizen jest amerykańską krajową organizacją typu non-profit, powstałą w 1971 roku, reprezentującą interesy konsumentów w Kongresie, organach wykonawczych i przed sądami.

# Fakty na temat importu równoległego

*Fakt 6: wydatki w krajach UE wzrosły w*

*okresie kiedy rozwijał się IR*  
**Wydatki na R&D w UE wzrosły, a nie spadły.**

Procentowy wzrost wydatków na badania i rozwój w UE, 1990-2002



Źródło: Prof. Donald W. Light,  
Professor of Comparative Health  
Care Systems  
University of Medicine & Dentistry  
of New Jersey; Fellow, Center for  
Bioethics and Leonard Davis  
Institute for Health Economics,  
University of Pennsylvania;  
Member of the George Bush's  
Presidential Business  
Commission Member, National  
Republican Business Advisory  
Council.

# Fakty na temat importu równoległego

## *Fakt 7: większość wydatków na R&D*

**finansowane jest z kieszeni podatników**  
**Udział wydatków firm farmaceutycznych w badaniach nad nowym lekiem to tylko 7.5% kosztów całkowitych.**

Global R&D Funds for New Drugs U.S. 1998 dollars			
	Total <sup>1</sup>	Research Funds For Breakthrough Drugs	Percent Research Funds by Source
Governmental & Public Programs	\$37.0 billion	\$ 33.0 billion <sup>4</sup>	75.2%
Foundation & non-profit sources	\$ 6.0 billion	\$ 5.4 billion <sup>4</sup>	12.3%
Pharmaceutical & Biotech Corporations:			
Gross Reported <sup>2</sup>	\$30.5 billion		
Taxpayers' Subsidies <sup>3</sup>	\$12.2 billion	\$ 2.2 billion <sup>5</sup>	5.0%
Net Corporate Funds	\$18.3 billion	\$ 3.3 billion <sup>5,6</sup>	7.5%
<b>Total Funds</b>	<b>\$73.5 billion</b>	<b>\$ 43.9 billion</b>	<b>100%</b>
Notes:			
1. Based on 1998 data collected by the Global Forum (2001). PhRMA's Industry Profile reported \$20.9 billion, not \$30.5 billion.			
2. Unverified and believed by reviewers to include substantial costs for market positioning, marketing, executive and management costs, legal and lobbying costs for defending and promoting patent protection from price competition.			
3. Based on 40% average for tax deductions and credits. May be low.			
4. Based on 90% for basic research. The rest for development and trials.			
5. Based on NSF data showing 18% of pharmaceutical R&D used for basic research.			
6. Net corporate R&D contributions equaled 1.8% of sales.			

Źródło: Prof. Donald W. Light,  
Professor of Comparative Health  
Care Systems  
University of Medicine & Dentistry  
of New Jersey; Fellow, Center for  
Bioethics and Leonard Davis  
Institute for Health Economics,  
University of Pennsylvania;  
Member of the George Bush's  
Presidential Business  
Commission Member, National  
Republican Business Advisory  
Council.

# Fakty na temat importu równoległego

*Fakt 8: leki z IR są w pełni wartościowe*

**Nie ma dowodów na niższą jakość leków z IR.**

**“The belief that parallel traded goods are of poorer quality is actively encouraged by the pharmaceutical industry.** For example, a parallel traded product available in Spain is believed to be of poorer quality than the same product available in the UK.”

**“Parallel traded products are high quality, well-packaged and well-distributed** and cannot be criticized for their inferior quality compared with branded products.”

Źródło: Parallel trade - the number one concern in Europe, 30 października 2002, IMS Global.

# Fakty na temat importu równoległego

## *Fakt 9: branża IR celowo podwyższa standardy postępowania*



Warszawa, 8 października 2008 r.

Wytyczne  
Dobrej Praktyki Importu Równoległego Produktów Leczniczych  
przyjęte przez  
Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych

W związku z wytwarzaniem i obrotem produktami związanymi ze zdrowiem publicznym, wspólnotowy sektor farmaceutyczny gwarantuje wysoki poziom jakości. W Polsce importerzy równolegli stanowią pełnoprawne ogniwo procesu dystrybucji produktów leczniczych. Przestrzegają oni dokładnie takich samych przepisów w zakresie wytwarzania i dystrybucji leków jak inni uczestnicy rynku, w tym międzynarodowe firmy farmaceutyczne.

Niniejsze wytyczne opracowano w celu dokonania przeglądu szczegółowych wymagań,

**Platforma "wczesnego ostrzegania"  
"Early Warning Platform"**

**Dodatkowe audyty hurtowni  
farmaceutycznych/  
dostawców leków do IR**

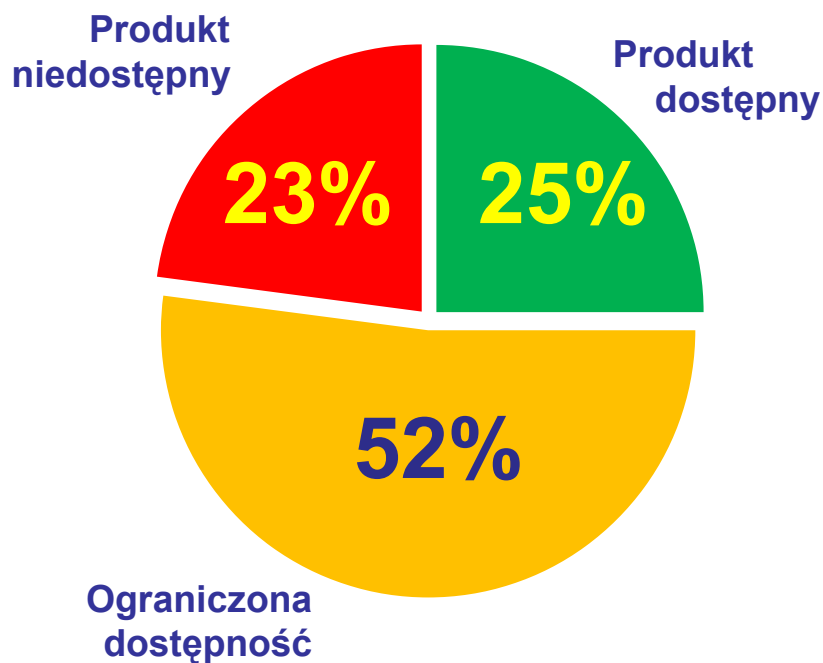
**Wytyczne Dobrej Praktyki  
Importu Równoległego**

# Fakty na temat importu równoległego

*Fakt 10: nie ma dowodów na braki*

**AFSAPS: 48 przypadki braków na rynku (2001-2007):**

- 34 Out of Stock (70%)
- 14 zakończenie sprzedaży (30%)



afssaps

Recherche

Plan du site A propos du site Contacts Liste de diffusion Archives Information in english

Nouveautés Sécurité sanitaire & vigilances Documentation & publications Rôle & missions Infos pratiques Experts & emplois

Liste des médicaments indispensables en rupture de stock ou en arrêt de commercialisation  
Cliquez sur le nom de la spécialité pour plus d'infos

Spécialité (Substance Active)	Laboratoire	Date de signalement	Contexte	Etat des stock
ATRACURIUM FAULDING 10 mg/ml, solution injectable - ampoules de 2,5 ml et de 5 ml (atracurium)	MAYNE PHARMA FRANCE	21/03/2007	rupture de stock	●
AXEPIM 0.5g - AXEPIM 1 g - AXEPIM 2 g poudre pour usage parentéral (céfépime)	BRISTOL MYERS SQUBB (BMS)	19/09/2007	rupture de stock	●
BACITRACINE MARTINET 50 000 UI POUR CENT, collyre en solution (bacitracine)	NOVARTIS PHARMA S.A.S.	03/07/2003	arrêt de commercialisation	●
BELUSTINE 40 mg, gélule (lomustine)	PROSTAKAN PHARMA	09/02/2007	rupture de stock	●
BREVILOC 100 mg/10ml, solution injectable en flacon (IV) (chlorhydrate d'esmolol)	BAXTER	12/04/2005	rupture de stock	●
CALCIFARINE SOUS CUTANÉE 5000 UI / 0,2 ml ; 7500 UI / 0,3 ml ; 12500 UI / 0,5 ml ; 20000 UI / 0,8 ml ; 25000 UI / 1 ml solution injectable (héparine calcique)	LABORATOIRE SANOFI AVENTIS	24/01/2007	rupture de stock	●
CARYOLYSINE 10 mg, solution à diluer et solvant pour solution injectable et pour application cutanée (chlorméthine)	GÉNOPHARM	23/11/2005	rupture de stock	●

disponibilité du médicament  
● non particulière  
● oui

# Fakty na temat importu równoległego

*Fakt 11: nie ma żadnej zachęty  
ekonomicznej*

**Nie opłaca się fałszować leków z IR.**  
*do fałszowania leków z IR*

Nie ma żadnego powodu, dla którego leki podrabiane miałyby trafiać do obrotu za sprawą importu równoległego:

- **leki z importu równoległego muszą być tańsze** (np. 15% lub 15 € w Niemczech)
- **koszty produkcji są wysokie** (dodatkowe naklejki, pudełka)
- **udział w rynku jest niewielki (ok. 5%)**
- **granice wschodnie UE są doskonale chronione** (Agencja UE ds. Ochrony Granic Zewnętrznych - FRONTEX - ma siedzibę w Warszawie i dowodzona jest przez fińskiego generała brygady odpowiedzialnego wcześniej za ochronę zewnętrznej granicy Fińsko-Rosyjskiej)

# Fakty, mity i emocje na temat importu równoległego leków

- Definicja importu równoległego
- Podstawy prawne
- Fakty, mity i emocje
- **Pierwsze doświadczenia polskie**





# Pierwsze doświadczenia polskie: *Niewielki, ale szybko rosnący rynek (1)*

**Import równoległy zadomowił się na dobre na Polskim rynku.**

## Import Równoległy w Polsce:

- **1%** (150 mln zł) udziału w rynku farmaceutycznym
- ponad **1,500** pozwoleń na import równoległy (w tym EMEA) wydane na rzecz kilkunastu podmiotów gospodarczych (2009: 350 pozwoleń)
- **8 firm** aktywnie sprzedaje swoje produkty na rynku
- Oszczędności za pierwsze 50 miesięcy funkcjonowania IR sięgnęły **300 mln zł**

© Tomasz Dzitko. *Fakty, mity i emocje na temat importu równoległego leków.*

AKADEMIA DZIENNIKARZY MEDYCZNYCH, 22/03/2013.

# Pierwsze doświadczenia polskie: *Niewielki, ale szybko rosnący rynek (2)*

**Import równoległy zadomowił się na dobre na Polskim rynku.**

**Import Równoległy w Polsce:**

- **14 mln** opakowań leków z IR wprowadzono do obrotu od listopada 2005 roku
- ponad **1 mld zł** jest wart rynek leków referencyjnych, do których IR stanowi konkurencję
- ponad **250 leków** z IR znajduje się obecnie na rynku
- SIRPL reprezentuje interesy importerów zajmujących ponad **98% rynku**

# Pierwsze doświadczenia polskie: *Ceny IR vs. produkty referencyjne w Polsce*

Przykładowe produkty IR	Cena niższa o [%]
ACC 600 TABL.MUS. 600MG*10	-31,6
Broncho-Vaxom, 3,5 mg, 30 caps.	-18,3
Cilest, 250 mcg + 35 mcg, 21 tabl.	-12,3
Duphaston, 10 mg x 20 tabl.	-17,3
Escapelle 1500 mcg, tabl., 1500 mcg x 1 tabl.	-21,5
Lucetam, 1200 mg x 60 tabl.	-12,3
Maxitrol, (1mg+3500jm+6000jm)/ml x 5ml	-22,2
Nicorette Freshmint gum 4mg x 105 pieces	-19,1
Pimafucort, cream, (10 mg + 10 mg + 3500 i.u.)/g x 15g	-24,8
Olbas Oil, 10 ml	-28,0
Smecta, 3 g x 30 bags	-28,7
Tanakan ,40mg x 90 tabl.	-26,4
Voltaren Emulgel 1%, gel, 10 mg/g, 1 x 100 g	-32,7

Źródło: Obliczenia własne na podstawie cen detalicznych, 2011.

# Pierwsze doświadczenia polskie: Oszczędności w ciągu pierwszych 50 miesięcy

## Najważniejsze fakty

ponad **14 mln**

opakowań wprowadzili do obrotu  
importerzy równolegli w Polsce

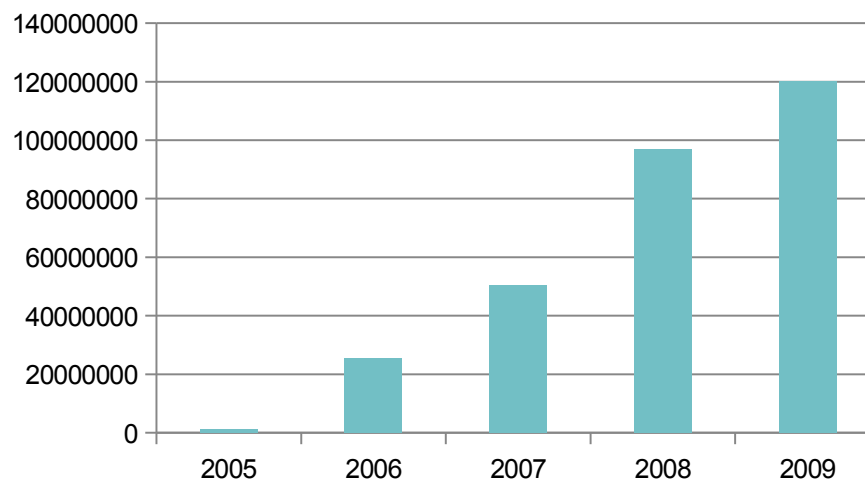
prawie **300 mln PLN**

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



**sirpl**  
STOWARZYSZENIE  
IMPORTERÓW RÓWNOLEGLYCH  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

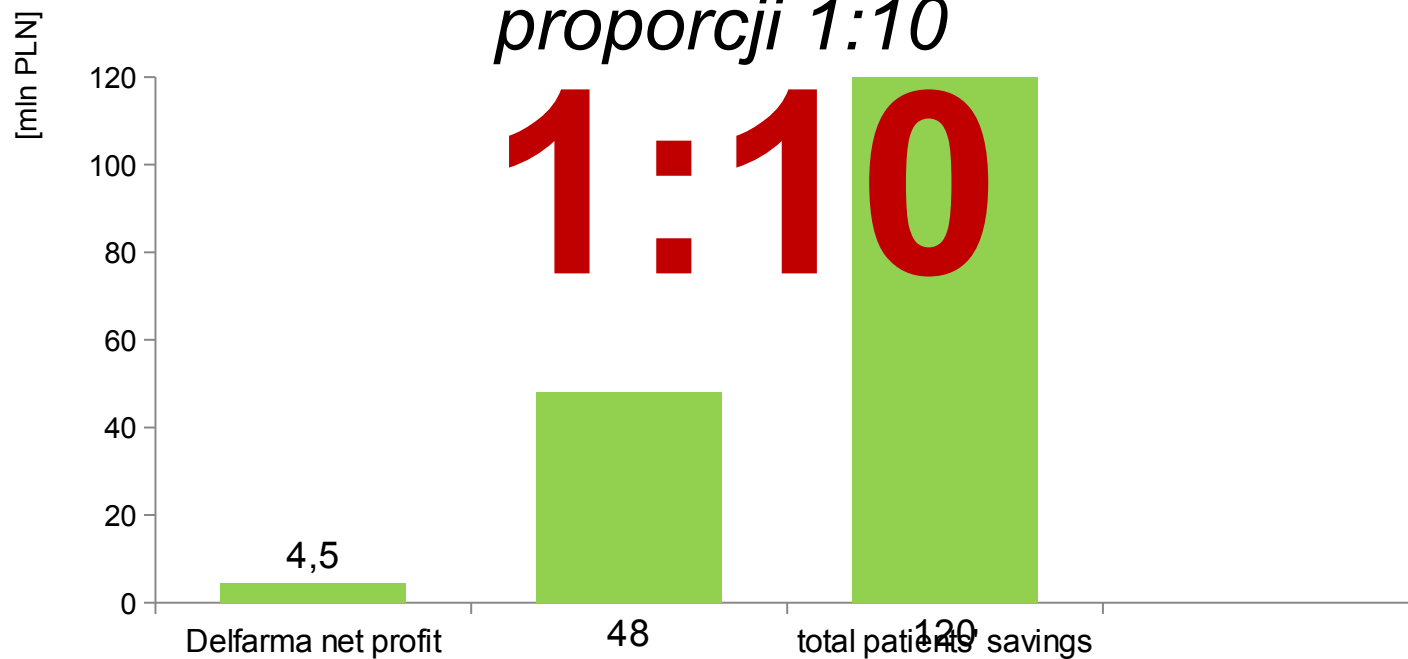
**Deloitte.**

Raport SIRPL/Deloitte dostępny jest w materiałach wykładowych oraz na stronie [www.delfarma.pl](http://www.delfarma.pl)

© Tomasz Dzitko. *Fakty, mity i emocje na temat importu równoległego leków.*  
AKADEMIA DZIENNIKARZY MEDYCZNYCH, 22/03/2013.

# Pierwsze doświadczenia polskie:

*Importerzy dzielą się zyskami z pacjentami w proporcji 1:10*



## Fakty:

Udział Delfarmy w rynku IR = 40%, IMS 2009.

Oszczędności pacjentów z tytułu IR w Polsce = 120 mln PLN.

Udział produktów Delfarmy w tych oszczędnościach = 48 mln PLN.

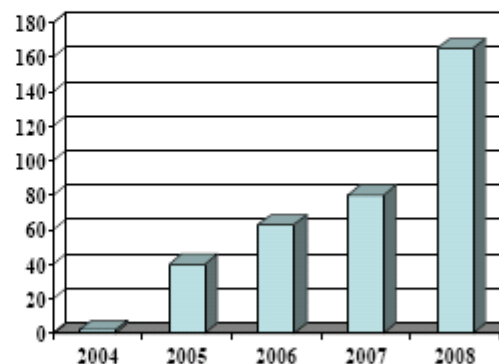
# Pierwsze doświadczenia polskie: *Ilość wydanych pozwoleń rośnie*

## Ilości wydanych pozwoleń w latach 2004-2008



- Ilości wydanych pozwoleń na import równoległy w latach 2004 – 2008

2004	2005	2006	2007	2008
2	40	63	80	165



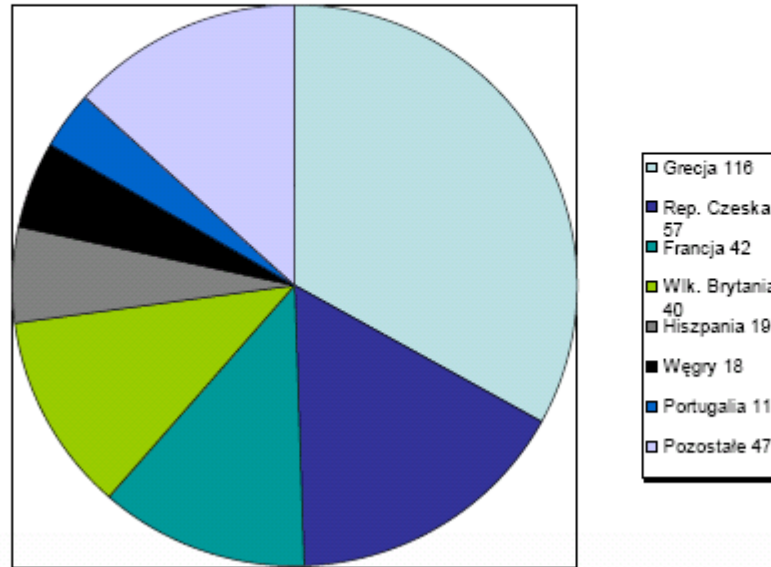
<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011*</b>
<b>308</b>	<b>237</b>	<b>636</b>

Źródło: <http://bip.urpl.gov.pl/import-rownolegly>, 25/01/2012.

\*) Dane do listopada 2011.

# Pierwsze doświadczenia polskie: *Przyciąganie cenowe*

Ilości wydanych pozwoleń w latach  
2004-2008 w rozbiciu na kraj eksportu



Źródło: Import równoległy produktów leczniczych. URPL, 11/02/2009.

# Pierwsze doświadczenia polskie:

## Trudna decyzja - jak reagować na IR w Polsce?

<b>Cena</b>	<b>32</b>	<b>Cena</b>	<b>24</b>	
Ilość	1,000,000	Ilość	1,000,000	
Wartość	32,000,000	Wartość	24,000,000	
TP	16	TP	16	
Wartość	16,000,000	Wartość	16,000,000	
S&M	5,000,000	S&M	5,000,000	
Zysk	11,000,000	Zysk	3,000,000	
<b>Cena</b>	<b>32</b>	<b>Cena</b>	<b>24</b>	
Ilość	900,000	Ilość	2,000,000	
Wartość	28,800,000	Wartość	48,000,000	
TP	16	TP	16	
Wartość	14,400,000	Wartość	32,000,000	
S&M	5,000,000	S&M	5,000,000	
Zysk	9,400,000	Zysk	11,000,000	
<b>Cena</b>	<b>32</b>	<b>Cena</b>	<b>24</b>	
Ilość	900,000	Ilość	2,000,000	
Wartość	28,800,000	Wartość	48,000,000	
TP	16	TP	16	
Wartość	14,400,000	Wartość	32,000,000	
S&M	5,000,000	S&M	5,000,000	
Zysk	9,400,000	Zysk	11,000,000	

**-15%**

Na podstawie Simon - Kucher & Partners.



# Fakty, mity i emocje na temat importu równoległego leków

Dziękuję za uwagę!

Pytania?

