

Paralelní export léčiv: Výhodný byznys kvůli nízké ceně/ Parallel export of drugs: profitable business due to low price

Medical Tribune | 21.5.2013 | Rubrika: Ze světa farmacie | Strana: 6 | Autor: Marta Šimůnková | Téma: ostatní

Pokud budou ceny léků v ČR mezi nejnižšími v rámci EU, pak si budeme muset zvyknout na to, že některý lék bude mít častěji „výpadek“. Vyvážet levné léky do zahraničí se prostě vyplatí. A jde o legální obchodování, na které se nevztahují žádná omezení. V důsledku státem regulovaných cen léků na předpis se paradoxně snižuje jejich dostupnost pro české nemocné.

V poslední době se mi to stalo už několikrát. A nejen mně. Předepíšu běžný lék na chronickou potíže. Lékárnice se podívá do přihrádky, pak do počítače a sdělí mi: „Lék nemáme a právě teď není ani u distributorů. Asi má výpadek...“

Jsou léky, které lze zaměnit, ale jsou přípravky, kde prostá záměna za generikum nebo za lék s podobným účinkem není z mnoha důvodů možná. Náhrada nemusí vůbec existovat, anebo není plnohodnotná či vhodná pro konkrétního pacienta. Proč mizejí léky z české distribuční sítě? Odpověď může znít: Protože jsou levné.

Levné léky podobně jako „bezplatná“ lékařská péče jsou politikum, které je populistickou proklamací vůči veřejnosti. Takovou, která přináší pozitivní body zejména před volbami. Je zcela jasné, že v době ekonomické stagnace se všichni snaží šetřit, ale některé úspory mají v podtitulku: ať to stojí cokoli, a nejde jen o peníze. Nízké ceny paradoxně snižují dostupnost léků pro české pacienty. Léky jsou totiž výhodnou komoditou.

Stanovisko AIFP

Cena léků v České republice je v naprosté většině případů stanovována průměrem tří nejnižších cen z referenčního koše léčiv (všechny státy EU, vyňaty jsou Estonsko, Bulharsko, Rumunsko, Malta, Kypr, Lucembursko, Rakousko, Německo a Česká republika - stav po 1. 4. 2012), proto jsou u nás ceny na téměř nejnižší úrovni v Evropské unii. To je výzvou pro obchodníky léčiv. „Nízkých cen se snaží využít překupníci, kteří levné léky určené výhradně pro české pacienty vyvážejí do zahraničí. Na jedné krabičce mohou snadno vydělat i několik stokerun. Jejich podnikání je v souladu s evropskou i českou legislativou, byť může ohrožovat zdraví českých pacientů,“ vysvětluje Jakub Dvořáček, výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

Plánovat dovoz do ČR je svízelné

Inovativní farmaceutické společnosti dovážejí do ČR dostatečné množství léčiv určené pro české pacienty. Dopředu však netuší, který přípravek budou chtít obchodníci vyvézt za hranice. Export je ovlivněn nejen „poptávkou“, ale především změnami měnových kurzů. Česká zastoupení farmaceutických společností se často o nedostatku jejich přípravku v českých lékárnách dozvídají se značným zpožděním, tedy tehdy, až dostanou „z terénu“ signály, že lék „zmizel“. Na případný nedostatek léku se snaží flexibilně reagovat jeho dovozem ze svých skladů v jiných evropských zemích či vlastním způsobem adresné distribuce. Jiné společnosti raději léčivé přípravky, vzhledem k riziku vývozu, na český trh ani neuvádějí, některé uvažují o stažení svých produktů z malého českého trhu, který jim „kazí obchod“ v celoevropském měřítku.

Nejde o výjimky, ale o miliardy

O tom, že nejde o malé sumy, vypovídají následné statistiky. Objem paralelního vývozu léčiv v EU činí zhruba 5,2 miliardy eur. Data jsou získána z osmi zemí EU: Německo, Velká Británie, Irsko a skandinávské státy, do kterých se léky importují (9/2012).

Z Česka nejčastěji mizejí léky kardiologické, přípravky používané v léčbě respiračních onemocnění, onkologika a léčivé přípravky používané pro terapii onemocnění CNS. Odhaduje se, že v roce 2010 byly z ČR takto vyvezeny léčivé přípravky v hodnotě 16,5 miliardy korun. Od nás nejčastěji putují léky do sousedních zemí - Německa a Rakouska -, pak do skandinávských zemí a Velké Británie. Na dalším obchodování léčiv se mohou podílet všechny subjekty, které mají povolení k distribuci (tedy i lékárny s povolením k distribuci).

Řešení v zákoně, regulaci, nebo ceně?

Reexport není ničím novým a snažila se jej řešit novela zákona o léčivech. Ukládala distributorovi, který zároveň provozuje lékárnu, deklarovat, pro jaký účel léky odebírá. Léky, které byly určeny pro lékárnu, by pak nesměly být využity k exportu. Na podnět vicepremiérky Karolíny Peake však tato ustanovení z novely vypadla. Svou námitku Peake vysvětlila obavou o prosperitu lékáren. Toto jednání kritizovaly jak Grémium majitelů lékáren, tak Česká lékárnická komora.

V září loňského roku komentoval tento stav prezident lékárnické komory PharmDr. Lubomír Chudoba: „Podle mých informací rozhodnutí Evropského soudního dvora z roku 2009 připouští, aby členský stát EU přijal ochranné opatření, které sníží hrozbu nespolehlivého zásobování obyvatelstva léčiv, aniž by musel čekat, až se toto riziko naplno projeví. Lékárny v České republice se staly opakovaně terčem nepravdivého nařčení, že jsou finančně zainteresovány na vývozu léků, jež pak chybějí pro léčbu našich pacientů. Nikdo, ani pověřené státní instituce, však takové tvrzení nedoložil reálnými daty. Ve skutečnosti mohou léky do zahraničí vyvážet výhradně držitelé distribučního oprávnění, tedy distributoři (...) Lékárny se věnují především zajištění léčiv pro své pacienty a z vývozu léčiv do zahraničí neprofitují.“ (Medical Tribune, 7. 9. 2012)

Nejspravedlivější a neúčinnější by podle PharmDr. Chudoby byl systém, kdy by zjednodušeně řečeno SÚKL průběžně monitoroval situaci v zásobování léčiv (povinně mu veškeré údaje o léčicích zasílají výrobci, distributoři i lékárny) a aktuálně vytvářel tzv. negativní list, v němž by byly vymezeny léky, které není možné (byť jen přechodně) vyvážet. Tímto způsobem by bylo možné lépe reagovat i na výpadky ve výrobě, nedostatek surovin atd. (Medical Tribune 7. 12. 2012)

AIFP: Politika levných léků a tiché přihlížení reexportu poškozuje nejen firmy, ale především české pacienty

Pokud bude výhodné a v EU zcela legální využívat rozdílných cen, pak budou z ČR léky reexportovány. Jaké je stanovisko farmaceutických společností, jichž se paralelní obchod týká nejvíce? Vždyť českému zastoupení zdánlivě „zvyšuje obrát“. „Stále častěji se stává, že naší společností dovezená nová dodávka léků zmizí ze skladů distributora neobvykle rychle (hodiny, dny). Následně se objevují opakovaná hlášení o nedostatku našich léků v různých lékárnách po republice. Tyto situace se dříve objevovaly ojediněle, cca jedenkrát za čtvrtletí. V posledních 12 měsících se však stav natolik zhoršil, že prakticky denně čelíme stížnostem na výpadek některého našeho léku v některé lékárně. Nejčastěji je to u přípravků Ebixa (extrémní nárůst problémů v posledním roce) a Ciprax. Tato situace velice poškozuje dobré jméno společnosti a narušuje důvěru zákazníků. Naše společnost velmi dbá na solidnost vztahů se zákazníky, naše obchodní úspěchy jsou založeny na naší spolehlivosti.

Neustálý nedostatek našich klíčových přípravků v lékárnách zásadně narušuje vnímání naší firmy v očích zákazníků. Nemluvě o tom, že mnozí lékaři nakonec někdy raději předepíší lék jiný, čímž nám vzniká přímá a nemalá finanční škoda,“ komentuje reexport PharmDr. Helena Rösslerová ze společnosti Lundbeck.

Z pohledu výrobce reexportovaného Humalogu

Souběžný vývoz, resp. paralelní obchod je přirozený a legální důsledek rozdílné cenové politiky výrobců obchodujících svoje přípravky v prostoru Evropské unie. Důvody rozdílné cenové politiky jsou komplexní. Mezi nejdůležitější aspekty, které se na rozdílné cenotvorbě podílejí, patří zejména: 1) časová sekvence uvedení přípravků na trh, 2) zohlednění kupní síly dané země, 3) vlastní hodnota (nikoli cena) přípravku v lokálním kontextu včetně národního HTA zhodnocení, 4) existující mezinárodní referencování a neustálé spirálové snižování cen umocněné fluktuací směnných kurzů, 5) „time-shift“ rozhodování národních autorit o výši úhrady a s ním spojené snižování cen výrobců tak, aby doplatky na léky byly ve společensky a obchodně přijatelné výši, a 6) mnoho dalších.

Ceny léčivých přípravků v České republice jsou z důvodu existující legislativy a současné částečné devalvace české koruny vůči euru prakticky na nejnižší (maximálně třetí nejnižší) úrovni z celé Evropské unie. Logickým důsledkem je stav, že Česká republika se stává zejména „exportní“ zemí. V kombinaci s faktem, že stejně jako průmyslová výroba musí být důsledně plánována, tak i objem přípravků vyrobených pro potřeby ČR s českými příbalovými informacemi je plánován na reálnou očekávanou spotřebu včetně zohlednění historických dat. Začne-li docházet k nečekaným výkyvům z důvodu paralelního obchodu, tak se můžeme setkávat se situacemi, kdy léčivé přípravky nejsou/nebudou dostupné pro české pacienty i se všemi vyplývajícími důsledky. Trochu zjednodušeně, řešením je zlatá střední cesta.

Ukázka léčivých přípravků, které jsou předmětem paralelního vývozu z ČR:

Přípravek Ebixa užívaný k léčbě Alzheimerovy choroby (viz níže). Počet prodaných balení se v období 2/2012 až 7/2012 zvýšil o více než 5 000 ks při přibližně stejném počtu nemocných. Situace jasně svědčí o paralelním vývozu léčiva.

Přípravek Indikace Počet balení: 2/2012 3/2012 4/2012 5/2012 6/2012 7/2012

Ebixa Alzheimerova choroba 4 236 5 024 5 286 4 958 7 292 9 634

Přípravek Berodual k léčbě astmatu, přípravek Micardis k léčbě vysokého krevního tlaku (viz níže) - ukázka podílu paralelního vývozu do Německa.

Přípravek Indikace Počet balení dodaných na český trh v roce 2011 Počet balení LP určených pro český trh identifikovaných na německém trhu v roce 2011 Podíl paralelního exportu do Německa na celkových prodejkách v roce 2011

Berodual N, METCF/10 ml 1/0,05 + 0,02 mg + MP astma 418 486 167 170 40 %

Berodual N, METCF/10 ml 1/0,05 + 0,02 mg + MP astma 969 116 253 299 26 %

Micardis plus, TABS/28/80 + 25 mg vysoký krevní tlak 52 686 28 517 54 %

Micardis, TABS/28/80 mg vysoký krevní tlak 769 511 290 669 38 %

Přípravek Humalog k léčbě diabetu (viz níže) - modelovaný podíl paralelního exportu.

Humalog Mix 25 TTL Indikace 4. 12. 5. 12. 6. 12. 7. 12. 8. 12. 9. 12. 10. 12. 11. 12.

Počet balení diabetes 2 943 3 219 3 432 2 877 2 987 4 004 5 232 3 829

měsíční nárůst (%) 109 % 107 % 84 % 104 % 134 % 131 % 73 %

modelovaný podíl paralelního exportu 8 % 13 % -5 % -3 % 23 % 40 % 18 %

Marta Šimůnková s využitím materiálů AIFP