

RAPORT Z BADANIA
RYNKU HURTOWEGO
OBROTU LEKAMI
W POLSCE

WARSZAWA, GRUDZIEŃ 2006



Spis treści

WPROWADZENIE	5
CZĘŚĆ I. CHARAKTERYSTYKA RYNKU FARMACEUTYKÓW W POLSCE	6
1. RYNEK PRODUKTOWY I GEOGRAFICZNY	6
2. SPECYFIKA RYNKU OBROTU FARMACEUTYKAMI.....	7
2.1. PRODUKCJA	7
2.2. RYNEK HURTOWY	10
2.3. RYNEK DETALICZNY	11
3. CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WIELKOŚĆ SPRZEDAŻY LEKÓW W POLSCE.....	12
3.1. POPYT NA LEKI	13
3.2. CENY LEKÓW	14
3.3. AKCJE PROMOCYJNE.....	16
3.4. INTERNETOWA SPRZEDAŻ LEKÓW	17
4. POZIOM INTENSYWNOŚCI KONKURENCJI NA RYNKU HURTOWYM	17
4.1. BARIERY WEJŚCIA.....	17
4.2. KONCENTRACJA NA RYNKU.....	18
4.3. HANDEL RÓWNOLEGŁY.....	18
5. PODSUMOWANIE - IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ DLA KONKURENCJI NA RYNKU	25
CZĘŚĆ II. ANALIZA WYNIKÓW BADANIA RYNKU HURTOWEGO OBROTU LEKAMI	27
6. WYNIKI BADANIA	27



6.1. PRZYPADKI MOGĄCE STANOWIĆ NARUSZENIE KONKURENCJI ZGŁASZANE PRZEZ PRZEDSIĘBIORCÓW	27
7. PODSUMOWANIE I WNIOSKI	28



Słowniczek:

lek Rx – lek sprzedawany wyłącznie na receptę wydaną przez lekarza;

lek OTC (over the counter) – lek sprzedawany bez recepty;

lek oryginalny (markowy) – środek farmaceutyczny nowatorskiego producenta, po raz pierwszy dopuszczony na świecie do dystrybucji (zwykle jako lek opatentowany), w oparciu o udokumentowaną skuteczność terapeutyczną, bezpieczeństwo stosowania i jakość, zgodnie ze współczesnymi wymogami;

lek odtwórczy (generyczny) – środek farmaceutyczny opracowany zwykle z zamiarem wprowadzenia na rynek odpowiednika leku oryginalnego, wytwarzany na ogół bez licencji oraz wprowadzony do dystrybucji po jej wygaśnięciu;

lek refundowany – środek farmaceutyczny wydawany na receptę, którego znaczna część ceny pokrywana jest z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.



WPROWADZENIE

Niniejsze opracowanie składa się z dwóch części. Część pierwsza obejmuje charakterystykę rynku farmaceutyków w Polsce oraz określenie zależności pomiędzy rynkiem hurtowym a dwoma pozostałymi szczeblami sprzedaży (produkcja i detal). Zidentyfikowane zostały tutaj zagrożenia dla konkurencji wynikające ze specyficznych warunków na polskim rynku zarówno na szczeblu hurtowym sprzedaży, jak i na rynkach detalicznych produkcyjnym.

Część druga poświęcona jest analizie wyników badań rynku hurtowego obrotu lekami przeprowadzonych przez Departament Analiz Rynku (DAR) w marcu i kwietniu 2005 roku. Badanie przeprowadzone zostało na grupie wybranych hurtowników leków. Ta część zawiera między innymi omówienie zagrożeń dla konkurencji na rynku, wskazanych przez samych przedsiębiorców.

Każda z części zawiera podsumowanie – syntetyczne opracowanie najważniejszych problemów na rynku. Dodatkowo Załącznik zawiera krótką prezentację największych hurtowni w Polsce.



CZĘŚĆ I. CHARAKTERYSTYKA RYNKU FARMACEUTYKÓW W POLSCE

Rynek leków w Polsce ma potencjalnie duże możliwości rozwoju. W chwili obecnej wartość sprzedaży leków per capita nie jest wysoka w porównaniu ze średnią europejską, jednakże dynamiczne tempo wzrostu tego wskaźnika pozwala przewidywać, iż będzie się on systematycznie rozwijał w ciągu najbliższych kilku lat.

Kwestią otwartą pozostaje struktura rynku. Obecnie koncentracja, zarówno na szczeblu produkcji jak i handlu hurtowego, nie jest jeszcze tak wysoka jak w wielu krajach europejskich, jednakże i w Polsce zauważalne są tendencje konsolidacyjne. Łączenie się przedsiębiorstw może mieć zarówno pozytywne, jak i negatywne skutki dla konkurencji w sektorze. Pozytywny jest wzrost efektywności produkcji, jakości produkcji i sprzedaży oraz efekty skali. Negatywne to nadmierne wykorzystywanie przez przedsiębiorców swojej znaczącej pozycji na rynku.

W przypadku tak dynamicznych zmian jak rozwój czy procesy konsolidacyjne rynek w większym stopniu narażony jest na sytuacje negatywnie wpływające na konkurencję, dlatego konieczna jest identyfikacja potencjalnych zagrożeń i systematyczne monitorowanie rynku w tym zakresie.

1. Rynek produktowy i geograficzny

Ustalając rynki właściwe w przypadku wyrobów farmaceutycznych należy oprzeć się na rozwiązaniach europejskich. Określenie rynków właściwych w sektorze farmaceutyków było wielokrotnie przedmiotem rozważań Komisji Europejskiej¹. W swoich decyzjach KE wskazywała na fakt, iż leki są dzielone na grupy terapeutyczne zgodnie z klasyfikacją „Anatomical Therapeutic Chemical” (ATC) zaproponowaną przez European Pharmaceutical Marketing Research Association. ATC dzieli się na 16 kategorii – zgodnie z właściwościami terapeutycznymi i na 4 poziomy, zgodnie z właściwościami chemicznymi. Trzeci poziom ATC grupuje leki o tych samych właściwościach terapeutycznych, mogących stanowić substytuty w leczeniu dolegliwości. Dlatego generalnie KE przyjmuje ten poziom klasyfikacji leków jako podstawę do określenia rynku właściwego.

¹ Np. sprawy: IV/M.072 – Sanofi/Sterling Drug; IV/M.323 – Procordia/Herbamond; IV/M.426 – Rhône-Poulenc/Cooper; IV/M.457 – la Roche/Syntex; IV/M.500 – AHP/Cynamid; IV/M.555 – Glaxo/Wellcome; IV/M.495 – Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co.; IV/M.587 – Hoechst/Marion Merell Dow; IV/M.631 – Upjohn/Pharmacia; IV/M.737 – Ciba-Geigy/Sandoz; IV/M.950 – Hoffman La Roche/Boehringer Mannheim; IV/M.1229 – American Home Products/Monsanto; IV/M. 1403 – Astra/Zeneca; IV/M.1397 – Sanofi / Synthélabo; IV/M.1378 – Hoechst/Rhône-Poulenc



Geograficznie KE określa rynki produktów farmaceutycznych na poziomie krajowym. Wynika to, przede wszystkim, z odmienności regulacji prawnych, różnic w systemach refinansowania leków i opieki zdrowotnej w poszczególnych krajach członkowskich.

2. Specyfika rynku obrotu farmaceutykami

Można wyróżnić przynajmniej cztery poziomy obrotu farmaceutykami: sprzedaż od producenta, przedhurtowa, hurtowa, na rynek szpitalny i apteczna. Wszystkie te poziomy sprzedaży różnią się między sobą, dlatego ważne jest aby zidentyfikować cechy charakterystyczne każdego z rodzajów obrotu.

2.1. Produkcja

Leki sprzedawane w Polsce pochodzą od kilkudziesięciu producentów. Biorąc jednak pod uwagę wartość sprzedaży leków w Polsce, połowa tej kwoty jest generowana przez dziesięciu największych (krajowych i zagranicznych) producentów – wg danych firmy badawczej Azyx, w Polsce jest ich około 115. Pierwszych 50 korporacji (czyli grup kapitałowych lub pojedynczych firm) ma prawie 85% rynku (wartościowo w PLN). Jednakże, analizując poziom koncentracji na tym rynku, nie można stwierdzić, że jest to rynek silnie skoncentrowany. Poziom wskaźnika HHI² nie przekracza 400, zaś udział w rynku czterech największych producentów (C4)³ nie przekracza 28%.

Największą wartość sprzedaży w 2003 roku uzyskała Polfarma S.A. – ok. 10% wartości sprzedaży na rynku, następny był GlaxoSmithKline (GSK) – ok. 8% i Servier – ok. 6%. Wartość sprzedaży producentów systematycznie rosła (około 9% w ciągu trzech lat), natomiast malała liczba sprzedanych opakowań leków.

Określając cechy charakterystyczne dla polskiego rynku produkcji leków należy zauważyć, iż krajowi producenci produkują i sprzedają głównie leki generyczne (ok. 88% produkcji krajowej), zaś producenci zagraniczni sprzedają większość leków markowych (ok. 60% importu). Wynika to z faktu, iż produkcja leków markowych (głównie innowacyjnych) wymaga bardzo wysokich nakładów na badania nad nowym lekiem i na wprowadzenie go do sprzedaży. Koncerny międzynarodowe, takie jak GSK, Novartis czy Janssen, są w stanie ponosić takie koszty, w przeciwieństwie do wielu lokalnych (krajowych) producentów.

² Indeks Herfindahla Hirschmana (HHI) jest to suma kwadratów wielkości udziałów w rynku, posiadanych przez wszystkich przedsiębiorców działających na danym rynku. Na rynku, na którym działa tylko jedno przedsiębiorstwo (monopol) wskaźnik HHI wynosi 10000, natomiast w sytuacji konkurencji zmierza do 0. Przypisuje on większą wagę udziałom w rynku większych firm, co pozostaje w zgodzie z ich relatywnym znaczeniem na rynku. Spektrum koncentracji rynku mierzone indeksem HHI dzieli się na trzy zakresy, które mogą zostać scharakteryzowane jako:
- rynek nieskoncentrowany (HHI poniżej 1000), na którym nie istnieje obawa wystąpienia siły rynkowej;
- rynek umiarkowanie skoncentrowany (HHI pomiędzy 1000 a 1800);
- rynek wysoce skoncentrowany (HHI powyżej 1800) – istnieje prawdopodobieństwo tworzenia i umacniania siły rynkowej.

³ Wskaźnik C4 – łączny udział rynkowy czterech największych przedsiębiorców działających na danym rynku



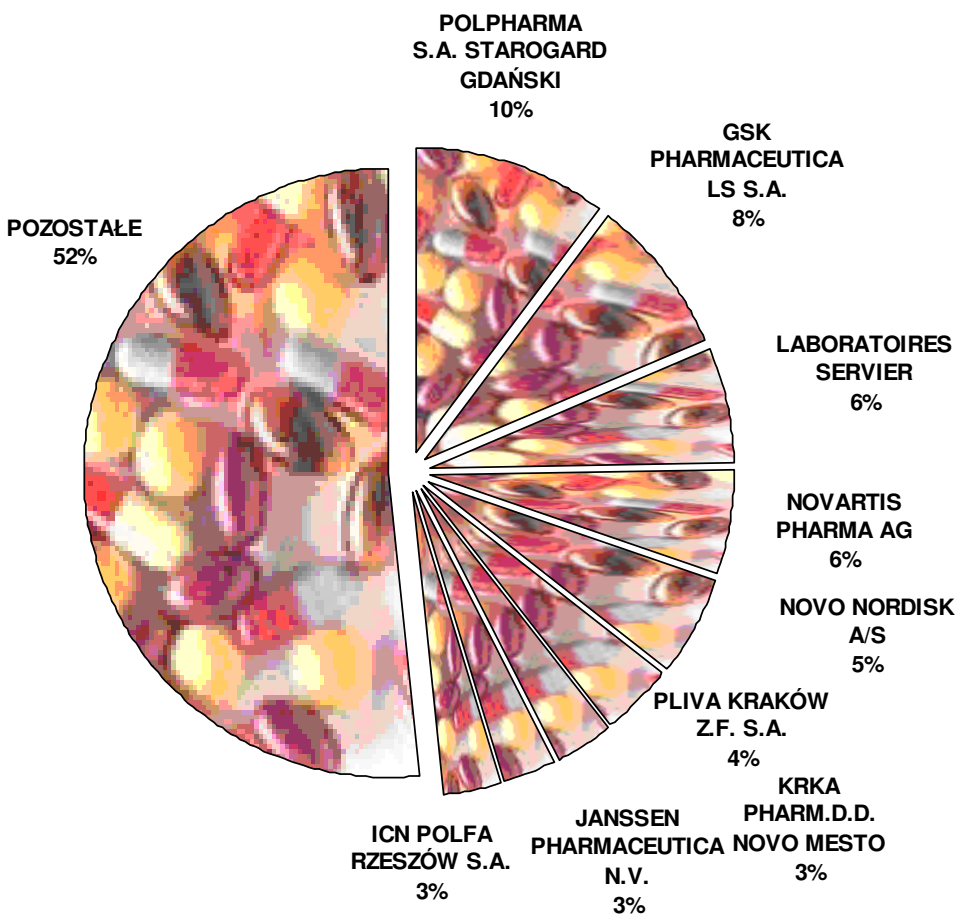
Dodatkowe znaczenie ma system ochrony patentowej w Polsce (od momentu wejścia od UE jeszcze bardziej restrykcyjny), który ogranicza możliwości produkcji wielu leków przez innych producentów nieposiadających licencji na dany lek. W tym aspekcie można zatem zidentyfikować podstawowe bariery wejścia na omawiany rynek, to znaczy: bariery kosztowe, patentowe i prawne (stosowne zezwolenia).

Efektom tych ograniczeń są monopole poszczególnych producentów w segmentach produkcji wybranych leków. Przykładem takim może być producent, który posiada wyłączność (chronioną patentem) na produkcję leku zawierającego substancję czynną opracowaną przez tego producenta, która nie posiada substytutu na rynku. Taka sytuacja może prowadzić do nadużywania przez producenta swojej pozycji monopolistycznej w zakresie produkcji wybranego leku i powinna podlegać szczególnemu nadzorowi z punktu widzenia zachowania warunków konkurencji.

Główny problem związany z monopolem na leki innowacyjne to kwestia wysokich cen takich leków i tym samym ograniczonej dostępności dla pacjentów. Aby jak najdłużej utrzymać wysokie zyski z opatentowanych leków koncerny farmaceutyczne prowadzą, nie tylko w Polsce, bardzo skuteczną politykę przedłużania monopolu polegającą na blokowaniu konkurencji poprzez zgłaszanie nowych wynalazków, zastrzegających na przykład formy krystaliczne znanych związków chemicznych, kompozycje związku zawierające niewielką ilość zanieczyszczeń itp.



Wykres 1. Udział w przychodach producentów leków w 2003 roku



Źródło: Raport „Polski rynek farmaceutyczny – charakterystyka ekonomiczno-finansowa” Case-Doradcy 2004

W Polsce zagraniczne firmy produkujące leki przyjęły zasadniczo dwa modele działalności. Większość podmiotów rezygnuje z budowy tutaj własnych fabryk (dotyczy to zwłaszcza światowych gigantów specjalizujących się w produkcji leków innowacyjnych). Poprzestają oni na budowie sieci sprzedaży i marketingu. Niewiele firm natomiast decyduje się na połączenie produkcji lub sprzedaży z działalnością badawczą. Przykładem jest AstraZeneca Pharma Poland, która posiada w Polsce dział badań klinicznych lub GSK, który posiada ośrodek rozwojowo-badawczy w Poznaniu.

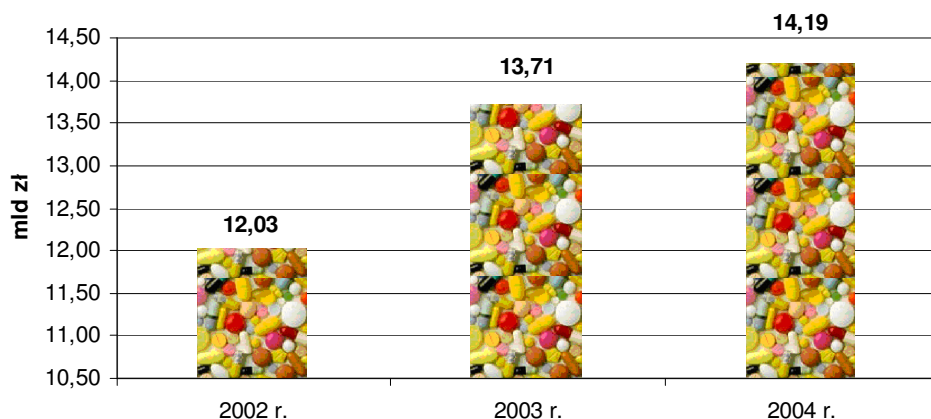


Jak wynika z danych Centrum Informacji Handlu Zagranicznego model importowy wyraźnie dominuje. W 2003 roku saldo w handlu zagranicznym lekami gotowymi było ujemne, różnica między eksportem i importem wyniosła prawie 3,8 mld USD.

2.2. Rynek hurtowy

Charakteryzując rynek hurtowy, należy wskazać, iż wartość rynku aptecznego, czyli wartość sprzedaży hurtowej do aptek, w 2004 roku w cenach hurtowych oszacowana została na 14,2 mld złotych. Sprzedaż do aptek w 2004 roku wyniosła 91% wartości sprzedaży hurtowników ogółem.

Wykres 2. Wartość przychodów hurtowników w latach 2002-2004



Źródło: Analiza rynku farmaceutyków Dom Inwestycyjny BRE

Dynamika wzrostu sprzedaży w porównaniu z rokiem poprzednim wyniosła 3,4%. Był to znaczący spadek w stosunku do lat ubiegłych. Także oczekiwania rynku odnośnie wzrostu sprzedaży kształtowały się na o wiele wyższym poziomie bo ok. 8%), gdyż w 2003 roku dynamika wyniosła ok. 14%, a w 2002 ok. 10%. Jak oceniają sami hurtownicy, powody tak słabego wzrostu sprzedaży to w dużej mierze efekt częstych zmian na listach leków refundowanych i niepewności co do przychodu z tego typu leków.

Analizując liczbę podmiotów na rynku należy zauważyć, iż działalność w zakresie sprzedaży hurtowej środków farmaceutycznych jest regulowana przez państwo i wymaga stosownego zezwolenia. Zgodnie z urzędowym rejestrem hurtowni farmaceutycznych prowadzonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, ze zm.) w czerwcu 2006 roku liczba hurtowni posiadających zezwolenie wyniosła 668. Mimo tak dużej liczby hurtowni, wiele



z nich prowadzi działalność na bardzo niewielką skalę lub też specjalizuje się w dystrybucji wąskiego asortymentu leków i środków farmaceutycznych.

Tabela 1. Liczba zezwoleń na prowadzenie działalności hurtowej na rynku farmaceutyków

Województwo	Liczba hurtowni
Dolnośląskie	41
Kujawsko-Pomorskie	38
Łódzkie	62
Lubelskie	33
Lubuskie	12
Małopolskie	41
Mazowieckie	181
Opolskie	6
Podkarpackie	16
Podlaskie	22
Pomorskie	48
Śląskie	74
Świętokrzyskie	10
Warmińsko-Mazurskie	16
Wielkopolskie	48
Zachodniopomorskie	20
RAZEM	668

Źródło: Główny Inspektor Farmaceutyczny (stan na dzień 10.06.2006)

Znaczącą rolę na rynku odgrywa pięciu dystrybutorów, którzy wspólnie posiadają około 60% rynku.

2.3. Rynek detaliczny

Działalność aptek reguluje około 100 aktów prawnych, w tym głównie przepisy prawa farmaceutycznego. Są to kwestie związane z zapewnieniem odpowiedniego personelu w aptece (na stanowisku kierownika zatrudniony musi być farmaceuta z odpowiednim stażem i – w zależności od wielkości apteki – musi być odpowiednia liczba farmaceutów), jak i kwestie powierzchni apteki, przechowywania leków itp.



W Polsce jest ponad 11 tysięcy aptek⁴ i średnio, na ok. 3500 mieszkańców, przypada jedna apteka. Dla porównania w Austrii na 7000 osób przypada jedna apteka, a w Szwecji jedna na 12000. Rentowność średnio uzyskuje się, gdy na jedną aptekę przypada ponad 4000 osób. Średnia marża na sprzedaży w 2004 roku wyniosła 18,5%, a koszty utrzymania apteki to około 14% obrotów. Ubiegły rok był pierwszym, w którym obroty średniej statystycznej apteki spadły, a cały rynek wzrósł zaledwie o 2,9% wobec 2003 roku (w latach dziewięćdziesiątych XX w. rynek rósł o kilkanaście procent rocznie). Wartość rynku w cenach detalicznych wyniosła 17,5 mld zł.

W czerwcu 2005 roku średni przychód aptek w Polsce wynosił 133 tys. zł. To o 3,1% więcej niż rok wcześniej. Średnia marża netto farmaceutów wyniosła w czerwcu 19%.

Prognozy firmy PharmaExpert w 2005 roku wskazywały, iż wydatki w aptekach na leki wyniosą ok. 18,5 mld zł, tj. 5,7% więcej niż rok wcześniej.

Wiele aptek na polskim rynku boryka się z problemami ekonomicznymi. Jak podaje PharmaExpert ok. 50% aptek jest zadłużonych, z tego 19% posiada długi przewyższające wartość towaru na półkach.

Ponadto należy zauważyć, że na krajowym rynku w ostatnich latach silna jest ekspansja sieci aptek. Są one zainteresowane rozwojem głównie w dużych aglomeracjach. Często też powiązane są z hurtownikami. Liderzy w branży to: Polska Grupa Farmaceutyczna, Farmacol, Prosper, Orfe, EuroApteki.

Opisane powyżej dwa czynniki: problemy ekonomiczne i ekspansja sieci, mogą być przyczyną upadku małych aptek, które nie będą w stanie walczyć z tak silną konkurencją. Zaś brak konkurencji w postaci dużej liczby aptek może prowadzić do wzrostu cen leków.

3. Czynniki wpływające na wielkość sprzedaży leków w Polsce

Polska jest szóstym co do wielkości rynkiem zbytu leków w Europie, biorąc pod uwagę liczbę mieszkańców – potencjalnych konsumentów wyrobów farmaceutycznych. Natomiast pod względem spożycia leków w przeliczeniu na jednego mieszkańca wielkość spożycia per capita znajduje się poniżej przeciętnej europejskiej.

W Polsce spośród spożywanego leków na receptę (Rx) nieznacznie dominują leki generyczne (ok. 53%). W 2003 roku leki refundowane stanowiły 57% polskiego rynku leków, a nierefundowane, wydawane na receptę – 19%, a leki OTC – 24%

⁴ Źródło: dane GUS



3.1. Popyt na leki

Przeciętne wydatki na leki w Polsce w 2003 roku były trzykrotnie niższe od średniej europejskiej. Jako jedną z podstawowych przyczyn tej sytuacji podaje się relatywnie wysokie ceny leków w Polsce w odniesieniu do osiąganych zarobków.

Tabela 2. Wydatki na produkty farmaceutyczne (na 1 osobę, w USD)

Kraj	2003 r.
Francja	446
Szwajcaria	419
Belgia	416
Szwecja	356
Niemcy	346
Finlandia	339
Włochy	322
Hiszpania	321
Wielka Brytania	304
Norwegia	296
Dania	293
Węgry	172
Czechy	133
Polska	97
Turcja	66

Źródło: IMS Health Report za: Case

Z obserwacji Pracowni Badań Społecznych w Sopocie wynika, że ponad 56% pacjentów nie ma pieniędzy na wszystkie leki przepisane przez lekarza i z tego powodu polscy pacjenci nie realizują w całości blisko 20% przepisanych recept. Są to w większości osoby z gospodarstw domowych o najmniejszym dochodzie (do 300 zł na osobę), bezrobotni, osoby zamieszkujące miasta poniżej 50 tys. ludności. W sytuacji możliwości wyboru, ponad 80% z badanych poprosiło o wystawienie recepty na tańszy lek.

W ocenie firmy PharmaExpert, która bada sprzedaż leków w aptekach, w czerwcu 2005 roku wydatki na leki osiągnęły poziom 1,54 mld zł. Wzrosły więc w porównaniu do czerwca 2004 roku o 7,8%. Na specyfiki wydawane bez recept oraz materiały opatrunkowe wydano 408 mln zł – o 6,6% więcej niż przed rokiem.



3.2. Ceny leków

Jak wynika z danych firmy Case, nominalnie średnia cena detaliczna farmaceutyków na polskim rynku wzrosła w ciągu trzech lat o 24%. Średnia cena leków krajowych wzrosła w tym samym tempie, natomiast leków importowanych nieco wolniej – o 17%. Leki importowane są znacznie droższe od leków krajowych, przeciętnie o około 15-16,5 zł. Rosnący ilościowy udział droższych leków importowanych sprawia, że zwiększa się także wielkość sprzedaży ogółem, mimo niższego tempa wzrostu cen leków importowanych w porównaniu do farmaceutycznej produkcji krajowej.

Tabela 3. Średnia cena detaliczna (PLN)

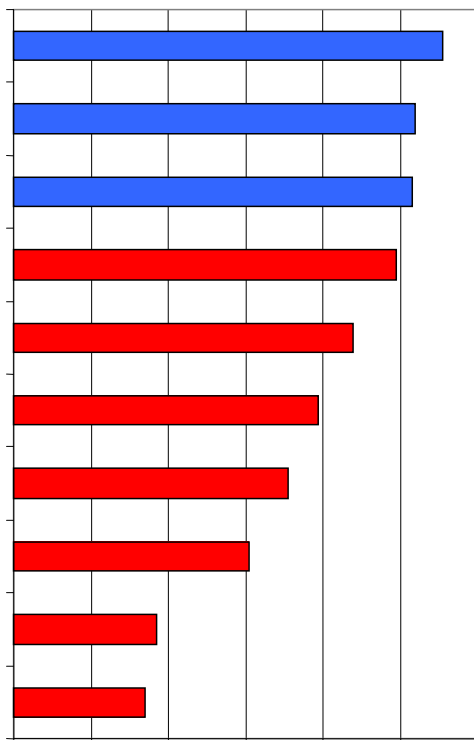
Okres	Średnia cena wszystkich leków	Średnia cena leków krajowych	Średnia cena leków importowanych
2001	9,76	5,26	20,14
2002	10,88	5,98	21,45
2003	12,09	6,54	23,59
Dynamika 03/01	24%	24%	17%

Źródło: Kamssoft Sp. z o. o, za: Case

Według międzynarodowej spółki analitycznej IMS Health, leki na receptę są w Polsce średnio o 5% droższe niż w innych krajach Unii Europejskiej (na przykład w Czechach lub na Słowacji są o 20% tańsze). Jeśli uwzględnić siłę nabywczą okaże się, że w Europie tak drogie leki są tylko na Łotwie i Litwie. Porównanie cen leków obrazuje poniższy rysunek, na którym przedstawiono wskaźnik Display Index*, który odnosi ceny leków do wynagrodzeń – im niższy poziom indeksu tym droższe w danym kraju są leki (poziom <1 oznacza, że leki są drogie).



Rysunek 1. Ceny leków na receptę w odniesieniu do poziomu wynagrodzeń



Usunięto: <sp>

Źródło: IMS Health

Jak podaje PBS, w 70% przypadków aptekarze rzadko bądź wcale nie informowali klientów o możliwości zakupu tańszych odpowiedników przepisanych medykamentów. Poza tym do niedawna aptekarze stosowali wyłącznie maksymalne marże urzędowe na leki refundowane (przeciętnie 14%), choć prawnie nie była zakazana sprzedaż poniżej tych wartości. Ponadto, większość aptek stosowała podobne marże na leki OTC, których cen państwo nie reguluje. Konkurencję w tej branży – zwłaszcza cenową – uznawano za działanie nieetyczne.



3.3. Akcje promocyjne

Pewien wpływ na ceny leków w Polsce miała również akcja promocyjna „leki za grosz”. Litewska sieć aptek Euro-Apteka, należąca do litewskiej grupy Vilniaus Prekyba, która ma obecnie w Polsce 59 aptek (około 0,5% udziału w rynku) zapoczątkowała tą promocję polegającą na oferowaniu pacjentom leków za 1 grosz. Promocja dotyczyła, przede wszystkim, leków sprzedawanych za odpłatnością ryczałtową, za które klienci płacili tylko 1 grosz. Leki sprzedawane za grosz to najczęściej drogie zagraniczne preparaty, które kosztują powyżej 100 złotych. W przypadku refundacji, aby tak drogi lek był ogólnie dostępny dla chorych, pacjenci wnoszą tylko tzw. opłatę ryczałtową w wysokości 3,20 zł. Resztę jego ceny pokrywa budżet. Apteka, aby nie ponosiła strat, często dostaje od koncernu farmaceutycznego rekompensatę w kwocie 3,19 zł. Zyskuje wówczas także koncern, który realnie obniżył cenę leku tylko o niewiele ponad 3 zł, zaś dzięki promocji zwiększył znacznie sprzedaż leku. Promocje takie skutkują jednak dodatkowymi wydatkami Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację leków, gdyż pacjenci zachęteni ceną kupują tych leków dużo więcej niż poprzednio.

Trudno jednoznacznie ocenić tego typu promocje. Pokazują one jednak pewne charakterystyczne tendencje polskiego rynku.

Obserwowane są silne naciski organizacji aptekarskich, które dążą do utrzymania wysokiego poziomu cen leków. Na przykład Naczelna Izba Aptekarska, czyli samorząd aptekarski, 28 stycznia 2005 roku zaapelowała do Ministerstwa Zdrowia o ustalenie jednolitych cen na takie preparaty, aby ograniczyć ewentualną konkurencję cenową. Nie jest to pierwsze tego typu działanie tej organizacji. Generalnie samorząd aptekarski stoi na stanowisku, iż do oceny działalności aptekarskiej nie można stosować rynkowych kryteriów, bo ma ona charakter szczególny, zasadza się na trosce o klienta i jego zaufaniu itd., stąd konieczne są ograniczenia na rynku np. dla konkurencji cenowej. Sytuacja wydaje się więc analogiczna do sytuacji na rynku usług innych wolnych zawodów (np. notarialnych).

Dodatkowo, prasa informowała, że właściciel sieci Euro-Apteka wskazywał, iż czynione były naciski na hurtownie, by zrywały współpracę z jego siecią, gdyż w przeciwnym wypadku dystrybutorom grozi bojkot polskich farmaceutów. Jako przykłady wymienił hurtownie Prosper SA, Farmapol i Polska Grupa Farmaceutyczna, które wycofały się ze współpracy z Euro-Apteką. PGF i Farmacol zawarte umowy z przedsiębiorstwem litewskim zerwały formalnie z innych przyczyn, jednakże należy zauważyć, że same są jednocześnie właścicielami dużych sieci aptek (na przykład PGF ma około 400 aptek).

Promocja „lek za grosz”, zapoczątkowała jednak pewne pozytywne tendencje na rynku. Apteki zaczęły obniżać marże, organizować promocje na popularne leki OTC, inne artykuły medyczne, kosmetyki itp. Niektóre apteki łączą się też w większe grupy i dzięki temu mogą wynegocjować obniżenie cen leków przez hurtowników (m.in. grupa Apteka Bliska Sercu, do której akces zgłosiły 862 apteki z całej Polski). Wcześniej około 4 tys. aptekarzy stworzyło własną sieć hurtowni Apofarm, by zagwarantować sobie tańsze dostawy leków.



3.4. Internetowa sprzedaż leków

W chwili obecnej na Polskim rynku bardzo intensywnie rozwijają się apteki internetowe. Jest to tendencja światowa. W USA ich roczna sprzedaż, według szacunków amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), sięga 5 mld dolarów. W Europie Zachodniej leki sprzedają przeciętnie o 30% taniej niż tradycyjne placówki, oferując dodatkowo wygodną dostawę do domu (w 2000 r. niemiecki związek aptekarzy próbował ograniczyć wirtualną konkurencję, twierdząc, że sprzedaż leków przez internet jest nielegalna, lecz Europejski Trybunał Sprawiedliwości odrzucił skargę i przed rokiem zezwolił na swobodne działanie wirtualnych aptek, jeśli oferują preparaty dostępne bez recepty i dopuszczone do użytku w danym kraju).

W Polsce pierwsze e-apteki sprzedające leki o 10-15% taniej niż tradycyjne punkty pojawiły się po 1 maja 2004 roku. Nie do końca jest jednak jasna ich sytuacja. Wprawdzie współdziałają z legalnie zarejestrowanymi punktami aptecznymi i oferują tylko specyfiki dostępne bez recepty, ale prawo farmaceutyczne zakazuje sprzedaży wysyłkowej leków. Właściciele wirtualnych aptek powołują się na orzeczenie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 11 grudnia 2003 roku, który w sprawie DocMorris stwierdził, że ograniczenia zamawiania leków przez internet są dopuszczalne tylko o tyle, o ile są niezbędne dla skutecznej ochrony zdrowia i życia ludzi (sprawa C-322/01). Działanie aptek internetowych ma uregulować nowelizacja prawa farmaceutycznego. W projekcie przygotowanym przez resort zdrowia dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Zawiera on również delegację do wydania rozporządzenia w tej sprawie.

Izby aptekarskie, podobnie jak w przypadku promocji leków za grosz, próbują ograniczyć działalność tych aptek naciskając Inspekcję Farmaceutyczną na przeprowadzanie kontroli u tych podmiotów (zamknięto na przykład wirtualną aptekę Lekidodomu.pl, natomiast w przypadku Apte.pl oraz DomZdrowia.pl decyzja została uchylona).

4. Poziom intensywności konkurencji na rynku hurtowym

4.1. Bariery wejścia

Podstawowymi barierami wejścia na rynek hurtowego handlu lekami są bariery prawne. Zgodnie z prawem farmaceutycznym (art. 74 ust. 1 ustawy) podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Prawem regulowane są także kwestie związane z przechowywaniem leków przez hurtowników.

Kosztowe bariery wejścia na ten rynek nie są wysokie. Jednakże najwięksi hurtownicy na rynku posiadając korzyści skali, mogą zaoferować aptekom znacznie korzystniejsze warunki sprzedaży leków, w porównaniu z nimi pozostałe podmioty nie mogą proponować odbiorcom wystarczająco konkurencyjnych cen.



4.2. Koncentracja na rynku

Mimo dużej liczby hurtowników na rynku, 60% wartości sprzedaży generuje zaledwie pięć podmiotów. Wskaźniki dyskretne⁵ wynoszą odpowiednio: C4 ok. 54%, a C2 ok. 35%. Trudno jest natomiast dokładnie wyliczyć wskaźnik HHI, gdyż na rynku działa wiele małych podmiotów. Szacunki wskazują, iż poziom tego wskaźnika waha się w granicach 840-1000, co wskazuje na średni poziom koncentracji na rynku.

Ekspert rynku farmaceutycznego uważają, że koncentracja na rynku jest nieunikniona. Za kilka lat spośród ponad 600 dystrybutorów leków zostanie tylko 35-40 najsilniejszych podmiotów. Doświadczenia innych krajów potwierdzają tę tezę. W ciągu dziesięciu ostatnich lat liczba hurtowni np.: w Belgii spadła z 44 do 31, w Niemczech z 25 do 18, a w Wielkiej Brytanii z 24 do 20. Wszędzie na świecie małe, lokalne hurtownie łączą się tworząc większe przedsiębiorstwa obrotu farmaceutykami. Zwiększa to ich konkurencyjność i pozwala na wprowadzenie nowoczesnych technologii. Firmy takie mogą oferować lepszy serwis dla aptek, zwiększając efektywność zarządzania finansami, inwestują we wspólny system informatyczny, nowoczesne magazyny i logistykę.

Warto zauważyć, że światowy rynek dystrybucji farmaceutyków opanowany jest przez 3-4 wielkie firmy. Ważniejsi dystrybutorzy leków w Europie to GEHE, Alliance Unichem, Phoenix, Sanacorp. Niektóre z tych firm zainteresowane są wejściem na polski rynek, prawdopodobnie poprzez przejęcie któregoś z dystrybutorów. Dystrybutorzy leków zatem, aby sprostać wielkiej konkurencji, szczególnie po wejściu do Unii Europejskiej, systematycznie zwiększają stan swojego posiadania i umacniają pozycję na rynku.

4.3. Import równoległy⁶

Ze względu na sygnały uczestników rynku hurtowego o ewentualnym negatywnym wpływie na konkurencję tzw. handlu równoległego (paralelnego), który jest możliwy w Polsce od dnia akcesji, poniżej przedstawiona została analiza wpływu tego narzędzia na rynek farmaceutyków w Polsce.

4.3.1. Definicja i znaczenie handlu równoległego na rynku leków w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG)

Import równoległy polega na obrocie towarami chronionymi patentami na danym rynku przez podmioty trzecie, które rozprowadzają dany towar na innym rynku bez autoryzacji praw producenta, niezależnie od jego kanałów dystrybucyjnych i często wbrew jego woli. Produkt będący przedmiotem importu równoległego konkuruje wówczas na danym rynku z produktami droższym, pochodzącymi bezpośrednio od producenta.

⁵ Suma udziałów w rynku największych podmiotów, np. C2 oznacza sumę udziałów w rynku dwóch podmiotów, C4 – czterech itp.

⁶ Informacje na podstawie www.paralelltrade.pl



Zasada działania handlu równoległego jest prosta. Hurtownia, niezależnie od koncernu farmaceutycznego, kupuje określone lekarstwo w jednym z krajów EOG, w którym ma ono niższą cenę i sprzedaje w tym kraju, gdzie jego cena jest wyższa, dostarczając jednocześnie ten lek aptekom po niższej cenie niż krajowa. Opłacalność takiej praktyki ma swoje źródła w różnicach cenowych tych samych leków w różnych krajach Wspólnoty. Praktyka importu równoległego pomaga zachować konkurencję na rynku leków, gdzie popyt nie jest zależny od ceny, a niektóre leki – w szczególności te ratujące życie – znajdują nabywców zawsze, niezależnie od kosztów. Jest jedyną formą konkurencji lekami opatentowanymi, innowacyjnymi.

Produkty pochodzące z importu równoległego stanowią obecnie około 6% ogólnego rynku leków Unii, a w krajach skandynawskich nawet 15%. Prawie wszystkie kraje EOG są zaangażowane w tą praktykę – większość z nich w obu kierunkach, będąc jednocześnie importerami i eksporterami. Około 70 dystrybutorów równoległych z 16 państw EOG skupionych jest w Europejskim Stowarzyszeniu Firm Euro-Farmaceutycznych (EAEP) organizacji reprezentującej ich interesy. Największe doświadczenie w tej kwestii mają Wielka Brytania, Holandia i Niemcy. Ostatnio praktyka ta staje się bardziej popularna w Danii, krajach skandynawskich i Irlandii, a także Austrii, Belgii, Włoszech i Hiszpanii. Ogólna wartość importu równoległego przekracza 1,4 mld euro, w tym w Szwecji 417 mln euro, a w Wielkiej Brytanii 342 mln euro. Niektóre kraje, takie jak Francja, wprowadzają ograniczenia na towary importowane równoległe.

Tabela 3. Udział leków w imporcie równoległym w całym rynku farmaceutycznym w wybranych krajach w 2002 roku

Kraj	Udział procentowy (%)
Dania	12.2
Niemcy	7.1
Holandia	10.5
Norwegia	6.3
Szwecja	10.2
Wielka Brytania	17.6

Źródło: EFPIA

4.3.2. Podstawy prawne działania handlu równoległego

Na mocy Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską na terenie krajów zrzeszonych w owej Wspólnocie, a także wchodzących w skład Europejskiego Obszaru Gospodarczego, obowiązuje zasada swobodnego przepływu towarów (art. 28-30 Traktatu). Zasada ta nie jest bezwzględna. Jeżeli tylko dochodzi do konieczności ochrony zdrowia, życia lub bezpieczeństwa publicznego oraz własności przemysłowej i intelektualnej może ona ulec uchyleciu (art. 30). Jednocześnie obowiązuje zasada wyczerpania praw własności do znaku towarowego, zwana również zasadą eurowyczerpania. Prawo ze znaku towarowego wyczerpuje się, co do zasady, pozbawiając podmiot uprawniony prawa do dalszej kontroli obrotu, w momencie pierwszego wprowadzenia do obrotu towaru oznaczonego danym



znakiem. Jeśli środek farmakologiczny lub inny towar chroniony patentem został wprowadzony raz na rynek jednego z krajów Wspólnoty, to może być rozprowadzany także na rynkach innych krajów bez konieczności ponownej autoryzacji. Lek taki staje się wtedy przedmiotem swobodnego obrotu przez uprawnione hurtownie farmaceutyczne na terenie wszystkich 28 państw EOG⁷.

4.3.3. Przyczyny powstania importu równoległego

Głównym mechanizmem napędzającym import równoległy jest różnica cenowa tych samych produktów w różnych krajach Wspólnoty. Systemy opieki społecznej znajdujące się pod kontrolą poszczególnych krajów EOG mają także pewien wpływ na ustalanie cen leków, dlatego też różnice w cenach farmaceutyków i ich dostępność odbiegają od siebie i nie są jednolite dla całej Wspólnoty. Producenci dostosowują ceny do zasobności portfeli konsumentów w danym kraju. Na rynkach, gdzie popyt jest mniej wrażliwy na zmiany cen, czyli rynkach krajów zamożnych są one stosunkowo wysokie, w biedniejszych, gdzie ceny wpływają w większym stopniu na popyt – niższe. W ten sposób zyski producentów ulegają wyrównaniu – są wyższe w bogatszych krajach, niższe w pozostałych.

Na różnice w cenach leków w krajach EOG wpływ ma także zróżnicowany udział podatku VAT w cenach leków, który waha się w zależności od kraju od 0 do 20%, także marże – zarówno apteczne jak i hurtowe. Jedynie marże na leki refundowane podlegają kontroli państwa, natomiast marże na pozostałe leki podlegają prawom wolnego rynku i konkurencji.

Koncerny farmaceutyczne ustalają także kolejność wprowadzania produktów na rynki poszczególnych krajów tak, aby ceny w państwach stosujących międzynarodowy referencyjno-porównawczy system ustalania cen nie zostały obniżone przez wcześniejsze wprowadzenie leku o niższej cenie w stosunku do kraju odniesienia. Ceny leków kształtują również ustalone zasady przepisywania medykamentów przez lekarzy, ich przyzwyczajenia i preferencje. To nie pacjenci, czyli konsumenci kształtują podaż, ale lekarze. Jest to jedna z cech specyficznych rynku farmaceutyków recepturowych, gdzie to nie klient, a lekarz decyduje o tym, co zostanie zakupione.

4.3.4. Import równoległy a ochrona patentowa leków

Import równoległy leków związany jest z dwoma rodzajami ograniczeń. Pierwsze to wymóg rejestracji leku w kraju, do którego chcą go sprowadzać importerzy. Drugi natomiast to problem związany z prawami do znaków towarowych, który pojawia się w przypadku konieczności przepakowywania lub zmiany nazwy leku. Oczywiście obowiązuje wspomniana już zasada wyczerpania prawa do znaku towarowego. Może ona jednak zostać zastrzeżona, jeśli warunki po wprowadzeniu do obrotu danego produktu uległy pogorszeniu, a także, jeśli ten fakt negatywnie oddziałuje na znak towarowy. W konkretnym przypadku farmaceutyków chodzi tu o zmianę opakowania lub nazwy. Powszechnie wiadomo, że opakowanie prócz

⁷ Podstawy prawne oraz orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości na temat importu równoległego zebrane zostały w Komunikacie Komisji Europejskiej z dnia 30.12.2003 (Com (2003) 839)



funkcji czysto ochronnej spełnia także zadanie marketingowe. Zmiana opakowania naraża produkt na utratę jakości z powodu czynników fizycznych (uszkodzenia) – jak i w przypadku leków – reakcji chemicznych (reakcja na wilgoć, światło), wpływa także negatywnie na reputację producenta i postrzeganie produktu. Zdaniem wielu producentów przepakowywanie powinno wymagać specjalnej licencji. Mają oni jednocześnie prawo sprzeciwić się przepakowywaniu, jeśli jego jedynym celem jest zapewnienie sobie przewagi komercyjnej przez importera równoległego.

Zgonie z przepisami obowiązującymi w wielu krajach EOG opakowania leków powinny być zaopatrzone w instrukcje w ojczystym języku kraju, gdzie są sprzedawane. Poszczególne państwa mają też różne dawki odpowiednich farmaceutyków dopuszczonych do obrotu w pojedynczym opakowaniu. Stawia to często importerów równoległych przed koniecznością przepakowywania produktu celem dostosowania się do norm obowiązujących w kraju, gdzie zamierzają sprzedawać swój towar. Stworzona więc zostaje bariera w efektywnym dostępie do rynku. W takich warunkach przepakowywania produktu nie można wytłumaczyć jedynie próbą zapewnienia sobie przewagi komercyjnej względem konkurentów i jest ono dozwolone. Komisja Wspólnot Europejskich przede wszystkim ma na względzie integralność rynku, dopuszcza zmianę opakowania, jeśli prowadzona jest sprzedaż przez producenta tego samego produktu w różnych opakowaniach na różnych rynkach państw wspólnotowych, co wprowadza złudzenie wielu substytutów, kiedy tak naprawdę mamy do czynienia z jednym, będącym tylko inaczej opakowanym produktem. Ponadto przepakowywanie jest dopuszczone, jeśli nie ma ono wpływu na stan produktu. Zachowana musi być także jakość produktu, by chronić reputację marki. Na opakowaniu powinna być zawarta notatka o producencie (właścicielu marki), a jednocześnie wskazanie na przepakowującego z zastrzeżeniem, iż dokonał tego bez aprobaty producenta. Problem pojawia się w przypadku, gdy do opakowania zostanie dodane jeszcze coś, np. dozownik, który nie pochodzi od producenta. W przypadku wątpliwości w takich sprawach rozstrzyga Europejski Trybunał Sprawiedliwości.

4.3.5. Import równoległy a rejestracja leków

Produkty lecznicze są szczególnego rodzaju towarami, wymagają zatem zaostrożonej kontroli i specyficznych procedur umożliwiających wprowadzenie ich na rynek oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (marketing authorization). Pozwolenie owe może być wydane na dwóch płaszczyznach: krajowej – dla terytorium danego państwa lub centralnej dla wszystkich krajów EOG.

Pierwszym etapem wydania takiego pozwolenia jest rejestracja produktu, kiedy to producent zobowiązany jest przedłożyć odpowiednim władzom, zajmującym się ochroną zdrowia, wszystkie dokumenty odnośnie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leku. Aby jednak produkt farmaceutyczny mógł być importowany do innego kraju Wspólnoty musi przejść kolejną procedurę rejestracyjną w kraju docelowym. Jest ona jednak w znacznym stopniu uproszczona, ponieważ importer nie jest bezpośrednim producentem, nie musi więc dysponować szczegółową dokumentacją dotyczącą procesów produkcyjnych. Wystarczające jest by produkt, który ma być przedmiotem rejestracji, otrzymał już pozwolenie na



dopuszczenie do obrotu w kraju pochodzenia lub był w znacznym stopniu podobny do produktu, który otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju pochodzenia. Chodzi tu o podobieństwo w technologii produkcji, tej samej substancji czynnej wchodzącej w skład leku, a także podobnych efektów terapeutycznych. Import równoległy jest możliwy również w przypadku wycofania z obrotu produktu referencyjnego, jeśli nie nastąpiło ono ze względu na ochronę zdrowia publicznego, ale np. w skutek wprowadzenia nowej wersji produktu lub innych przesłanek komercyjnych.

Import równoległy w Polsce regulują przepisy prawa farmaceutycznego (ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku). Uzyskanie pozwolenia następuje na mocy art. 4a, 18 i 21a ustawy i jest wydawane przez Ministra Zdrowia. Ponadto przedsiębiorca zamierzający zająć się importem równoległym ma obowiązek poinformować o tym jego producenta, w terminie co najmniej 15 dni przed wprowadzeniem go do obrotu. Warunkiem wprowadzenia na rynek polski produktu leczniczego jest umieszczenie go w opakowaniu opatrzonym napisami oraz ulotką w języku polskim. Dlatego też przedsiębiorca musi się liczyć z przepakowywaniem zgodnie z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice). Nie musi wykonywać tego jednak bezpośrednio, ale możliwe jest skorzystanie z usług firmy spełniającej te wymagania. Pozwolenie zostaje przyznane na 5 lat.

4.3.6. Wpływ importu równoległego na poziom cen leków

Zyski wynikające z importu równoległego środkami farmaceutycznymi można podzielić na dwie grupy: zyski bezpośrednie i pośrednie. Bezpośrednie profity to przede wszystkim udostępnienie drogich, oryginalnych, innowacyjnych leków po niższych cenach szerszemu gronu klientów. Zyskują na tym pacjenci, ale także wszyscy podatnicy, którzy zmuszeni byłiby do płacenia wyższych składek na opiekę zdrowotną, gdyby nie dostęp do tańszych leków. Oszczędza także państwo, które może ograniczyć dopłaty do leków refundowanych.

Tabela 4. Oszczędności przeprowadzone w 2002 roku w krajach Unii Europejskiej z tytułu importu równoległego

Kraj	Oszczędności w mln euro
Wielka Brytania	342
Niemcy	194
Szwecja	47
Holandia	32
Dania (w 2001 roku)	16
Razem	631

Źródło: YORK Health Economics Consortium, za: www.handelrownolegly.pl

Do zysków bezpośrednich dochodzą jeszcze pośrednie, z których najważniejszym jest tworzenie konkurencji jako przeciwwagi dla monopolu koncernów farmaceutycznych produkujących innowacyjny lek opatentowany. Działalność importerów równoległych



wywiera znaczącą presję cenową na producentów farmaceutyków, tak, że ogólne ceny środków farmakologicznych ulegają obniżeniu. Warto wspomnieć także o zyskach budżetu państwa z przychodów podatkowych z importu równoległego oraz nowych miejscach pracy w firmach obsługujących ten import.

4.3.7. Zarzuty stawiane importerom równoległym przez producentów leków

Koncerny farmaceutyczne oskarżają importerów równoległych o zmniejszenie ich zysków, co z kolei negatywnie wpływa na wydatki na badania nad nowymi lekami i blokuje postęp i innowacje, szkodząc samym pacjentom, którzy dłużej zmuszeni są czekać na nowe metody leczenia. Argumenty te nie są jednak do końca prawdziwe, ponieważ z samych raportów firm farmaceutycznych wynika, że jedynie 15% ich wydatków to nakłady na rozwój i badania, a aż 35% pochłaniają koszty marketingu i sprzedaży.

Kwestionowane jest także bezpieczeństwo importu równoległego, co również nie ma podstaw, biorąc pod uwagę fakt, że leki sprowadzane tą metodą podlegają tym samym przepisom co wszystkie inne, a dodatkowo muszą przejść procedury podwójnej rejestracji. Koncerny farmaceutyczne zwracają również uwagę na ryzyko wprowadzenia podróbek do obiegu podczas przepakowywania leków. Nie wydaje się jednak, aby było ono większe niż w innych przypadkach wprowadzania produktów na rynek.

Istnieje również obawa, że import równoległy leków z kraju o niskich cenach, może prowadzić do niedoboru danego leku na tym rynku na rzecz eksportu do państwa, gdzie ceny są wyższe. Jeżeli jednak rzeczywiście zaistnieją takie problemy, ich przyczyna nie leży po stronie dystrybutorów leków, lecz samych producentów. W wielu krajach EOG na hurtowników został prawnie nałożony obowiązek dostarczania określonych leków do aptek, co uniemożliwia im spekulacje i zaopatrywanie importerów równoległych. Jeśli danego leku brakuje na rynku musiały nastąpić problemy produkcyjne lub produkcja danego leku została zaprzestana.

4.3.8. Praktyki utrudniające import równoległy

Międzynarodowe koncerny farmaceutyczne starają się ograniczać możliwości importu równoległego, który stanowi dla nich poważną konkurencję. Jednym z takich środków są ograniczenia dostaw dla hurtowni w krajach, w których ceny są niskie, jedynie do wewnętrznych potrzeb danego kraju tak, aby uniemożliwić handel między państwami. Praktyka ta jest nazywana kontyngentami dostaw. Koncerny farmaceutyczne próbują także zmniejszyć różnice cenowe leków między krajami, likwidując tym samym warunek konieczny dla zaistnienia importu równoległego. Jest to tak zwana praktyka korytarzy cenowych – leki są wprowadzane na poszczególne rynki po cenach do siebie zbliżonych tak, aby wszelkiego rodzaju transakcje stały się nieopłacalne. Praktyka ta jest stosowana jednak stosunkowo rzadko, ponieważ wiąże się z ograniczeniem zysków koncernów. Na przykład w Hiszpanii stwierdzono praktykę podwójnych cen – koncerny ustalały inną cenę na rynek lokalny, a inną na eksport. Została ona jednak zakwestionowana przez Komisję Europejską jako niezgodną z Traktatem.



W niektórych krajach wprowadzona została także zasada dystrybucji bezpośredniej – od producenta do apteki – wykluczająca hurtownika z łańcucha dystrybucyjnego. Wiąże się ona jednak ze znacznym zwiększeniem kosztów i problemami czasowo-logistycznymi, co czyni ją w większości przypadków nieopłacalną.

Znaczącym utrudnieniem są także różnice legislacyjne dotyczące rejestracji środków farmakologicznych w poszczególnych państwach Wspólnoty.

Odnosząc się do polskich realiów należy zauważyć, że możliwość importu równoległego polscy przedsiębiorcy uzyskali wraz z wstąpieniem naszego kraju do EOG. Od 1 maja 2004 roku zaistniała możliwość obrotu lekami z innych krajów Wspólnoty, lecz tylko jednostronnie, w ramach importu leków do Polski. Jak na razie eksport farmaceutyków z Polski został zablokowany zapisem w Traktacie Akcesyjnym, zwanym specjalnym mechanizmem. Obejmuje on osiem nowych państw członkowskich (Czechy, Estonia, Litwa, Łotwa, Polska, Słowacja, Słowenia, Węgry) i umożliwia firmom farmaceutycznym wyrażenie sprzeciwu wobec zamiaru importu równoległego między tymi państwami a pozostałymi, a także między nimi samymi. Mechanizm ten ma obowiązywać do 2019 roku i jest swoistą sankcją za stosunkowo późne wprowadzenie ochrony patentowej w nowych krajach członkowskich w porównaniu z resztą Wspólnoty. Ma to na celu uniknięcie sytuacji, kiedy lek chroniony jeszcze np. we Francji, ale nie podlegający już ochronie patentowej w Polsce, stałby się przedmiotem importu równoległego.

4.3.9. Handel równoległy lekami w Polsce

W ciągu pierwszego roku, w którym istniały możliwości rozwoju tej nowej działalności na rynku leków, jedynie 4 do 5 firm (według źródeł ogólnopolskiej bazy zakładów pracy chronionej) wyraziło swoje zainteresowanie i gotowość i jak na razie czeka na zakończenie procedur administracyjnych. W pierwszej kolejności zajmą się one drogimi, nierefundowanymi lekarstwami. Jest to duży rynek. Większość leków nowoczesnych, innowacyjnych jest w Polsce droższa niż w krajach Europy Zachodniej, bez najmniejszych więc wątpliwości leki te sprowadzane równoległe po niższych cenach znajdują nabywców i przyniosą zyski zarówno importerom, jak i samym konsumentom.

Istnieją jednak pewne braki w polskim ustawodawstwie utrudniające import równoległy. Chodzi między innymi o niejasne przepisy dotyczące tekstu zamieszczonego na opakowaniach leków sprowadzanych w ten sposób do Polski.



5. Podsumowanie - identyfikacja zagrożeń dla konkurencji na rynku

Podsumowując część I można określić następujące ewentualne zagrożenia dla konkurencji na rynku hurtowym.

Zagrożeniem dla konkurencji na rynku hurtowej sprzedaży leków może być obecna struktura rynku. Pięciu największych hurtowników posiada ponad 60% udziałów w rynku, z tego największy ok. 20%. Biorąc pod uwagę fakt, iż na rynku występują silne tendencje do koncentracji horyzontalnej i oczekuje się, że najwięksi hurtownicy będą dalej przejmować mniejsze hurtownie, wkrótce może powstać jeden lub kilku przedsiębiorców posiadających znaczącą siłę rynkową. Jest oczywiste, że podmioty te będą dążyły do umocnienia swojej pozycji na rynku. Mając na względzie fakt, iż wszyscy najwięksi hurtownicy działają w ramach tzw. przedhurtu, mogą oni ograniczać dostępność (ilościową i rodzajową) leków dla innych, mniejszych hurtowni.

Prawdopodobnym scenariuszem jest również wejście na rynek hurtowy przedsiębiorców zagranicznych. Globalne koncerny sprzedające farmaceutyki działają w większości krajów UE. Możliwy jest zakup przez któryś z tych koncernów jednego z większych hurtowników. Ponieważ w wielu przypadkach koncerny światowe współpracują z określonymi producentami leków, możliwe jest ograniczenie dostępności leków dla hurtowników bezpośrednio od producenta, tj. będą oni zmuszeni do zakupu leków od określonego hurtownika.

Na rynku zauważalna jest także tendencja do ograniczania dystrybucji przez producentów poprzez budowanie własnych kanałów dystrybucji posiadających wyłączność na obrót lekami producenta.

Oczywiście sam wybór sposobu dystrybucji przez producenta nie jest jeszcze naruszeniem konkurencji na rynku. Problem pojawia się wówczas, gdy ograniczany jest dostęp do leków innowacyjnych na które producent ma monopol, na przykład, gdy tylko jeden, wybrany hurtownik może zaopatrywać inne podmioty w określony lek. Omówione powyżej sytuacje ograniczania dystrybucji mogą sprzyjać takim praktykom.

Pewnym zagrożeniem dla konkurencji mogą być także tendencje do konsolidacji hurtowni i aptek.

Można także zidentyfikować zagrożenia, które – choć dotyczą pozostałych segmentów rynku leków w Polsce, tj. rynku producentów i rynku detalicznego – wiążą się z funkcjonowaniem rynku hurtowego leków w Polsce.

Na rynku detalicznym (aptekarskim) można zaobserwować pewne tendencje do ograniczania konkurencji przez związki i samorządy aptekarskie. Organizacje te stoją na stanowisku, iż konkurencja na rynku detalicznym powinna być ograniczona ze względu na specyfikę rynku. Są przeciwnie stosowaniu konkurencji cenowej i działaniom promocyjnym aptek. Na przykładzie promocji zaoferowanej przez sieć Euro-Apteki, widać, że organizacje te w sposób



jawny dążą do utrzymania na rynku status quo. W omawianej sytuacji samorządy aptekarskie nawet podejmowały próby nacisku na hurtownie, aby nie zaopatrywały aptek, które prowadzą promocje.

Z kolei poważnym ograniczeniem na rynku producenckim jest kwestia leków patentowych. Po pierwsze w przypadku, gdy dany lek ma unikatową substancję czynną i nie posiada substytutu na rynku, wówczas w przypadku ograniczeń sprzedaży tego leku przez producenta, np. do wybranych hurtowników, może dochodzić do naruszenia zasad konkurencji na rynku. Po drugie producenci posiadający monopol na dany lek mogą stosować wygórowane ceny jego sprzedaży.



CZĘŚĆ II. ANALIZA WYNIKÓW BADANIA RYNKU HURTOWEGO OBROTU LEKAMI

6. Wyniki badania

Zaprezentowane informacje i dane pochodzą z badania rynku hurtowego obrotu lekami, które zostało przeprowadzone w okresie marzec-kwiecień 2005 przez Departament Analiz Rynku w formie ankiet wypełnianych przez przedsiębiorców. Przedstawione informacje dotyczą zatem okresu do końca 2004 roku.

6.1. Przypadki mogące stanowić naruszenie konkurencji zgłaszane przez przedsiębiorców

W trakcie przeprowadzonego badania ankietowego hurtownicy mieli możliwość wskazania na nieprawidłowości, jakie ich zdaniem mogą zagrażać konkurencji na rynku. Nieprawidłowości te związane były, przede wszystkim, z zakupem leków od producentów. Hurtownicy wskazywali na ograniczenia wartościowe (minimalna wartość zamówienia), podmiotowe (wyłączność sprzedaży) oraz w zakresie prowadzenia ewentualnego importu równoległego.

W zakresie ograniczeń wartościowych jeden z przedsiębiorców wskazał, iż pewni producenci wprowadzają dla hurtowników minimalny poziom zakupów na swoje produkty. Takie działania eliminują mniejszych hurtowników, którzy nie są w stanie jednorazowo zrobić zakupów na taką kwotę. Zatem jeżeli chcą mieć te leki w swojej ofercie muszą odkupywać leki tego producenta od większych hurtowników.

Ponadto zdarzały się przypadki wprowadzania maksymalnych limitów sprzedaży poszczególnych marek dla dystrybutorów.

Hurtownicy wskazywali także na sytuacje umożliwienia sprzedaży poszczególnych farmaceutyków danego producenta tylko wybranym hurtownikom. Przypadki takie sugerować mogły, iż na hurtowym rynku obrotu lekami dochodziło do porozumień pomiędzy niektórymi producentami leków a niektórymi hurtownikami.

Zdaniem niektórych hurtowników, część producentów ogranicza liczbę dystrybutorów do dwóch lub trzech. Kryteria ich wyboru były jednak niezrozumiałe (nie kierowali się przy tym np. kryterium wielkości udziałów w rynku). Pozostali hurtownicy musieli zaopatrywać się w dany asortyment u wybranych dystrybutorów. Tym samym nie byli konkurencyjni wobec swoich odbiorców – aptek.



Hurtownicy wskazywali też na możliwość porozumienia pomiędzy największymi hurtownikami a producentami oraz lobbing producentów stosowany przez stowarzyszenia hurtowników.

Niepokojący jest również fakt, iż przy próbach zakupu leków importowanych u niektórych dystrybutorów pojawiały się żądania podpisywania umów dystrybucyjnych ograniczających możliwość dystrybucji leków tylko w Polsce – co prawdopodobnie miało na celu wprowadzenie ograniczeń w handlu paralelnym w UE.

Ponadto, hurtownicy wskazywali na takie nieprawidłowości jak:

- określanie ceny detalicznej przez producenta;
- publikacje naukowe pisane na zamówienie producentów.

Oceniając przedstawione powyżej informacje, pochodzące z ankiet od hurtowników, pod względem ewentualnego wpływu na konkurencję wymienionych praktyk należy podkreślić, iż kwestia ograniczeń w dostawach leków innowacyjnych może stanowić naruszenie konkurencji.

Jak zostało wcześniej wskazane, produktowy rynek właściwy w przypadku leków określany jest najczęściej w orzecznictwie europejskim na trzecim poziomie ATC (leki o tych samych właściwościach terapeutycznych, mogących stanowić substytuty w leczeniu dolegliwości). A zatem, w przypadku leków innowacyjnych nieposiadających substytutów terapeutycznych, może wystąpić sytuacja, iż dany podmiot będzie nadużywał swojej pozycji monopolistycznej na rynku danego leku ograniczając możliwość jego sprzedaży – na przykład przez stosowanie prawa wyłączności dla danego odbiorcy czy też stosując ograniczenia wartościowe sprzedaży.

Pewne obawy może również budzić informacja na temat ograniczania możliwości handlu paralelnego przez hurtowników. Należy wskazać, iż w analogicznej sytuacji, gdy firma Glaxo Wellcome w Hiszpanii wprowadziła ograniczenia dla hurtowników prowadzących handel równoległy, Komisja Europejska zakazała przedsiębiorcy podejmowania tego typu działań i nakazała umożliwienie prowadzenia handlu paralelnego⁸.

7. Podsumowanie i wnioski

Podsumowując przeprowadzone badanie należy zauważyć, iż zidentyfikowane w rozdziale 5 zagrożenia dla konkurencji na rynku częściowo zostały potwierdzone przez przedsiębiorców.

Mali hurtownicy oceniali, iż koncentracja na rynku może stanowić dla nich utrudnienie w konkurencji. Podstawowy problem, jaki się z tym wiąże, to preferowanie przez producentów hurtowników posiadających duży udział w rynku. Przejawia się to na przykład we

⁸ Sprawa COMP/36.957 – Glaxo Wellcome



wprowadzaniu przez nich minimalnych limitów zamówień lub maksymalnych limitów sprzedaży oraz w udzielaniu dystrybutorom wyłączności na sprzedaż danego leku, itp.

Ponadto mali hurtownicy obawiali się, że duże hurtownie będą chciały wykorzystywać swoją siłę rynkową do wpływania na warunki konkurowania, szczególnie, że ich udział w rynku będzie wzrastał ze względu na konsolidację w sektorze, która jest bardzo prawdopodobna. Analitycy rynku oczekują łączy między największymi podmiotami na rynku, zwłaszcza, że wskazują na to tendencje na rynkach europejskich, gdzie zwykle funkcjonuje tylko kilku hurtowników. Dodatkowo, biorąc pod uwagę fakt, iż duzi hurtownicy inwestują także w detaliczny segment sprzedaży (głównie kupując sieci aptek), obawy mniejszych hurtowników dotyczą także możliwości zaopatrywania tych aptek.

Producenci ze swojej strony także podejmują działania mające wpływ na rynek hurtowy, ograniczając, na przykład, możliwość sprzedaży swoich leków na określonym obszarze lub określonym dystrybutorom. Budowa przez producentów własnych centrów dystrybucji może zapobiec rozwojowi handlu paralelnego w Polsce, który jest praktycznie jedyną możliwością konkurowania na rynku leków chronionych patentami.

Znaczenie dla konkurencji na rynku mają także relacje pomiędzy hurtownikami a detalistami. Analiza rynku pokazała, iż na rynku detalicznym także istnieją zagrożenia dla konkurencji, takie jak próby ograniczenia konkurencji cenowej przez samorząd aptekarski czy naciski na hurtowników wywierane w celu ograniczenia możliwości działania niektórych aptek.

Kolejnym znaczącym elementem mającym wpływ na konkurencję na rynku hurtowym leków jest polityka cenowa producentów odnosząca się do leków opatentowanych. Oczywiście jest, że producenci w cenie nowych leków muszą sobie zrekompensować koszty ponoszone na badania nad tymi lekami – stąd ochrona patentowa. Powstaje jednak pytanie o to, czy nie jest ona nadmierna, zwłaszcza, że producenci leków chronionych patentami niejednokrotnie są monopolistami na rynku określonych farmaceutyków, co daje im możliwość nadużywania swojej pozycji, szczególnie poprzez nakładanie zbyt wygórowanych (jak oceniają to specjaliści z farmaeonomiki) cen na wybrane produkty.

Szacowany przez analityków wzrost rynku farmaceutyków w Polsce (firma PMR prognozuje, iż w 2007 roku wartość sprzedaży leków wyniesie około 20 mld zł) niewątpliwie wiąże się z chęcią poszerzenia swoich wpływów na rynku przez największe podmioty, które starają się wykorzystać rozwój rynku do poprawy swojej sytuacji oraz zabezpieczenia się przed silną konkurencją europejską. Dlatego konieczne jest uważne monitorowanie rynku, aby możliwa była skuteczna interwencja w każdym przypadku zaburzenia konkurencji na rynku.



Opracowanie:

Departament Analiz Rynku UOKiK