

Handel równoległy lekami

Ocena efektów ekonomicznych

Raport przygotowany dla

**Europejskiego Stowarzyszenia Firm Euro-Farmaceutycznych
(European Association of Euro-Pharmaceutical Companies)
(EAEPC)**

O Case

Case Associates jest firmą doradczą działającą w obszarze regulacji rynku i ekonomiki. Podejmuje kwestie z zakresu przepisów regulacyjnych, prawa konkurencji i zagadnień gospodarczych.

Firma Case powstała w 1996 r. i na liście *Global Competition Review* stale wymieniana jest wśród 20 czołowych firm doradczych na świecie zajmujących się sprawami z zakresu konkurencji gospodarczej. Wśród europejskich organów nadzoru, w sektorze prywatnym i wśród doradców prawnych cieszy się reputacją firmy podejmującej się realizacji najpoważniejszych zadań w zakresie regulacji i ekonomiki. Case pomagało wielu przedsiębiorstwom w kwestiach regulacji, przeprowadzając analizy ekonomiczne i analizy danych wykorzystywanych w przedłożeniach w sprawach regulacyjnych, antymonopolowych, dotyczących fuzji, pomocy publicznej, a także podczas postępowań sądowych i arbitrażowych związanych z ochroną konkurencji, wykorzystywaniem pozycji rynkowej oraz roszczeniami odszkodowawczymi.

Więcej informacji na temat Case można znaleźć na naszej stronie internetowej www.casecon.com.

Spis treści

1. Wprowadzenie	2
1.1. Zarys problemu	2
1.2. Nasze ustalenia	3
1.3. Struktura raportu	5
2. Tło	6
2.1. Co to jest handel równoległy?	6
2.2. Wielkość rynku równoległego	7
2.3. Pogląd Komisji na handel równoległy	7
2.4. Stanowisko Prawne Komisji Europejskiej	8
2.5. Najnowsze tendencje sądowe	9
2.6. Podsumowanie	10
3. Wpływ na konsumentów	15
3.1. Charakter uregulowań prawnych	15
3.2. Mechanizmy regulacji cen	17
3.3. Korzyści dla konsumentów	21
3.4. Dowody empiryczne	22
3.5. Utrzymujące się przeszkody w handlu równoległym	27
3.6. Podsumowanie	29
4. Wpływ na B+R	30
4.1. Teoria	31
4.2. Dowody	37
4.3. Podsumowanie	41
5. Wnioski	43
Załącznik A. Regulacje w handlu równoległym	44

Streszczenie

- Sądy europejskie wprowadziły zamęt w zasadach konkurencji na rynku importu równoległego¹ leków opatentowanych i sprawiły, że obecna sytuacja jest niejasna i nierozstrzygnięta.
- Wpływ importu równoległego na konkurencję oraz efektywność to kwestia, która musi zostać rozwiązana przy pomocy analizy empirycznej, a nie poprzez teorię lub abstrakcyjną analizę prawną.
- Ceny leków opatentowanych nie są wyjęte spod praw popytu i podaży, pomimo interwencjonizmu państwowego.
- Handel równoległy obniża koszty ponoszone na produkty lecznicze dla konsumentów i podatników.
- Nie istnieją dowody, że import równoległy leków opatentowanych ograniczył światowe badania i rozwój (B+D) w sektorze farmaceutycznym.
- Zasada podejścia rozsądkowego musi odpowiednio równoważyć zagrożenie konkurencji zyskami z efektywności, w oparciu o dowody rzeczowe.

¹ Przepis tłumacza: handel równoległy, dystrybucja równoległa oraz import równoległy to określenia tego samego rodzaju działalności polegającej na sprowadzaniu markowych, oryginalnych produktów z jednego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa należącego do Europejskiego Obszaru Gospodarczego *równoległe* do producenta lub wskazanego przez tego producenta dystrybutora. W warunkach wspólnego rynku, jakim jest obszar Wspólnoty, pojęcie "importu" często stosuje się wymiennie z terminem handel lub dystrybucja równoległa, ponieważ nie występują granice wewnętrzne. Polska ustawa Prawo farmaceutyczne posługuje się określeniem "import równoległy".

1. Wprowadzenie

Raport został sporządzony na zamówienie Europejskiego Stowarzyszenia Firm Euro-Farmaceutycznych (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies, EAEPIC) w celu dokonania krytycznej oceny argumentów prawnych i ekonomicznych uzasadniających ograniczenia w handlu równoległym leków. Przygotowywany był w kontekście niedawnych prób podważania przez branżę farmaceutyczną przyjętego stanowiska prawnego, zgodnie z którym ograniczenia w handlu równoległym są niekonkurencyjne i niezgodne z przepisami Traktatu UE w sprawie jednolitego rynku. Pracom towarzyszyło również rosnące zaniepokojenie brakiem konkurencji w sektorze farmaceutycznym, na co wskazywało rozpoczęcie przez Komisję Europejską rozległego postępowania wyjaśniającego w tym sektorze².

1.1. Zarys problemu

Swoboda prowadzenia handlu równoległego w obrębie Unii Europejskiej stanowi jeden z filarów jednolitego rynku. Polityka Komisji Europejskiej polegająca na wspieraniu handlu równoległego wszelkimi towarami, w tym lekami, w oparciu o zasadę swobodnego przepływu towarów w ramach rynku wewnętrznego usankcjonowana jest w artykułach 28-30 Traktatu UE. Europejski Trybunał Sprawiedliwości (dalej „ETS”) uznał, że produkty lecznicze nie są zwolnione z zasad obowiązujących na jednolitym rynku i potępił środki podejmowane przez państwa, które bez odpowiedniego uzasadnienia, ograniczają import równoległy leków. Do niedawna, prawo konkurencji UE, traktowało ograniczanie swobodnego przepływu towarów i usług jako naruszenie.

Ostatnie przypadki przez Sądami Europejskimi podważyły to stanowisko. W wyroku Sądu Pierwszej Instancji (SPI) w sprawie *GlaxoSmithKline*³ i opinii Rzecznika Generalnego (RG Jacobs) w sprawie *Syfait I*⁴ (choć po tej ostatniej nie nastąpiło postępowanie sądowe i

² Sprawa Nr COMP/D2/39.514 Badanie Rynku Farmaceutycznego, 15 stycznia 2008.

http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf

³ Sprawa T-168/01 *GlaxoSmithKline Services limited przeciwko Komisji*, 27 września 2006 r., orzeczenie SPI („*GlaxoSmithKline*”), obecnie podlega apelacji w Europejskim Trybunale Sprawiedliwości.

⁴ Sprawa C-53/03 *Synetairimos Farmakopoion Aitolias i Akarnanias (Syfait) i inni, Panellinios syllogos farmakapothikarion, Interfarm – A. Agelakos & Sia OE i inni, K.P. Marinopoulos Anonymos Etairia emporias kai dianomis farmakeftikon proionton i inni przeciwko GlaxoSmithKline plc, GlaxoSmithKline AEVE*, orzeczenie SPI z

dlatego nie stanowi ona „prawa”) przedstawiono odmienne analizy na temat importu równoległego leków sugerujące, że ograniczenia w imporcie równoległym nie muszą być niezgodne z prawami rynku wewnętrznego i prawem konkurencji.

Jednakże, podejście takie zostało zakwestionowane w sprawie *Sot. Lelos Kai Sia (Syfait II)*, która rzuciła nowe światło na kwestię *Syfait I*. W tym przypadku, RG Ruiz-Jarabo Colomer⁵ przeciwstawił się analizom i wnioskowi RG Jacobsa. Rozważając te same fakty, doszedł do wniosku, że odmowa dostarczania opatentowanych leków do hurtowników przez dominującą firmę farmaceutyczną z zamiarem ograniczenia handlu równoległego, stanowiła postępowanie niewłaściwe, które nie może być obiektywnie wytłumaczone kwestiami uzasadnionych interesów handlowych lub sprawami efektywności. Wielka Izba ETS oddaliła kwestię wydajności, ale pozostawiła producentowi możliwość uzasadnienia odmowy dostawy. Jest to dopuszczalne wyłącznie, gdy zamówienia są niestandardowe, a producent ma zastrzeżenia odnośnie wielkości zamówienia i jego wpływu na rynek eksportującego Państwa Członkowskiego oraz wielkością poprzednich transakcji pomiędzy producentem farmaceutycznym a danym hurtownikiem.

Wydaje się, że w orzecznictwie obserwujemy przejście od traktowania ograniczeń w handlu równoległym jako wykroczeń *per se* do badania wg. "reguły rozsądku". Tendencja ta nie budzi zastrzeżeń, dopóki wiąże się z badaniami faktycznymi, które analizują skutki wszelkich ograniczeń, a ciężar dowodowy ustalenia efektywności wszelkich ograniczeń konkurencji spoczywa na firmach farmaceutycznych. Do tej pory firmy farmaceutyczne nie dostarczyły dowodów w tej sprawie.

1.2. Nasze ustalenia

Przeprowadzenie oceny wpływu ekonomicznego handlu równoległego w zakresie leków opatentowanych to proces złożony.

Twierdzi się, że import równoległy jest niekorzystny dla konsumentów, niweczy stosowane przez państwa członkowskie systemy regulacji cen leków opatentowanych i zmniejsza motywację bazujących na badaniach firm farmaceutycznych do inwestowania w badania i rozwój (B+R).

Nasza analiza pokazuje, że twierdzenia te opierają się raczej na teorii i przypuszczeniach, niż na faktach. Fakty są następujące.

Po pierwsze, istnieją dowody, że handel równoległy obniża koszty leków, chociaż trwają spory, w jakim zakresie ma to miejsce w poszczególnych Państwach Członkowskich.

31 maja 2005 r. (*Syfait I*). Sprawa została odrzucona przez SPI z powodów proceduralnych w związku z tym, że skierował ją grecki urząd ochrony konkurencji, którego Sąd nie uznał za "sąd" ani "trybunał" w rozumieniu art. 234 TWE.

⁵ Połączone sprawy C-468/06 do C-478/06 *Sot. Lelos Kai Sia EE (i inne) v. GlaxoSmithKline AEEV*. (*Syfait II*)

Po drugie, ceny leków opatentowanych nie są odporne na siły handlowe i rynkowe, pomimo interwencjonizmu państwowego. W wielu Państwach Członkowskich ceny leków są wynikiem negocjacji pomiędzy rządem a firmami farmaceutycznymi, gdzie uwzględnia się prawa popytu i podaży, a firmy mają wpływ na wynik takich negocjacji.

Po trzecie, nie utrudniając wcale kontroli cen, import równoległy jest często znaczącym czynnikiem procesu ustalania i negocjowania cen z firmami farmaceutycznymi.

Wreszcie, patrząc krytycznie, brak jest dowodów na to, że import równoległy leków opatentowanych zmniejsza nakłady na badania i rozwój (B+D).

Fakty te wydają się być akceptowane przez sądy.

Głównym założeniem niniejszego raportu jest nieopowiadanie się po żadnej ze stron, ale konfrontowanie argumentów w oparciu o podwójny wymóg stosowania rzetelnych zasad ekonomii i mocnych dowodów. W ich świetle argumenty przeciw importowi równoległemu mają słabe podstawy empiryczne i ograniczone podstawy teoretyczne.

Podstawowe twierdzenia, że handel równoległy nie przynosi korzyści klientom i podatnikom, sabotuje regulacje cen w Państwach Członkowskich oraz ogranicza światowe wydatki na B+R, na których polegały zarzuty RG Jacobsa oraz firm farmaceutycznych, nie zostały nigdy uzasadnione, pomimo trzydziestoletniego istnienia handlu równoległego farmaceutykami.

Obowiązek wykazania realnego wzrostu efektywności wskutek ograniczenia importu równoległego, czego zgodnie z naszą wiedzą dotychczas nie zrobiono, spoczywa w całości na firmach farmaceutycznych. Jak stwierdzono w ostatnim badaniu przeprowadzonym przez American Enterprise Institute i Cato Institute przy finansowym wsparciu Pharmaceutical Research Manufacturers Association of America (PhRMA):

„Ekonomika handlu równoległego stanowi jedno z najbardziej skomplikowanych wyzwań międzynarodowego systemu handlu i w tym zakresie pozostaje do wykonania wiele pracy. Opublikowano bardzo niewiele badań empirycznych, a większość korzyści i kosztów związanych z importem równoległym nie zostało dotychczas określonych w kategoriach ilościowych. Nie ulega wątpliwości, że ujmowanie handlu równoległego w kategoriach ilościowych jest z natury trudne, ponieważ jak sama nazwa wskazuje handel równoległy prowadzony jest poza oficjalnymi kanałami dystrybucji⁶.

⁶ C. E. Barfield i M. A. Groombridge, *Parallel distribution in the Pharmaceutical Industry: Implications for Innovation, Consumer Welfare, and Health Policy*, Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal, 2006, t. 10, s. 185-204, na stronie 186.

1.3. Struktura raportu

Pozostała część tego raportu składa się z następujących części:

- Rozdział 2 – tło ostatnich zmian w prawie UE
- Rozdział 3 – krytyczna ocena wpływu handlu równoległego na interesy konsumentów.
- Rozdział 4 – spojrzenie na związki pomiędzy handlem równoległym i inwestowaniem w B+R.
- Rozdział 5 – podsumowanie.

2. Tło

W tym rozdziale przedstawiamy uwarunkowania prawne i ekonomiczne oraz omawiamy stanowisko Komisji Europejskiej i sądów.

2.1. Co to jest handel równoległy?

Handel równoległy ma miejsce, kiedy produkty są kupowane w kraju, w którym ich cena jest niska i eksportowane w celu odsprzedaży w kraju, w którym ich cena jest wyższa. Różnica pomiędzy niską i wysoką ceną stwarza możliwość arbitrażu cenowego, z którego korzysta dystrybutor równoległy importujący leki z kraju, w którym można je kupić po niższej cenie. Kiedy różnica w cenie jest na tyle duża, że pokrywa koszty ponoszone przez dystrybutora równoległego i zapewni mu rozsądną marżę, zakupi on leku w kraju, w którym jego cena jest niska, a następnie odsprzeda go w kraju, w którym jest ona wysoka.

Tak więc handel równoległy stanowi konsekwencję dużych różnic w cenie tego samego produktu obecnego na co najmniej dwóch rynkach geograficznych.

Zasadniczo handel równoległy jakiegokolwiek identycznego produktu może wystąpić, jeżeli występuje co najmniej jedna z poniższych przyczyn:

- różne przepisy prawne wpływające na ceny dla użytkownika końcowego,
- różnice w zakresie stóp inflacji oraz wahań kursów walut,
- różnice w zakresie polityki podatkowej,
- różnice w dochodzie na mieszkańca, które prowadzą do różnic w sile nabywczej,
- różnice w gotowości do płacenia,
- różnice w strategiach marketingu i sprzedaży prowadzące do zróżnicowania cen.

2.2. Wielkość rynku równoległego

Udział rynku równoległego leków w Europie w całkowitej sprzedaży nie jest duży – szacuje się go na około 2-3%. W poszczególnych Państwach Członkowskich różni się on jednak znacznie, na co wpływ mają różnice w cenach i ramy prawne obowiązujące w kraju importującym. Na podstawie danych za rok 2004 najwyższy poziom tego importu odnotowano w Wielkiej Brytanii, Danii, Szwecji i Norwegii.

2.3. Pogląd Komisji Europejskiej na handel równoległy

Pogląd Komisji Europejskiej na handel równoległy jest łatwy do określenia. Handel równoległy wspiera konkurencyjność, ponieważ jest głównym źródłem konkurencji wewnątrzmarkowej (intra-brand competition) w Europie. Przedsiębiorcze osoby i firmy widzą zysk w przewozie i dystrybucji towaru z obszaru, gdzie jest on tani na obszar, gdzie jego cena jest wyższa. Napływ tańszych towarów wywiera nacisk na ceny w droższych regionach, a konkurencja pomiędzy importerami rodzimymi i równoległymi z czasem prowadzi do zmniejszenia cen i/lub kosztów dla klientów, służby zdrowia i podatnika w kraju importującym.

W przemyśle farmaceutycznym pozycja rynkowa firm produkujących leki wynika z posiadanych patentów. W przypadku gdyby nie było prawa europejskiego, które wprost sankcjonuje handel równoległy firmy farmaceutyczne mogłyby wykorzystywać patenty w celu ograniczenia sprzedaży swoich produktów nieautoryzowanym hurtownikom i handlowcom. Ponadto, we wszystkich Państwach Członkowskich apteki mogą wydać tylko taki lek opatentowany, który został przepisany przez lekarza. Skutkuje to wzmocnieniem pozycji rynkowej posiadacza patentu, ponieważ wykluczona zostaje możliwość przepisania alternatywnego terapeutycznie ekwiwalentu.

W branżach, w których firmy wykorzystują swoją pozycję rynkową, patenty mogą być wykorzystywane do odmowy dostaw i angażowania się w regionalne różnicowanie cen, mające na celu maksymalizację zysków do poziomu znacznie powyżej poziomu istniejącego w warunkach konkurencji. Jeżeli zapobiegnie się tworzeniu przez monopolistę oddzielnych rynków geograficznych powstających w wyniku polityki dystrybucyjnej i kontraktowej danej firmy, ceny zasadniczo będą niższe.

Pogląd ten to tylko jeden z aspektów sprawy. Ponadto istnieją względy wydajności związane z wpływem handlu równoległego na badania i rozwój, które zostaną omówione oddzielnie w rozdziale 4 poniżej.

2.4. Stanowisko Prawne Komisji Europejskiej

Przedstawiona analiza handlu równoległego stanowiła podstawę do stworzenia unijnych przepisów egzekwowanych przez Komisję Europejską i sądy przez ostatnie 30 lat.

W Unii Europejskiej handel równoległy jest legalny. Jego podstawy prawne stanowi europejska polityka swobodnego przepływu towarów, zgodnie z art. 28 i 30 Traktatu UE, które propagują handel pomiędzy państwami członkowskimi w celu zacieśnienia więzów ekonomicznych w ramach UE. Komisja Europejska oświadczyła niedawno:

„Import równoległy produktów leczniczych stanowi zgodną z prawem formę handlu w ramach rynku wewnętrznego na podstawie art. 28 TWE z uwzględnieniem przepisów art. 30 TWE”⁷.

Korzysta się również z zasady wspólnotowego wyczerpania praw własności intelektualnej. Producent, po wprowadzeniu opatentowanego produktu na rynku Europejskiego Obszaru Gospodarczej (EOG), nie może wstrzymać dalszej sprzedaży produktu, za wyjątkiem okoliczności wyjątkowych, na przykład, zagrożenia zdrowia publicznego⁸.

Stanowisko takie zostało wyrażone również w licznych stanowiskach ETS, potwierdzających, że zasady rynku wewnętrznego obowiązują również w stosunku do produktów leczniczych. W ciągu ostatnich 30 lat Sądy Europejskie skrytykowały różne działania krajowe, które ograniczają bez właściwego uzasadnienia import równoległy leków⁹. ETS potępił również wykorzystywanie przez producentów krajowych znaków towarowych i praw patentowych jako środków służących ograniczaniu dystrybucji równoległej w wypadku, kiedy produkt został wprowadzony zgodnie z prawem na rynek w innym państwie członkowskim UE. ETS odnotował również, że krajowe systemy kontroli cen, chociaż same w sobie nie będące sprzeczne z zasadą swobodnego przepływu towarów, mogą prowadzić do nadużyć, jeżeli ceny są ustalane na takim poziomie, że sprzedaż produktów importowanych staje się niemożliwa lub jest trudniejsza niż sprzedaż produktów rodzimych¹⁰.

⁷ Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted, COM (2003) 839, s. 6.

⁸ Patrz przełomowa sprawa C-78/70 Deutsche Grammophon GmbH v. Metro-SB-GrooMarkt GmbH & Co. KG., dalej rozpatrzona przez ETS, 3 lipca 1974, C-192/73, Van Zuylen frères v. Hag AG, and potwierdzona przez ETS, 31 października 1974, w sprawie C-16/74, Centrafarm BV et Adriaan de Peijper v. Winthrop BV and ECJ, 31 października 1974, w sprawie C-15/74, Centrafarm BV et Adriaan de Peijper v. Sterling Drug Inc. W kwestii patentów, Europejski Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że: "wykonanie przez posiadacza patentu prawa mu należnego w ramach legislacji Państwa Członkowskiego w celu zakazu sprzedaży w tym Państwie produktu chronionego patentem, a wprowadzonego na rynek w innym Państwie Członkowskim przez posiadacza patentu lub za jego zgodą jest niezgodne z zasadami Traktatu EWG dotyczącego swobodnego przepływu towarów w ramach Wspólnego Rynku".

⁹ Sprawa 15/74, *Centrafarm v Sterling* (1974) ECR 1147; Sprawa 16/74 *Centrafarm v Winthrop* (1974) ECR 1183; Połączone Sprawy C-267/95 i C-268/95 *Merck v Primecrown* (1996) ECR I-6285, par. 47; Sprawa C-436/93 *Bristol-Myers Squibb v Paranova* (1996) ECR I-3457.

¹⁰ Sprawa 181/82 *Roussel Laboratoria* (1983) ECR 3849.

2.5 Najnowsze tendencje sądowe

Wydaje się, że w kilku ostatnich przypadkach, sądy europejskie zmieniają swoje nastawienie do importu równoległego w kierunku bardziej liberalnego, aczkolwiek zagmatwanego stanowiska.

GlaxoSmithKline - Artykuł 81

W 2001 r. Komisja Europejska w sprawie *GlaxoWellcome*¹¹ uznała, że system podwójnych cen (double pricing system) stosowany przez GlaxoWellcome (obecnie GSK) w Hiszpanii stanowi naruszenie artykułu 81(1) TWE i odmówiła zwolnienia w związku z postanowieniami artykułu 81(3) TWE¹²

W podwójnych systemach cen ustalana jest niższa cena dla leków przeznaczonych na rynek krajowy, a wyższa cena dla leków dostarczanych dystrybutorom i innym podmiotom z przeznaczeniem na eksport. Jako cel i skutek podwójny system cen zakłada zniechęcania do importu równoległego.

Stanowisko Komisji Europejskiej mówiące, że podwójny system cen był przejawem nieuczciwej konkurencji opierał się na dwóch głównych przesłankach:

- jednolity rynek leków wymaga nieograniczonego swobodnego przepływu produktów – wypaczając konkurencję wewnątrzmarkową przedsiębiorstwa prywatne wnoszą bariery osłabiające ten rynek;
- twierdzenia odnośnie efektywności wysuwane przez przemysł farmaceutyczny były bezpodstawne, tj. nie istniały dowody, że podział wspólnego rynku mógłby pobudzić nakłady inwestycyjne na innowacje w zakresie leków¹³.

W 2006 r. SPI częściowo anulował decyzję Komisji Europejskiej w sprawie *GlaxoSmithKline*. Sąd potwierdził, że umowa była niezgodna z art. 81(1) TWE nie w zakresie *celu*, ale wyłącznie w zakresie wywołanego *skutku*, ponieważ utrudniała konsumentom korzystanie z oszczędności wynikających z handlu równoległego. SPI przyznał, że handel równoległy jest jedynym źródłem konkurencji cenowej na rynku farmaceutycznym. Jednakże wziął pod uwagę, że nie ma pewności, czy w związku z istnieniem kontroli cenowej dystrybucja

¹¹ Sprawa IV/36.957 *Glaxo Wellcome* (2001).

¹² Sprawy: IV/36.957/F3 *Glaxo Wellcome* (zawiadomienie), IV/36.997/F3 *Aseprofar and Fedifar* (skarga), IV/37.121/F3 *Spain Pharma* (skarga), IV/37.138/F3 BAI (skarga), IV/37.380/F3 EAEPK (skaga), 8 maja 2001, OJ [2001] L302/1.

¹³ N. de Souza, *Competition in Pharmaceuticals - The challenges ahead post AstraZeneca*, "Competition Policy Newsletter", nr 1, wiosna 2007.

równoległa przyniosła konkretne korzyści konsumentom i państwowym systemom służby zdrowia.

Sąd uznał, że aby stwierdzić, iż podwójny system cen stanowi naruszenie, potrzebny jest dowód na jego antykonkurencyjne *skutki*. SPI stwierdził, że chociaż Komisja badała dowody na to, czy w związku z dystrybucją równoległą wystąpiły straty w efektywności, popełniła błąd, nie rozważając argumentów i dowodów przedstawionych przez GSK na to, że nastąpił przyrost efektywności wynikający z podwójnego systemu cen wprowadzonego przez GSK¹⁴. GSK utrzymywało, że wprowadzony przez nie podwójny system cen powinien zostać zwolniony z rygorów ustanowionych w art. 81(3), ponieważ sprzyja innowacyjności¹⁵.

Artykuł 81 ust. 3 stanowi, że porozumienia naruszające postanowienia artykułu 81 ust. 1 mogą zostać objęte wyjątkiem, jeżeli „*przyczyniają się do polepszenia produkcji lub dystrybucji produktów bądź do popierania postępu technicznego lub gospodarczego i przekazaniu konsumentom słusznej części zysku, który z tego wynika*” o ile nie narzuca ograniczeń niekoniecznych do ich osiągnięcia lub eliminujących konkurencję.¹⁶ Firma GSK argumentowała, że handel równoległy mógłby zmniejszyć zyski firm farmaceutycznych w kraju eksportującym i wyprzeć sprzedaż firm farmaceutycznych w krajach importujących, w których ceny są wyższe¹⁷.

W opinii Komisji GSK nie poparło swojego twierdzenia dowodami innymi niż powszechnie znane ogólniki. Obie strony złożyły odwołanie od decyzji SPI.

Syfait I (2004) – Artykuł 82

W sprawie *Syfait I* grecki urząd ochrony konkurencji (Epitropi Antagonismou) zwrócił się do ETS z pytaniem, czy odmawianie przez GlaxoSmithKline (“GSK”) dostarczania przez sześć miesięcy trzech leków i dalsze ograniczanie dostaw zastosowane w celu zapobieżenia dystrybucji równoległej, nie naruszają artykułu 82 KE. Artykuł 82 TWE zakazuje nadużywanie dominującej pozycji rynkowej¹⁸.

¹⁴ *GlaxoSmithKline*, par. 261 i 269.

¹⁵ *GlaxoSmithKline*, par. 251.

¹⁶ Komisja Europejska wydała szereg wytycznych w sprawie stosowania artykułu 81 – Wytyczne dotyczące ograniczeń pionowych, 2000/C291/01 i Wytyczne dotyczące zastosowania art. 81 Traktatu WE do poziomych umów współpracy, 2001/C 3/02.

Wytyczne KE dotyczące zastosowania art. 81(3) Traktatu, 2004/C 101/08.

¹⁷ *GlaxoSmithKline*, par. 259.

¹⁸ Należałoby tutaj wspomnieć o wcześniejszej sprawie *Bayer/Adalat*, która podniosła wątpliwości odnośnie do zgodności dystrybucji równoległej z prawem. W sprawie tej chodziło o system dystrybucji wprowadzony przez Bayer w celu ograniczenia dostaw Adalatu niektórym hurtowniom we Francji i Hiszpanii. Jednakże Trybunał nie rozstrzygnął, czy ograniczenie dostaw było wykorzystaniem dominującej pozycji rynkowej firmy Bayer (w świetle art. 82), jako że nie było to objęte odwołaniem od decyzji Komisji. Połączone sprawy C-2/01P i C-3/01, *Bundesverband der Arzneimittelimporteure v Bayer AG*, (2004) ECR I-23.

Syfait I jest swego rodzaju przypadkiem niedowodowym, ponieważ ETS uznał, że nie może rozpoznać sprawy ze względu na brak właściwości jurysdykcyjnej. Niemniej jednak sprawa uzyskała złą sławę za sprawą opinii RG Jacobsa¹⁹, który przedstawił kontrowersyjną ocenę kwestii dotyczących prawa konkurencji.

RG Jacobs argumentował, że, z powodu specyfiki branży farmaceutycznej, odmowa zrealizowania dostaw przez przedsiębiorstwo dominujące, mająca na celu zapobieżenie dystrybucji równoległej, nie stanowiła nadużycia dominującej pozycji rynkowej (w rozumieniu art. 82 TWE). Podał on następujące szczególne cechy branży przemawiające za takim uzasadnieniem:

- istnieją szczegółowe i zróżnicowane uregulowania prawne zarówno na szczeblu Państw Członkowskich, jak i w samej UE,
- decyzja o odmowie dostaw przez producenta i tym samym ograniczenie lub powstrzymanie dystrybucji równoległej, nie była powodowana chęcią zachowania zróżnicowania cen w państwach członkowskich, ale próbą uniknięcia konsekwencji utrzymywania się bardzo niskiej ceny w całej UE²⁰,
- potencjalna możliwość utrudnienia przez dystrybucję równoległą negocjacji cenowych leków pomiędzy państwami członkowskimi i firmami farmaceutycznymi²¹.

Dalej, RG Jacobs stwierdził, że handel równoległy nie doprowadziłby do obniżenia cen/kosztów leków z dwóch powodów:

1. W wielu państwach członkowskich pacjent ponosi niewielki, zryczałtowany udział w rzeczywistych kosztach leków i dlatego cena oddziałuje na zapotrzebowanie ze strony pacjenta w niewielkim stopniu lub nie ma na nie wpływu.
2. Państwowa służba zdrowia określa ceny w ramach obowiązujących w danym kraju ram prawnych i należy zakładać, że akceptuje tak ustanowioną cenę. W związku z tym konkurencja cenowa wynikająca z handlu równoległego może nie pasować do polityki publicznej²².

Zatem ani społeczeństwo, ani podatnicy, którzy uczestniczą w finansowaniu nie zauważą korzyści płynących z niższych kosztów²³.

¹⁹ Opinia Doradcy Generalnego Jacobsa w sprawie *Syfait I*, 28 października 2004 ("RG Jacobs").

²⁰ RG Jacobs, par. 84.

²¹ RG Jacobs, par. 92.

²² RG Jacobs, par. 99.

²³ RG Jacobs, par. 98.

Ponadto RG Jacobs argumentował, że jeżeli niska cena ustanowiona przez jedno państwo członkowskie zacznie w wyniku handlu równoległego obowiązywać w całej UE, firmy farmaceutyczne mogą nie być w stanie zrekompensować swoich nakładów na B+R. W odpowiedzi firma farmaceutyczna będzie chciała ograniczyć dystrybucję równoległą poprzez wycofanie się z państwa członkowskiego, które zainicjowało obniżenie ceny, co jednak uniemożliwiają przepisy prawne. Firmy farmaceutyczne mogą uciekać się do alternatywnych strategii, takich jak opóźnianie wprowadzania produktów na rynek. W niektórych krajach – jak twierdzi RG Jacobs – mogłoby to prowadzić do zmniejszenia produkcji i dobrobytu konsumentów²⁴.

Należy jednak odnotować, że RG Jacobs zachował ostrożność i nie uogólniał swojej oceny przez wyjście poza fakty dotyczące sprawy, której dotyczyła opinia. Warto również zauważyć, że nie rozważał on, czy były jakieś dowody na to, że negatywne skutki określone w powyższym ustępie wynikały z handlu równoległego.

²⁴ RG Jacobs, par. 91.

Syfait II (2008) – Artykuł 82

W sprawie *Sot. Lelos Kai Sia Syfait II* ateński sąd cywilny zwrócił się do ETS z tymi samymi pytaniami prejudycjalnymi, jak w przypadku *Syfait I.* W kwietniu 2008 opinia RG Ruiz-Jarabo Colomer przeciwstawiła się analizie RG Jacobsa niemal w każdym kluczowym aspekcie. Nie przyjął on argumentów ekonomicznych wysuniętych przez GSK, a w szczególności nie uznał twierdzeń o korzyściach z tytułu wydajności wynikających z ograniczenia handlu równoległego jako wystarczająco udowodnionych.

Sąd wydał swoją decyzję we wrześniu 2008 zajmując stanowisko pośrednie. Z jednej strony, ETS odrzucił założenie GSK, że klienci nie odniosą korzyści z handlu równoległego i nie uznał interwencjonizmu państwowego w zakresie cen jako wystarczającego do zanegowania praw popytu i podaży. Z drugiej strony, Sąd uznał, że GSK nie miał otwartego obowiązku zaopatrywania hurtowników greckich we wszystkie leki, jakich ci żądali. Obowiązek dominującego producenta został ograniczony do realizacji "zamówień normalnych" jako proporcjonalnej i rozsądnej odpowiedzi w kwestii ochrony jego interesów handlowych przed handlem równoległym. Decyzja ta jest rozczarowująca, ponieważ unika głównych kwestii merytorycznych i prawnych przez przedstawienie rozwiązania ad hoc.

2.6. Podsumowanie

Opinia RG Jacobsa w sprawie *Syfait I* oraz orzeczenie SPI w sprawie *GlaxoSmithKline* przedstawiają alternatywne analizy wpływu dystrybucji równoległej leków opatentowanych w UE. Nie odpowiada to pogładowi wyrażonemu przez Komisję Europejską, poprzednim wyrom Sądów Wspólnotowych, licznych krajowych organów ochrony konkurencji oraz przez RG Ruiz-Jarabo Colomer²⁵.

Twierdzenia te opierają się na kilku tezach, stanowiących, że handel równoległy:

1. nie przynosi korzyści odbiorcy końcowemu, ponieważ regulacja rynku ogranicza normalne siły rynkowe;

²⁵ Rządy kilku państw członkowskich interweniowały na rzecz Komisji w sprawach apelacyjnych przed ETS – rząd szwedzki w sprawie *Syfait I*, rząd polski w sprawie *GlaxoSmithKline*, rządy polski i włoski w sprawie *Syfait II* przekazały ostatnio sprawę do ETS za pośrednictwem Efetio Athinon, trybunału Aten. Włoski urząd ochrony konkurencji (komentarze odnośnie do nakładów farmaceutycznych, o których mowa w art. 5 dekretu nr 159 z dnia 1 października 2007 r. załączonego do nowego Prawa Finansowego) wyraźnie zaznaczył, że w najlepszym interesie społecznym jest, aby we Włoszech zachęcać do dystrybucji leków pochodzących z importu równoległego.

2. nie przynosi korzyści organom państwowym ani podatnikom, którzy zakupują leki lub płacą za nie;
3. utrudnia negocjacje w sprawie cen pomiędzy organami państwowymi a firmami farmaceutycznymi;
4. zmniejsza poziom światowych nakładów na B+R, co w dłuższej perspektywie odbija się na opracowywaniu nowych leków.

W rozdziale 3 przyjrzymy się trzem pierwszym spośród tych twierdzeń, pomijając czwarte – wpływ dystrybucji równoległej na B+R – które zostanie omówione oddzielnie w rozdziale 4.

3. Wpływ na konsumentów

Ceny i warunki dostaw leków opatentowanych podlegają znaczącym interwencjom regulacyjnym. Nie jest to zaskakujące, ponieważ rządy, bezpośrednio lub pośrednio, są często największymi klientami przemysłu farmaceutycznego. Jednakże, nie wynika z tego, że handel równoległy narusza sposób ustalania cen leków opatentowanych i/lub że konsumenci i podatnicy nie osiągają korzyści z handlu równoległego.

Jak zostanie wykazane, pogląd, że ceny leków opatentowanych są ustalane niejako w oderwaniu od sił rynkowych i handlowych jest błędny. Ceny te są często wynikiem bezpośrednich negocjacji pomiędzy rządami i producentami farmaceutyków. Co więcej, cena w innych krajach często odgrywa znaczącą rolę w osiąganiu cen maksymalnych lub innych form kontroli.

Pogląd, że klienci lub podatnicy nie osiągają korzyści z importu równoległego jest również kwestionowany. Chociaż dotychczasowe badania są mierne, sugerują, że handel równoległy obniżył ceny, chociaż wielkości redukcji cen i kosztów podlegają dyskusjom.

3.1. Charakter uregulowań prawnych

W celu zrozumienia tych kwestii niezbędne jest wyjaśnienie uzasadnienia interwencji oraz metod, wg których ustalane są ceny leków.

Podstawowym powodem kontroli cen leków opatentowanych jest opinia, że nieograniczone ceny byłyby zawyżane. Dzieje się tak na skutek istnienia ochrony patentowej, faktu, że opatentowane leki często mają nieliczne substytuty oraz innych czynników po stronie popytu, które powodują słabość rynku. Uregulowania prawne mają na celu osiągnięcie bardziej „uzasadnionych” cen, które pozwoliłyby zachować równowagę pomiędzy dostępnością tanich leków a prawem firm farmaceutycznych do uzyskania rozsądnej stopy zwrotu z ich nakładów na B+R. Chociaż rozwiązania prawne w państwach europejskich mogą nie być spójne lub nie dążą do realizacji jednolitego celu (ekonomicznego), niemniej jednak służą ograniczeniu cen leków opatentowanych (które pozostają głównym czynnikiem kosztowym w budżecie publicznym).

Istnieją dwie cechy charakterystyczne określania cen w UE.

Po pierwsze, ceny leków opatentowanych na różnych rynkach UE są w większości determinowane zasadniczo przez te same czynniki. Chociaż podejście do kontroli cen w

różnych Państwach Członkowskich jest różne, większość cen jest wynikiem negocjacji pomiędzy rządem i powiązаныmi organizacjami oraz producentami farmaceutyków. Na negocjacje wpływ mają: gotowość do płacenia, siła negocjacyjna i pozycja rynkowa nabywców oraz sprzedających, porównanie cen w różnych krajach oraz cen w imporcie równoległym. Innymi słowy, interwencje państwowe nie są obojętne na prawa popytu i podaży, ani na istnienie handlu równoległego.

Po drugie, pomimo interwencji państwa i handlu równoległego, ceny za te same leki opatentowane są znacznie zróżnicowane na terenie całej Unii Europejskiej. Tym samym, ceny regulowane odzwierciedlają, choć być może nie w sposób doskonały, dyskryminującą strukturę cen, która zaistniałaby w przypadku braku regulacji (patrz poniżej).

RG Jacobs stwierdził, że istnienie wszechobecnej regulacji dostarcza obiektywnego uzasadnienia dla postępowania *prima facie* antykonkurencyjnego. Naszym zdaniem taka sytuacja nie ma miejsca. Regulacja sama z siebie nie może usprawiedliwiać postępowania antykonkurencyjnego. Wiele produktów i usług jest ściśle regulowanych, ale podlega regulacji sektorowej oraz prawu konkurencji. Odnosi się to do niemal wszystkich branż użyteczności publicznej, takich jak energetyka, telekomunikacja oraz usługi pocztowe i bankowe. Mimo istniejącej regulacji branże te podlegają jednak prawu konkurencji, a nawet miały w nich miejsce dochodzenia rynkowe oraz liczne postępowania prowadzone na podstawie krajowych i unijnych zasad ochrony konkurencji.

Drugie twierdzenie mówi o tym, że ze względu na zniekształcenia wynikające z cen regulowanych, import równoległy nie daje realnych korzyści konsumentowi. To znaczy zamiast reagować na podstawowe czynniki ekonomiczne, import równoległy odpowiada na sztuczne różnice cen, do których dochodzi w wyniku interwencji państwa. Twierdzenie, że ceny wynegocjowane pomiędzy producentami i poszczególnymi państwami członkowskimi są „sztuczne” jest bezpodstawne i nie zostało poparte żadnymi analizami dotyczącymi zakresu, w jakim ceny regulowane różnią się od cen efektywnych (patrz poniżej rozdział 4.1.). Wiemy, że ceny regulowane są niższe niż chciałyby firmy farmaceutyczne oraz że ceny regulowane tych samych leków opatentowanych różnią się znacznie w obrębie UE. Wiemy także, że występują znaczne regionalne różnice cenowe, które nie wydają się być znacznie ograniczane przez handel równoległy²⁶. Tak więc pozostaje nam bardzo niewielkie obiektywne wsparcie dla poglądów wyrażonych przez RG Jacobsa, że handel równoległy doprowadził lub doprowadzi do sprowadzenia leków opatentowanych do najniższej ceny w Europie.

²⁶ Jednakże, patrz P. M. Danzon and L-W. Chao, ‘Does Regulation Drive out Competition in Pharmaceutical Markets?’ *Journal of Law and Economics*, Vol. 43, 2000, pp. 311-357.

3.2. Mechanizmy regulacji cen

Naszym zdaniem opinia RG Jacobsa nieprawidłowo przedstawia istotę kontroli cen leków opatentowanych i zysków z nimi związanych w UE. Stwarza ona wrażenie, że państwowa kontrola cen ma charakter jednostronny, ceny te nie uwzględniają cen „rynkowych”, interesu firm farmaceutycznych i/lub czynników rynkowych. Taka opinia nie odzwierciedla rzeczywistego mechanizmu ustalania cen leków opatentowanych w ramach UE.

W ramach UE funkcjonują różnorodne systemy regulacji cen leków i refundacji. Są to m.in.:

- negocjacje cen pomiędzy władzami a firmami farmaceutycznymi
- propozycje cen przedstawiane przez firmy do zatwierdzenia przez władze
- swobodne ustalanie cen, ale ograniczenia na poziomie refundacji
- kontrola zysków (występująca tylko w Wielkiej Brytanii)
- jednostronne ustalanie cen przez zatwierdzające władze.

W licznych Państwach Członkowskich ceny końcowe leków opatentowanych nie podlegają regulacjom. W innych państwach ceny są negocjowane pomiędzy urzędami lub ministerstwami a firmami farmaceutycznymi.

Komisja Europejska stwierdziła, że w 14 z 25 państw członkowskich UE firmy farmaceutyczne albo mają całkowitą swobodę w ustalaniu cen dla odbiorcy końcowego albo negocjują te ceny z władzami²⁷. W wielu wypadkach określany jest poziom maksymalny cen leków, co zapewnia możliwość konkurencji cenowej poniżej ceny maksymalnej bez regulacji cen minimalnych.

W takich przypadkach, proces ustalania cen jest formą dwustronnych negocjacji cen, często pomiędzy nabywcą i sprzedającym, którzy są monopolistami. Biorąc pod uwagę szeroki interwencjonizm państwa w całej Europie, ceny głównych leków opatentowanych byłyby mocno ograniczone przez siłę nabywczą służby zdrowia oraz państwa jako dużych nabywców/płatników. Dlatego rozdział pomiędzy obecnym systemem regulacyjnym i realistycznymi systemami alternatywnymi nie uwzględnia cech strukturalnych rynków farmaceutycznych.

W niektórych krajach istnieje „siła nabywcy”, ponieważ wszystkie leki w danym państwie kupuje agencja rządowa odsprzedająca je aptekom, które z kolei sprzedają leki

²⁷ Komisja Europejska, Wniosek do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich zaskarżający decyzję SPI w sprawie Komisja Europejska vs. Glaxo Wellcome, 11 grudnia 2006, par. 48(d).

konsumentom²⁸. Na przykład w Szwecji państwowy Apoteket AB jest właścicielem wszystkich aptek²⁹. W Norwegii powołano do życia monopolistycznego nabywcę leków o nazwie Apokjeden (za zgodą norweskiego organu ochrony konkurencji).³⁰.

W wielu państwach członkowskich ceny referencyjne i ceny leków z importu równoległego wpływają bezpośrednio na ustalanie maksymalnych cen refundacyjnych lub poprzez systemy odzyskiwania (części) wpływają na obniżki cen uzyskiwanych przez farmaceutów dzięki importowi równoległemu.

Władze zdrowotne w niemal wszystkich państwach członkowskich podczas ustalania cen regulowanych (maksymalnych) korzystają z cen pochodzących z krajowych i międzynarodowych analiz porównawczych. Odwołują się albo do cen produktów uznawanych za podobne pod względem terapeutycznym (tak zwane International Reference Pricing, "IRP" – Międzynarodowa Wycena Referencyjna) lub do cen tego samego produktu w innych państwach członkowskich (porównanie cen w różnych krajach).

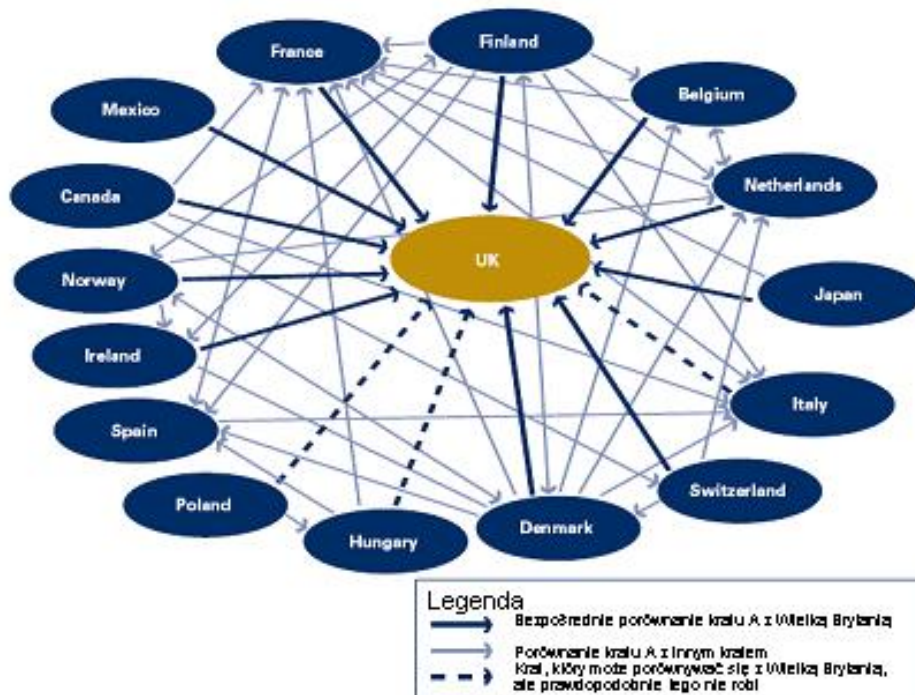
Na przykład 14 państw ustala ceny leków opatentowanych w odniesieniu do Wielkiej Brytanii. 10 z nich jest państwami członkowskimi EOG (Finlandia, Belgia, Holandia, Włochy, Dania, Węgry, Polska, Irlandia, Norwegia i Francja). Ponadto inne kraje, które nie porównują bezpośrednio swoich cen z cenami w Wielkiej Brytanii, zestawiają je z cenami w innych krajach, które z kolei dokonują porównań z Wielką Brytanią. Np. Hiszpania wykorzystuje jako punkt odniesienia dla cen niektórych swoich leków Włochy, które odwołują się do cen w Wielkiej Brytanii (rys. 3.1.).

²⁸ Mark Bohlund, *The Price Effects of Differential Pricing and Parallel distribution in Pharmaceuticals*, Wydział Ekonomii, Uniwersytet w Upsali, Praca magisterska, wiosna 2005, s. 21.

²⁹ <http://www.progressive-economics.ca/2007/08/08/bulk-purchasing-pharmaceutical-drugs/>
<http://www.perhamre.com/Lectures/Brussel30111999/tsld013.htm>

³⁰ <http://www.perhamre.com/Lectures/Brussel30111999/tsld013.htm>

Rysunek 3.1.



Rys. 3.4. Kraje, które traktują Wielką Brytanię jako kraj odniesienia.

Źródło: wewnętrzna analiza OFT

W innych państwach stosowane jest bezpośrednie przełożenie (tabela 3.1.). W Danii, Holandii i Szwecji pacjent płaci niższą cenę, jeżeli kupuje lek z importu równoległego, a farmaceuta ma obowiązek poinformowania go o dostępności takich leków. Cena płacona przez pacjentów za leki z importu równoległego w tych krajach (Danii, Holandii i Szwecji) nie stanowi ich ceny całkowitej, lecz jej niepełną kwotę. Ponadto w Holandii i Szwecji istnieją zachęty finansowe dla aptek na zakup leków z dystrybucji równoległej.

W Niemczech prawo narzuca farmaceutom realizację importu równoległego na kwotę stanowiącą co najmniej 5% sprzedaży (nazywanej kwotą importową). Lekarze przepisujący leki muszą zaznaczyć na receptce, jeżeli i kiedy wydany może być wyłącznie lek innowacyjny (zasada „aut-idem”). Apteki mają prawo/obowiązek zastępowania ich albo lekami generycznymi albo pochodzącymi z importu równoległego, a leki z importu równoległego mogą zastępować leki innowacyjne. Jeżeli apteki nie realizują kwoty 5%, płacą kary. W następstwie importerzy równolegli muszą zgodnie z prawem oferować produkty o 15% albo 15 € (dla produktów droższych niż 100 € za opakowanie) taniej niż produkty markowe. Oznacza to, że pacjenci lub ubezpieczyciele zdrowotni czerpią bezpośrednie korzyści z niższych cen leków w dystrybucji równoległej.

Tabela 3.1 Przykłady polityki stosowanej w celu propagowania importu równoległego, 2004

Polityka propagowania stosowania leków z Importu Równoległego (IR)	Dania	Niemcy	Holandia	Norwegia	Szwecja	Wielka Brytania
Apteki muszą informować pacjenta o dostępności produktu z IR	X	X			X	
Kwota apteczna w zakresie odsetka wydawanych leków z IR		X				
Bodźce finansowe dla aptek oferujących leki z IR			X	X		X
Bodźce finansowe za wydawanie leków po niższych cenach, w tym leków z IR				X	X	
Niższy bezpośredni udział konsumentów w cenie leków z IR niż w cenie leków rodzimych (albo w związku z różnicą cen albo z mniejszym udziałem w pokryciu kosztu leku z IR)	X		X		X	

Źródło: P. Kanavos, D. Gross i D. Taylor, Parallel Trading in Medicines: Europe's experiences and its implications for commercial drug importation in the US, AARP Public Policy Institute, czerwiec 2005.

Aptekarze w Norwegii korzystają z zachęt do zakupu leków z importu równoległego, ale nie muszą informować pacjentów o dostępności takich leków, a pacjenci nie płacą mniej za produkty pochodzące z dystrybucji równoległej. W Danii, nowe zasady refundacji obowiązujące od 2007 roku stanowią, że poziom refundacji danego leku musi być równy cenie najtańszego odpowiednika, który w okresie trwania ochrony patentowej będzie produktem importowanym równoległe³¹.

W takiej sytuacji handel równoległy lub możliwość jego zaistnienia daje szpitalom i instytucjom ubezpieczenia społecznego większą siłę przetargową podczas negocjacji, a producentom motywację do ograniczania cen w danym państwie, tj. w ten sposób handel

³¹ Patrz Duńska Ustawa Zdrowotna (Danish Health Act) 2005 entered into force the 1st January 2007 in <http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=11548>.

równoległy stanowi konkurencyjny mechanizm ograniczania cen, z którego korzystają detaliści lub odbiorcy końcowi.

Ten zasadniczy efekt został zauważony w przeglądzie dotyczącym handlu równoległego dokonanym przez szwedzki urząd ochrony konkurencji:

„Poza odnotowanym wyżej bezpośrednim wpływem na ceny istnieją przypadki pośredniego wpływu importu równoległego na ceny. Stając w obliczu możliwej konkurencji ze strony rodzącego się handlu w imporcie równoległym, część dostawców leków innowacyjnych czasami dobrowolnie obniżało ceny o ponad 10%, co sprawiło, że przestały istnieć warunki konieczne do powstania importu równoległego”³².

W innych państwach członkowskich nie funkcjonują takie systemy odzyskiwania pieniędzy. Organy państwowe refundują farmaceutom koszty leków według ceny producenta. W ten sposób farmaceuta kupujący od dystrybutora równoległego otrzymuje zwrot od ceny wyższej niż cena, którą płaci. W wyniku tego farmaceuta przejmuje zysk z zakupu od dystrybutora równoległego. W ten sposób ewentualne redukcje cen są wchłaniane w łańcuchu dystrybucji w postaci zysku dla farmaceuty.

Ponadto istnieją przesłanki wskazujące, że handel równoległy nie tylko nie osłabia regulacji cen w państwach członkowskich ³³, ale stanowi często integralną część procesu ustalania cen.

3.3. Korzyści dla konsumentów

Często twierdzi się, że dystrybucja równoległa nie wpływa na obniżenie cen płaconych przez konsumentów, ale przynosi dochody wyłącznie importerom równoległym i innymi podmiotom. Sądy w sprawie *GlaxoSmithKline* oraz *Syfait II* nie poparły tego skrajnego stanowiska, ale uznały, że nie należy zakładać, iż dystrybucja równoległa wpłynęła na obniżenie cen. Przyznały natomiast, że fakty przemawiają za tym, iż w związku z handlem równoległym doszło do rzeczywistego zmniejszenia cen i kosztów leków³⁴. Jednakże, w przypadku *GlaxoSmithKline* sąd orzekł, że nie należy zakładać, że handel równoległy doprowadziłby do obniżki cen.

Oдноśnie występowania lub nie korzyści konsumenckich można poczynić kilka komentarzy.

³² Szwedzki Urząd Ochrony Konkurencji, *Parallel Imports - Effects of the Silhouette Ruling*, 1999, s. 39.

³³ Jak argumentowali P. Rey i J.S. Venit, *Parallel distribution and Pharmaceuticals: A policy in search of itself*, "European Law Review", 2004, t. 29, s. 153-177.

³⁴ Przedłożenie Komisji Europejskiej do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich w sprawie odwołania od decyzji SPI w sprawie Komisja Europejska przeciwko Glaxo Wellcome, 11 grudnia 2006 r.

Po pierwsze, organy ochrony konkurencji nie zawsze wymagały oceny tego, czy konkurencja będzie mieć skutek w postaci znacznych redukcji cen dla klientów. Skupiano się nie na poziomie cen, ale na skutecznej konkurencji, z założeniem, że skuteczna konkurencja prowadzi do korzyści dla konsumentów. Nawet w tych nielicznych sprawach dotyczących konkurencji, zarówno Komisja Europejska jak i sądy nie dociekały, czy ceny w rzeczywistości były zawyżone, ale czy ograniczano skuteczną konkurencję. Na przykład, dotychczasowe zarzuty ze strony Komisji Europejskiej dotyczące karteli (na podstawie art. 81 WE) niemal nie zawierają dowodów na poparcie twierdzenia, że domniemane porozumienia rzeczywiście zawyżały ceny ponad poziom niekartelowy, a sądy tego nie kwestionowały. Prawo jest oparte na założeniu, że konkurencja przynosi korzyści odbiorcom końcowym i że jej ograniczenie szkodzi konsumentom.

Po drugie, twierdzenie, że importerzy równolegli osiągają korzyści i nadmierne zyski oparte jest na licznych założeniach. Zakłada się, że istnieją bariery wejścia do handlu równoległego oraz że nabywcy leków importowanych są nieświadomi źródła ich pochodzenia ani marż sprzedawcy. Teoria ekonomii wskazuje, że tam, gdzie handel równoległy odgrywa znaczącą rolę, marże dystrybutorów równoległych i ceny będą spadać. Za takim stanowiskiem przemawia fakt, że importer równoległy musi przekonać apteki i władze do zaakceptowania leku importowanego, który na mocy prawa musi być wyraźnie oznakowany i przepakowany jako lek importowany. Biorąc pod uwagę zróżnicowanie produktu i konieczność przedstawienia zachęty finansowej potencjalnym nabywcom do zakupu leku importowanego, jest mało prawdopodobne, aby zawyżone marże utrzymywały się przez dłuższy czas.

To czy importerzy równolegli przejmują większość różnicy cenowej jest kwestią merytoryczną, co do której istnieje zaskakująco niewiele dowodów. Prowadzone są natomiast badania, czy konsumenci i podatnicy osiągają korzyści z handlu równoległego.

3.4. Dowody empiryczne

Dotychczasowe ograniczone badania sugerują, że dystrybucja równoległa wpływa na zmniejszenie kosztów i cen leków opatentowanych, chociaż wielkość tych oszczędności jest dyskusyjna³⁵.

Przeprowadzono kilka badań dotyczących wpływu handlu równoległego w obrębie leków opatentowanych na budżet służby zdrowia i ceny dla odbiorców końcowych na terenie UE³⁶.

³⁵ W przeglądzie badań naukowych z lat 1985-2001 dotyczących wpływu dystrybucji równoległej na liczne towary przeprowadzonym przez OECD stwierdzono, że zniesienie zakazu importu równoległego obniżyło ceny dla konsumentów w Szwecji, Australii, Nowej Zelandii i UE.

OECD Directorate for Financial, Fiscal and Enterprise Affairs Trade Directorate Joint group on Trade and Competition, *Synthesis Report on Parallel Imports*, 26 czerwca 2002, COM/DAFFE/COMP/TD(2002)18/FINAL.

Często cytuje się trzy główne badania, mimo iż zostały one sporządzone na zlecenie branży farmaceutycznej oraz EAEPC:

- **Badanie York (2003)**³⁷ Badanie York zostało sfinansowane przez EAEPC. Przeprowadza się w nim ocenę cen leków w pięciu krajach europejskich (Wielkiej Brytanii, Niemczech, Szwecji, Holandii i Danii) za 2002 r. W każdym państwie uwzględniono produkty najczęściej sprzedawane oraz 150 produktów wybranych losowo. W Danii, Niemczech i Szwecji oszczędności wiążące się z produktami z importu równoległego oszacowano poprzez pomnożenie wielkości sprzedaży każdego z leków przez różnicę cen pomiędzy ceną w imporcie równoległym i ceną leku rodzimego, biorąc pod uwagę rzeczywiste ceny w przedziałach dwutygodniowych. W Wielkiej Brytanii i Holandii zastosowano średnią różnicę w cenie produktów z importu równoległego i referencyjnych. Ustalono, że dla oszczędności państwowej służby zdrowia z tytułu handlu równoległego ogółem w tych krajach wyniosły 635 mln €, w tym 342 mln € w Wielkiej Brytanii³⁸, 194 mln € w Niemczech, 47 mln € w Szwecji w 2002 r. i 32 mln € w Danii w 2001 r. Ceny leków w dystrybucji równoległej były od 1,6% do 23% niższe niż ceny katalogowe tych samych leków w krajach, do których były importowane.
- **Badanie LSE (2004)**³⁹ Badanie LSE zostało przeprowadzone na zlecenie koncernu farmaceutycznego Johnson and Johnson. Jego przedmiotem była ocena, czy handel równoległy prowadził do konwergencji cen oraz określenie skali dochodów dystrybutorów równoległych. Wykorzystano dane z lat 1997-2002 dotyczące sześciu krajów europejskich (Wielkiej Brytanii, Niemiec, Szwecji, Holandii, Danii i Norwegii) oraz ceny 19 leków. Wykazano znacznie niższe oszczędności bezpośrednie (w wysokości 43 mln €) niż badanie York, mimo iż oba badania przeprowadzono w tym samym 2002 roku, w tych samych krajach. W przeciwieństwie do wyników badania York badanie LSE wykazało, że większość zysków trafiło do dystrybutorów równoległych.

³⁶ OECD przedstawiło przegląd badań nad skutkami dystrybucji równoległej w USA, Danii, Francji, Australii, Nowej Zelandii, Szwecji i UE prowadzonych w latach 1985-2001 w odniesieniu do szeregu produktów, w tym leków. Wynika z nich, że w Szwecji i UE zniesienie zakazu dystrybucji równoległej doprowadziło do obniżenia cen konsumenckich. W Australii i Nowej Zelandii zniesienie zakazu dystrybucji równoległej przyniosło pozytywne efekty, chociaż na mniejszą skalę niż spodziewali się tego zwolennicy dystrybucji równoległej. OECD, *Synthesis Report on Parallel Imports*, COM/DAFFE/COMP/TD(2002)18/FINAL, 26 czerwca 2002 r.

³⁷ P. West i J. Mahon, *Benefits to Payers and Patients from Parallel distribution*, York Health Consortium, maj 2003, ("badanie York").

³⁸ Należy zauważyć, że bezpośrednie oszczędności z handlu równoległego w Wielkiej Brytanii obejmują 134 mln € uzyskane dzięki przepisom umożliwiającym odzyskiwanie pewnych kwot i szacowanym oszczędnościom dla aptek ze zniżek.

³⁹ P. Kanavos, J. Costa-i-Font, S. Merkur i M. Gemmill: *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel distribution in the European Union Member States: A stakeholder analysis*, LSE Health and Social Care, 2004, ("Badanie LSE").

- **Badanie duńskie (2006)**⁴⁰ W odpowiedzi na wyniki badania LSE, EAEPK zleciło Centre for Applied Health Services Research and Technology (CAST) na Uniwersytecie Południowej Danii przeprowadzenie badania mającego na celu uaktualnienie badania York o dane za 2004 r. w celu oszacowania bezpośrednich zysków finansowych z importu równoległego dla krajowych systemów ochrony zdrowia. Oszacowano, że w 2004 r. bezpośrednie oszczędności narodowych systemów zdrowotnych z tytułu handlu równoległego ogółem wyniosły 441,5 mln €, w tym 237 mln € w Wielkiej Brytanii, 145 mln € w Niemczech, 45,3 mln € w Szwecji i 14,2 mln € w Danii⁴¹. Wyniki badania wskazują, że bezpośrednie oszczędności dla krajowej służby zdrowia wypływające z handlu równoległego zmniejszyły się w poszczególnych państwach w okresie od 2002 do 2004 r.⁴². Część spadków w zakresie oszczędności przypisywana była zmianom prawnym, które miały miejsce w tym czasie⁴³. Badanie służyło również oszacowaniu wpływu handlu równoległego na ceny leków („efekt konkurencji”) i wykazało, że w 2004 r. te pośrednie oszczędności wyniosły w Danii i Szwecji odpowiednio 8,3 i 16,4 mln €.

⁴⁰ U. Enemark, K. M. Pederson i J. Sorensen, *The Economic Impact of Parallel Import of Pharmaceuticals*, University of Southern Denmark Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment, czerwiec 2006 (“badanie uniwersytetu duńskiego”).

⁴¹ W badaniu duńskim pominięto aktualizację danych z badania York dotyczących Holandii.

⁴² Na przykład w Niemczech bezpośrednie oszczędności spadły o 32% pomiędzy 2003 i 2004 r. (Badanie duńskie, s. 42 i 48.)

⁴³ W Szwecji wprowadzono ścisłą kontrolę cen i nastąpiły zmiany kwot w ramach importu równoległego, a w Niemczech wprowadzono obowiązkowe rabaty.

Tabela 3.2. Badania nad oszczędnościami i efektem konkurencji handlu równoległego

Badanie/ (rok publikacji)	Okres	Państwa	Oszczędności bezpośrednie (w mln euro)	Oszczędności pośrednie/efekty cenowe	Leki objęte badaniem
Badanie York	2002 (Dania 2001)	Wielka Brytania Niemcy Szwecja Holandia Dania	342 194 47 32 16 635	Leki w handlu równoległym tańsze o 1,6-23% niż ceny katalogowe leków w kraju pochodzenia	Najlepiej sprzedające się produkty i losowo wybrane próbki 150 produktów
Badanie LSE	1997-2002	Wielka Brytania Niemcy Szwecja Holandia Dania Norwegia	7 18 4 13 3 1 45	Nie stwierdzono	6 kategorii produktów, 19 produktów pokrywających 21% rynku produktów markowych
Badanie duńskie	2004	Dania Niemcy Szwecja Wielka Brytania	14 145 45 237 442	8,3 mln euro b.d. 16,4 mln euro b.d. 25	50 produktów najlepiej sprzedających się w 2004 r. Inne oszczędności zidentyfikowane
Persson i in.	1998-2000	Szwecja	13	13 mln euro plus koszty aptek wynoszące od 2%- 133% uzyskanych oszczędności	6 wybranych produktów z 2-3 podkategorii
Riksforakringsverket	1999	Szwecja	5 plus marża farmaceutów	b.d.	
Ganslandt i Maskus	1994-1999	Szwecja	b.d.	Od 4% do 19%	50 produktów, które miały największą sprzedaż w 164 postaciach farmaceutycznych. Dla podzbioru cen szczegółowych dla krajów eksportujących
Linnosmaa i in.	2001	Finlandia	4,9 (w tym oszczędności pośrednie)	Nie stwierdzono	

Badania te pokazują dużą rozpiętość rocznych oszczędności – od niskich w wysokości 43 mln € (LSE) do wysokich 635 mln € (York). Różnica pomiędzy badaniami wynika z zastosowanej metodologii, uwzględnionych danych i podejścia (co omówiono w badaniu duńskim).

Istnieją też inne dowody. Szymański szacuje, że leki z handlu równoległego stanowią około 20% rynku Wielkiej Brytanii oraz, że sprzedaż niektórych jest o 15% niższa, niż leków dystrybuowanych w sposób tradycyjny⁴⁴. Dobrym przykładem są działania Merck Sharp and Dohme (MSD), która obniżyła cenę Cozaar na rynku brytyjskim (czwarty najczęściej przepisywany lek w Wielkiej Brytanii) o jedną trzecią, gdy importerzy równolegli zyskali 75% sprzedaży. Szacowane oszczędności dla Narodowej Służby Zdrowia (NHS) wyniosły 30,2 mln funtów szterlingów rocznie (zakładając taką samą wielkość sprzedaży oraz rządowy zwrot w wysokości 10%).

Przeprowadzono także liczne badania dotyczące wpływu importu równoległego w Szwecji i Finlandii:

- **Persson i in. (2001)**⁴⁵ W badaniu tym przeanalizowano wpływ wprowadzenia handlu równoległego na wydatki na opiekę zdrowotną w Szwecji. W badaniu prześledzono ceny 7 leków, z których 5 stanowiło 46% całej sprzedaży w handlu równoległym w Szwecji. Skutki dystrybucji równoległej w Szwecji zostały oparte na jednoznacznych założeniach, a mianowicie: a) jeżeli nie istniałby handel równoległy, ceny pozostawałyby niezmiennie; b) wszelkie redukcje cen występujące po wprowadzeniu dystrybucji równoległej wynikały wyłącznie z jej wprowadzenia; c) każdą redukcję procentową cen konkretnego leku w poszczególnych opakowaniach należałoby odnieść do wszystkich wielkości opakowań leku; i d) założono elastyczność cenową na poziomie 0,2 (tj. że 10-procentowa redukcja ceny prowadzi do 2-procentowego wzrostu konsumpcji leków). Persson oszacował bezpośrednie oszczędności poprzez przemnożenie różnicy pomiędzy ceną rodzimą przed wprowadzeniem dystrybucji równoległej i ceną w dystrybucji równoległej przez wielkość sprzedaży leku w dystrybucji równoległej skorygowanej o wzrost konsumpcji wynikający z elastyczności cenowej. Oszczędności pośrednie oszacowano poprzez pomnożenie różnicy pomiędzy ceną rodzimą przed wprowadzeniem dystrybucji równoległej i po jej wprowadzeniu przez wielkość sprzedaży leku rodzimego skorygowaną o wzrost konsumpcji wynikającej z elastyczności cenowej. Jedyną wadą podejścia Perssona polega na tym, że oszczędności są niedoszacowane, jeżeli cena leku rodzimego wykazuje tendencję wzrostową lub przeszacowane, jeżeli spada. Persson szacuje, że oszczędności bezpośrednie wyniosły 100 mln Koron Szwedzkich

⁴⁴ S. Szymanski, 'Intellectual Property Rights: Trading in pharmaceuticals', London: Economic and Social Research Council, 2004.

⁴⁵ U. Persson, A. Anell i M. Persson, *Parallelhandel med lakemedel i Sverige – en ekonomisk analys*, Lund: Institutet for Halso- och sjukvardsekonomi, 2001.

(13 mln Euro) a pośrednie – 218 mln SEK Ponadto, w odniesieniu do dwóch leków, które nie miały znaczącego udziału w handlu równoległym Persson uznał, że nad szacowanymi zyskami z dystrybucji równoległej przeważał wzrost kosztów farmaceutów związane z posiadaniem większej liczby leków (choć nie ma to znaczenia dla nabywcy końcowego).

- **Ganslandt i Maskus (2004)**⁴⁶ W badaniu tym prześledzono wpływ dystrybucji równoległej na ceny leków w Szwecji. W 1995 r., po przystąpieniu do Unii Europejskiej, w Szwecji doszło do zmiany polityki w zakresie handlu równoległego. Do stycznia 1995 r. Szwecja nie zezwalała na dystrybucję równoległą. Od 1995 r., kiedy to nie istniała dystrybucja równoległa, do 1998 r. import równoległy w Szwecji wzrósł do około 6% (1,0 mld Koron Szwedzkich) sprzedaży leków w tym kraju. Ganslandt i Maskus uznali, że ceny leków, które miały konkurencję w postaci leków z importu równoległego spadły o 4 procent w stosunku do tych, które jej nie miały. Badanie wykazało ponadto, że producenci leków w Szwecji obniżyli swoje ceny od 12% do 19%, kiedy pojawiła się konkurencja ze strony dystrybucji równoległej w stosunku do firm, które nie doświadczyły takiej konkurencji. Autorzy wyciągnęli wniosek, że import równoległy stanowi istotną formę konkurencji w Szwecji.
- **Linnosmaa i in. (2002)** W badaniu oszacowano wpływ wprowadzenia dystrybucji równoległej w Finlandii na 169 leków w latach 1998-2001. Jednakże nie wszystkie te leki były dostępne przez cały badany okres. Linnosmaa stwierdził, że nie zaszedł istotny związek pomiędzy cenami leków rodzimych i w imporcie równoległym.

3.5. Utrzymujące się przeszkody w handlu równoległym

Istnieje pogląd, zgodnie z którym import równoległy doprowadzi do ujednoczenia cen na niskim poziomie w całej UE. Nic takiego nie miało miejsca. Twierdzenie jest oparte na prostym modelu, który nie odzwierciedla rzeczywistości rynkowej.

Jeżeli handel równoległy nie generowałby kosztów, a warunki popytu i dostaw byłyby jednakowe we wszystkich krajach, niepowstrzymany import równoległy leków opatentowanych mógłby powodować wyrównanie cen zarówno hurtowych, jak i detalicznych. Jednak sytuacja taka nie ma miejsca. Zharmonizowanie cen leków w UE jest niemożliwe ze względu na duże zróżnicowanie warunków popytu i podaży, systemów ochrony zdrowia, kosztów handlu równoległego i struktur podatkowych w państwach członkowskich UE⁴⁷. Jest

⁴⁶ M. Ganslandt i K. E. Maskus, *Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union*, The Research Institute of Industrial Economics, Working Paper nr 622, luty 2004.

⁴⁷ Spyridonidis rozmawiał z 22 osobami związanymi z przemysłem farmaceutycznym, w tym z dystrybutorami równoległymi i sprzedawcami hurtowymi, jak również z naukowcami i konsultantami z całej Europy. Stwierdził, że harmonizacja cen w odniesieniu do cen leków wewnątrz UE nie była możliwa w związku z różną strukturą systemów ochrony zdrowia, marż i podatków. D. Spyridonidis, *An overview of policies related to parallel trade of*

to również mało prawdopodobne ze względu na stosowane przez producentów leków strategie maksymalizacji zysków mające na celu ograniczenie zakresu dystrybucji równoległej.

Dlatego też nie dziwi fakt, że mimo iż dystrybucja równoległa (i istotne regulacje w zakresie cen) występuje w UE od ponad trzydziestu lat, nie doprowadziła ona do ukształtowania się cen leków opatentowanych na jednolitym niskim poziomie. W istocie istnieją przesłanki świadczące o tym, że „dotychczas handel równoległy nie doprowadził do dużych redukcji rozproszenia cen zagregowanych w państwach UE”⁴⁸. Powód jest z pewnością taki, że pomimo przepisów prawa, nadal istnieją znaczne utrudnienia oraz znaczne koszty handlu równoległego w Europie, włączając w to działania firm farmaceutycznych zmierzające do ograniczenia tego zjawiska. Pokazuje to statystyczne badanie Margaret Kyle, w którym przedstawiono dowody na manipulacje firm farmaceutycznych w zakresie czynników pozacenowych w celu zmniejszenia potencjalnych zysków z dystrybucji równoległej⁴⁹. Składają się na nie zmniejszona dostępność leków, selektywne zmniejszanie cen i wprowadzanie „marek walczących”⁵⁰.

Ponadto nie bez znaczenia pozostają koszty handlowe ponoszone przez dystrybutorów równoległych. Importerzy równolegli ponoszą wysokie koszty otrzymania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu i utrzymywania zapasów. Wymaga się od nich opatrzenia leku nową etykietką i/lub przepakowania leków w sposób zgodny z prawem i dobrą praktyką wytwarzania, a ich zapasy są uzależnione od chęci producentów do dostarczenia towaru. Ponadto lek może w rezultacie zostać uznany przez konsumentów za gorszy ze względu na przyklejoną etykietę bądź opakowanie inne, niż stosowane przez dostawcę z rynku krajowego. Dlatego też dystrybutorzy równolegli muszą sprostać rosnącym kosztom i niepewnym dostawom oraz popytowi, co może utrudniać im penetrację rynku i osiągnięcie zamierzonych cen.

Popyt na leki importowane może być również poddawany negatywnemu oddziaływaniu przeszkód instytucjonalnych i finansowych napotykanym przez farmaceutów wydających leki. W wielu państwach przepisy prawne powodują osłabienie motywacji farmaceutów do poszukiwania najtańszych dystrybutorów. Na przykład w Danii, Szwecji i Niemczech marża zysku farmaceutów jest uzależniona od końcowej ceny leku i dlatego nie mają oni motywacji do poszukiwania produktów o najniższych kosztach, co powoduje zmniejszenie popytu na leki z importu równoległego.

medicines in EU and analysis of the Greek pharmaceutical market, dysertacja magisterska (MSc), Imperial College London, 2005.

⁴⁸ M. Kyle, *Strategic Responses to Parallel distribution*, "National Bureau of Economic Research Working Paper" nr W12968, 2007, s.4.

⁴⁹ M. Kyle, *Strategic Responses to Parallel distribution*, "NBER Working Paper" nr W12968, marzec 2007.

⁵⁰ T. Valletti i S. Szymanski, *Parallel distribution, International Exhaustion and Intellectual Property Rights: A welfare analysis*, "Journal of Industrial Economics", 2006, t. 54 s. 499-526 dostępne na <http://ssrn.com/abstract=934536>

3.6. Podsumowanie

Dostępne do tej pory ograniczone dowody świadczą o tym, że dystrybucja równoległa leków opatentowanych:

- zmniejsza koszty ponoszone przez krajowe systemy ochrony zdrowia z bezpośrednią korzyścią zarówno dla podatników, jak i pacjentów;
- odgrywa bezpośrednią i pośrednią rolę w systemach kontroli cen w państwach członkowskich;
- nie doprowadziła do ujednoczenia cen leków, co wskazuje, że istnieją istotne przeszkody w imporcie równoległym;
- pozostaje jedynym źródłem konkurencji wewnątrzmarkowej w okresie obowiązywania ochrony patentowej.

Dyskusja na temat handlu równoległego jest bardzo trudna i stronicza. W niedawno przeprowadzonym badaniu dla Komisji Europejskiej stwierdzono rzekomo negatywny wpływ regulacji cen na badania i rozwój. Ponieważ większość badań została przeprowadzona na zlecenie "uczestników rynku farmaceutycznego", były one prawdopodobnie tendencyjne.⁵¹

⁵¹ Escuela Andaluza de Salud Publica, *Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement Systems in Europe*, Report for DG Enterprise and Industry of the European Commission, czerwiec 2007.

4. Wpływ na B+R

Sprzeczne twierdzenia odnośnie związku pomiędzy handlem równoległym a B+R mogą być łatwo rozstrzygnięte. Jeśli można by wykazać, że handel równoległy ograniczył światowe B+R, wtedy byłby to ważny punkt rozważań przy ocenie ekonomiki ograniczenia importu równoległego oraz obiektywne uzasadnienie tego w świetle prawa. Ale na dzisiaj w literaturze brak jest jednak dowodów wspierających takie stwierdzenie, a firmy farmaceutyczne nie były w stanie uzasadnić swoich argumentów podczas ostatnich rozpraw przed sądami wspólnotowymi.

Przyjmuje się, że B+R są istotne dla przemysłu farmaceutycznego. Branża farmaceutyczna jest największym na świecie inwestorem w zakresie B+R. W 2004 r. stosunek inwestycji w B+R do sprzedaży w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej był o 15,3% większy niż w przypadku pozostałych czołowych 700 firm z UE klasyfikowanych na podstawie inwestycji w B+R. Innowacyjne firmy farmaceutyczne, przeznaczają 17% swojej całkowitej sprzedaży na badania i inwestycje, podczas gdy dla porównania w branży oprogramowania i usług jest to 10,5%. Ponadto ze względu na wymagające warunki badań nad lekami, duża część B+R jest "marnowana", tzn. nie kończy się produkcją komercyjną. Jednakże, aby umieścić tę informację w szerszym kontekście, należy wspomnieć, że branża farmaceutyczna wydaje na marketing i reklamę prawie dwa razy tyle co na B+R⁵².

Biorąc pod uwagę znaczenie B+R i twierdzenie, że import równoległy zmniejsza skłonność producenta do podejmowania badań, zaskakujący jest fakt, że producenci leków nie przedstawili obszernych i mocnych dowodów na poparcie tej tezy. W istocie nie ma bowiem przesłanek empirycznych pozwalających stwierdzić pozytywny lub negatywny wpływ importu równoległego na B+R.

Nie jest to całkowicie zaskakujące, ponieważ ogólny poziom B+R jest wypadkową wielu czynników - zależy od interakcji między regulacją rynku, kosztem badań nad lekami, prawem patentowym, poziomem konkurencji ze strony innych firm farmaceutycznych oraz spodziewaną opłacalnością badań nad danym lekiem. Rola, jaką odgrywa utrata przychodów w związku z dystrybucją równoległą, w tej mieszance nierzadko sprzecznych ze sobą czynników, jest niepewna i bardzo trudna do określenia.

⁵² Patrz: Gagnon and Lexchin: *The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States*, "PLOS Medicines", 2008, Vol.5, Issue 1.

4.1. Teoria

Twierdzenie, że dystrybucja równoległa zmniejsza globalne nakłady na B+R opiera się na uproszczonej teorii, która nie uwzględnia kontekstu prawnego i gospodarczego dystrybucji równoległej w kształcie, w jakim istnieje ona w UE. W istocie modele ekonomiczne handlu równoległego przyjmujące bardziej realistyczne założenia stwierdzają nawet, że dystrybucja równoległa ma niejednowymiarowy wpływ na zyski firm farmaceutycznych i nakłady na B+R⁵³!

Przypadek prosty

Rozważmy na początku podstawową teorię.

B+R pociągają za sobą znaczne koszty stałe, przy których koszty produkcji, dystrybucji i marketingu udanych leków wydają się być małe. Oznacza to, że jeżeli firmy farmaceutyczne sprzedają nowo opracowane leki po kosztach krańcowych produkcji i dystrybucji, poniosłyby znaczne straty. Dlatego też wytwórcy leków potrzebują systemów cenowych umożliwiających odzyskanie stałych kosztów poniesionych na udane i nieudane B+R poprzez ceny, które przekraczają koszty krańcowe.

Skutecznym sposobem osiągnięcia tego celu jest zastosowanie różnicujących systemów cen, gdzie różne ceny obowiązują w określonych regionach lub dla różnych grup konsumentów. Taki system zróżnicowanego ustalania cen oznacza, że ci, którzy mają mniejszy wybór płacą więcej. Ceny będą również tym wyższe, im wyższy jest dochód na mieszkańca, ponieważ odzwierciedla on większą skłonność do płacenia (ujmując to wprost).

Tego rodzaju różnicujący system cen będzie efektywny, jeżeli skutkiem wszystkich zastosowanych cen będzie zerowy oczekiwany przychód dodatkowy firm farmaceutycznych. Tego rodzaju struktura cen zwana jest "cenami Ramseya" od nazwiska ekonomisty i matematyka, który sformułował tę zasadę w latach 20. XX w.⁵⁴ Zgodnie z cenami Ramseya, różne grupy społeczne są obciążane cenami odwrotnie proporcjonalnie do ich (cenowej) elastyczności popytu. Przemawia to do ekonomistów, jako wydajny sposób odzyskania kosztów stałych przy minimalnym zniekształceniu konsumpcji⁵⁵.

⁵³ Patrz: Pecorino: Should the US allow prescription drug reimports from Canada? Department of Economics, Finance and Legal Studies, University of Alabama, 2002; Grossman i Lai, Parallel Imports and Price Controls, 2006; R. Ahmadi i B. Yang, Parallel Imports: Challenges from unauthorized distribution channels, "Marketing Science", 2000, Vol.19, s. 279-294; H. Raff i N.Schmitt, Why Parallel distribution may Raise Producers' Profits, "CESIFO Working Paper No.1503", lipiec 2005.

⁵⁴ F. P. Ramsey: "A Contribution to the Theory of Taxation", "Economic Journal", Vol. 37, 1927, s.47–61.

⁵⁵ P. M. Danzon, „The Economics of Parallel distribution”, *PharmacoEconomics*. Vol. 13, 1998, s. 293-304.

Ceny Ramseya dotyczą odzyskiwania poniesionych już kosztów B+R, a nie pobudzenia przyszłych inwestycji. Ostatnim filarem stanowiska firm farmaceutycznych jest istnienie bezpośredniego związku między całkowitą zyskownością a ogólnym poziomem wydatków na B+R⁵⁶ oznaczającego, że wszelkie działanie zmniejszające zyski ograniczają również B+R. Argument ten nie opiera się żadnych dowodach bezpośredniego powiązania między handlem równoległym a zmniejszeniem B+R. Jest to raczej ogólne twierdzenie zaczerpnięte z niektórych badań, w których stwierdzono dodatnią korelację (nie związek przyczynowo-skutkowy) między zyskami ogółem a B+R w branży farmaceutycznej⁵⁷.

Istnieje wiele zastrzeżeń wobec zastosowania tej teorii do prawnych i politycznych analiz na temat importu równoległego.

Po pierwsze, teoria ekonomiczna uzasadnia wydajne różnicowanie cen, ale nie niczym nieograniczone różnicowanie cen przez producentów⁵⁸. Ceny Ramseya zakładają istnienie siły rynkowej, ale nieograniczona siła rynkowa może prowadzić do powstania marży powyżej wymaganej do osiągnięcia efektywnego zwrotu kosztów, tj. przychodów wg normalnej stopy zwrotu ważonej ryzykiem. Na przykład Polska jest obecnie "krajem wysokocenovym", przynajmniej w zakresie niektórych nowszych leków, a nie "niskocenovym", jak można by się spodziewać.

Po drugie, negatywny wpływ na ceny i zyski pośrednio zakłada *nieograniczony i bezkosztowy* handel równoległy na rynku nieregulowanym. Założenie to teoretycznie zburzyłoby nawet wydajny system cen Ramseya. Jednakże, jak pokrótce wskazaliśmy powyżej, w praktyce dystrybucja równoległa nie jest ani nieograniczona, ani bezkosztowa. Ceny leków opatentowanych w UE pozostały bardzo zróżnicowane pomimo bezpośredniej państwowej kontroli cen i 30 lat importu równoległego. Dlatego też nie znajduje potwierdzenia teza, jakoby, generalnie czy w konkretnym przypadku, import równoległy znacząco podkopał (wydajny) system cen leków opatentowanych w Europie.

⁵⁶ OFT, chociaż nie badało tej kwestii, stwierdza, że dystrybucja równoległa prowadzi do niewydajności statycznej i dynamicznej. Office of Fair Trading: *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme – An OFT market study*, 2007, par. 5.93 – 5.96

⁵⁷ F. M. Scherer: *The Link between Gross Profitability and Pharmaceutical R&D Spending*, „Health Affairs”, 2001, Vol. 20, s. 216-220.

⁵⁸ D. A. Malueg i M. Schwartz, *Parallel Imports, Demand Dispersion, and International Price Discrimination*, „Journal of International Economics”, Vol. 37, 1994, s. 167–195.

Od świata uproszczonego do świata złożonego

W wielu najnowszych pracach dotyczących tej ubogiej dotychczas w poważne analizy dziedziny, zakwestionowano tezę, że import równoległy musi zmniejszyć zyski firm farmaceutycznych lub wydatki na B+R.

Wpływ na zyski

Rozważmy najpierw rzekomy związek między importem równoległym a zyskiem brutto. Dwa modele ostatnio opracowane przez ekonomistów wskazują, że dystrybucja równoległa może zwiększyć zyski dla producenta.

- **Ahmadi i Yang (2000)**⁵⁹ wskazują, że handel równoległy może zwiększyć ogólny zasięg dóbr opatentowanych i zwiększyć całkowity zysk. Dzieje się tak dlatego, że dystrybucja równoległa umożliwia producentowi dalszą segmentację grup konsumentów na rynku. Bez wchodzenia w mechanizmy modelu (trój etapowej gry Stackelberga) autorzy wskazują, że gdy istnieje handel równoległy, rynek można podzielić na trzy grupy – a) klientów nadal kupujących towar od autoryzowanego sprzedawcy, ponieważ ceną oni poziom gwarancji i obsługi; b) klientów, którzy poprzednio kupowali towar u autoryzowanych sprzedawców, ale zmienili dostawcę na dystrybutora równoległego ze względu na niższą cenę; i c) nowych klientów, którzy zaopatrują się u dystrybutora równoległego przyciągnięci niższymi cenami. Handel równoległy zwiększa sprzedaż, ale jego wpływ na zysk zależy od wzajemnych proporcji między wskazanymi trzema grupami. Jeśli zyski z grupy c) przekroczą straty z grupy b) wtedy łączne zyski wzrosną.
- **Raff i Schmitt (2005)**⁶⁰, opracowali model w artykule pod prowokacyjnym tytułem "Dlaczego handel równoległy może zwiększyć zyski producentów" (*Why Parallel Trade may Raise Producers' Profits*). Ich model wskazuje, że umożliwienie detalistom zbywania niesprzedanych zapasów może skutkować składaniem u producentów większych zamówień oraz wyższymi zyskami i korzyściami dla konsumenta. Raff i Schmitt wskazują, że będzie to miało miejsce, gdy spełnione będą 4 warunki:

1. dystrybutorzy muszą złożyć zamówienia na towar zanim poznają rzeczywisty popyt;

⁵⁹ R. Ahmadi i B. Yang, *Parallel Imports: Challenges from unauthorized distribution channels*, „Marketing Science”, 2000, Vol. 19, s. 279-294.

⁶⁰ H. Raff i N. Schmitt: *Why Parallel distribution may Raise Producers' Profits*, "CESIFO Working Paper" No. 1503, lipiec 2005.

2. produkty mają niewielką wartość pod koniec okresu istnienia zapotrzebowania lub utrzymywanie zapasów jest kosztowne;
3. popyt jest różny w różnych krajach;
4. różnica w popycie wpływa raczej na ilość dóbr, na które zgłaszane jest zapotrzebowanie, a nie na skłonność konsumenta do zapłaty.

Jeżeli w tych okolicznościach producent zakazałby handlu równoległego, dystrybutorzy mogliby zostać obciążeni dużymi zapasami, które powodują obniżenie cen. Dystrybutorzy przewidują tę stratę i redukują zamówienia, co z kolei zmniejsza zyski producenta. Umożliwienie dystrybucji równoległej zapobiega gwałtownemu spadkowi cen, ponieważ dystrybutorzy są w stanie sprzedać dobra dystrybutorom równoległym w razie niespodziewanie niskiego popytu. W ten sposób dystrybutor złoży u producenta większe zamówienie niż przy braku handlu równoległego. Motywacja producenta do zezwolenia na dystrybucję równoległą zwiększa się, gdy cenowa elastyczność popytu jest podobna w różnych krajach, a popyt krajowy jest niepewny. Natomiast gdy cenowa elastyczność popytu jest różna w różnych krajach, wówczas producent jest skłonny do zakazania dystrybucji równoległej, wdrażając tym samym różnicowanie cen trzeciego stopnia.

Wpływ na B+R

Dwie niedawno opublikowane prace bezpośrednio modelują związki pomiędzy handlem równoległym a B+R.⁶¹ Po raz kolejny wykazują one, że nawet w teorii wynik handlu równoległego w znacznym stopniu zależy o określonych faktów (założeń).

- **Li i Robles (2007)**⁶² kwestionują twierdzenie, że przez redukcję zysków handel równoległy musi zmniejszać skłonność do innowacji. Uważają oni, że twierdzenie to wynika z koncentrowania się na ocenie zysków po dokonaniu innowacji z pominięciem zysków sprzed dokonania innowacji, tj. zwiększeniu zysków dzięki nowej innowacji. Autorzy modelują firmę innowacyjną, która prowadzi już sprzedaż produktu (produktu przedinnowacyjnego) i prowadzi badania nad kolejnym produktem (poinnowacyjnym). Firma sprzedaje produkty w kraju pochodzenia, natomiast dystrybutorzy sprzedają je za granicą. Dystrybutor jest w stanie reimportować wyroby producenta do kraju pochodzenia, co wywołuje konkurencję między dystrybutorem a

⁶¹ Dystrybucja równoległa może pośrednio pobudzać B+R. Przy braku dystrybucji równoległej nie byłoby konkurencji wewnątrzmarkowej w okresie obowiązywania patentu na lek. Istniałyby więc ograniczenia konkurencji wewnątrzmarkowej, a zatem firmy farmaceutyczne nie odczuwałyby presji na przeznaczanie zysków na B+R, wypłacając je natomiast udziałowcom w formie dywidend. Takie było stanowisko Komisji w sprawie *Microsoft* (2004).

⁶² C. Li i J. Robles: *Product Innovation and Parallel Parallel distribution*, "International Journal of Industrial Organization", 2007, Vol. 25, s. 417-429.

firmą farmaceutyczną (jak w modelu Cournota). Wpływ handlu równoległego zależy od związku między dwoma produktami wytwarzanymi przez firmę farmaceutyczną, tj. od tego, czy są one od siebie niezależne czy zależne (w języku ekonomicznym – czy są dobrami komplementarnymi czy substytucyjnymi). Jeżeli dwa produkty są od siebie niezależne (tj. popyt na jeden produkt nie jest związany z popytem na drugi), wówczas dystrybucja równoległa zmniejszy zyski poinnowacyjne z obydwu produktów. Jeżeli dwa produkty są dobrami komplementarnymi, wówczas handel równoległy zmniejszy zyski z nowego produktu, ponieważ sprzedaż przejmowana jest przez dystrybutora, zwiększając jednocześnie popyt na istniejący produkt. Tak więc istnieje dodatkowy zysk z istniejącego produktu. Jednakże dodatkowy zysk jest uszczuplany przez dystrybutorów równoległych. W związku z tym, gdy produkt przedinnowacyjny i innowacyjny są dobrami komplementarnymi, wówczas dystrybucja równoległa zmniejsza skłonność do innowacji przez zmniejszenie zysku z produktu innowacyjnego i zmniejszenie dodatkowego zysku z produktu przedinnowacyjnego. Jeżeli dwa produkty są substytutami, wówczas wprowadzenie produktu innowacyjnego zmniejsza zysk z pierwszego produktu, zmniejszając skłonność firmy farmaceutycznej do innowacji. Umożliwienie dystrybucji równoległej zmniejsza natężenie bodźców skłaniających do niepodejmowania innowacji.

- **Grossman i Lai (2006)**⁶³ również kwestionują pogląd, zgodnie z którym handel równoległy musi prowadzić do zmniejszenia nakładów na B+R. Odmienne niż w innych badaniach, w których traktuje się rząd jako podmiot egzogeniczny, autorzy uwzględniają w swojej analizie państwową kontrolę cen. Gross i Lai zakładają istnienie różnorodnych produktów, inwestycji w nowe produkty przez jednego monopolistę oraz dwóch krajów – Północy (gdzie mają miejsce wszystkie innowacje) i Południa (gdzie nie dochodzi do żadnych innowacji). Autorzy wykazują, że jeżeli istnieje handel równoległy na Północ, cena regulowana przez rząd będzie endogenna i wyższa z dwóch powodów:
 1. Monopolista z Północy może nie prowadzić sprzedaży w kraju niskocenovym (na Południu), aby zapobiec reimportowi do wysokocenovym Północy. W odpowiedzi rząd Południa podnosi cenę regulowaną w celu zapobieżenia odmowie wprowadzenia leku na rynek.
 2. Rząd Południa, który ustanowi niską cenę, nie będzie w stanie korzystać z bodźców do badań w kraju wysokocenovym. Rząd Południa podniesie cenę, zwiększając bodźce do innowacji.⁶⁴

⁶³ G. Grossman i E. Lai, *Parallel Imports and Price Controls*, lipiec 2006.

⁶⁴ Autorzy stwierdzają, że założenie to znajduje potwierdzenie w spostrzeżeniu Kanavosa i Cost-i-Fonta, "ze nasileniu dystrybucji równoległej w Europie towarzyszyło rozluźnienie kontroli cen w krajach o niskich cenach, takich jak Portugalia, Włochy i Francja, które obecnie tolerują ceny bliższe średniej europejskiej", Grossman i Lai, s.25.

Na sformułowane przez nich założenia podatne są nawet modele wskazujące, że import równoległy zmniejsza innowacyjność. Rozszerzenie podstawowego modelu często prowadzi do przypadków, w których import równoległy zwiększy poziom B+R.⁶⁵

Istnieją dwa dalsze punkty, które można podnieść w kontekście tej literatury.

W bardziej złożonych modelach niż te omówione powyżej, gdzie poziom cen ustalany w negocjacjach z władzami jest endogeny, kwestia nieuniknionego spadku zysku firm farmaceutycznych nie jest ewidentna. Negocjacje nad poziomem cen mogą być zaciekle w świetle wiedzy, że ceny ustalane w innych krajach będą zachęcać do reimportu leków z krajów o niższych cenach do krajów z cenami wyższymi⁶⁶.

Po drugie, operacja regulacji cen utrudnia wygłaszanie jakichkolwiek kategoriycznych stanowisk. Regulacja cen ma natychmiastowy i bezpośredni wpływ na zyski brutto. Tak więc, to ona, a nie import równoległy, będzie mieć największy wpływ na zyskowność firm farmaceutycznych. Wywiera ona również wpływ na poziom importu równoległego, ponieważ im niższa cena regulowana, tym niższy poziom importu równoległego (i eksportu). Innymi słowy, wpływ netto na zyski w krajach, gdzie istnieje import równoległy może być raczej mniejszy niż wyliczony przez mnożenie szacowanej różnicy w cenie przez szacowaną ilość importu. Na przykład, Office of Fair Trading (brytyjski urząd antymonopolowy) przypisał względny spadek importu równoległego leków opatentowanych do Wielkiej Brytanii niższymi cenom spowodowanymi regulacjami⁶⁷.

⁶⁵ Valletti (T. Valletti, *Differential Pricing, Parallel distribution and the Incentive to Invest*, "Journal of International Economics", Vol. 70, 2006, s. 314-324) stwierdzają, że jeżeli różnicowanie cen wynika z różnej skłonności do płacenia, wówczas dystrybucja równoległa zmniejsza inwestycje. Jeśli jednak wynika z różnych kosztów zaopatrywania rynków, z którymi ma do czynienia tylko monopolista, wówczas dystrybucja równoległa zwiększa inwestycje. Valletti i Szymanski ("Parallel distribution, International Exhaustion and Intellectual Property Rights: A welfare analysis", 2005) stwierdzają, że możliwość arbitrażu dzięki dystrybucji równoległej wywołuje spadek inwestycji w B+R nad produktem, a tym samym jakości leku. W związku z tym konsumenci otrzymują produkt gorszy, który obniża *ex ante* nadwyżkę konsumenta. Jednakże, *ex post* następuje wzrost nadwyżki konsumenta, ponieważ konsumenci, którzy poprzednio nie zakupili dobra, obecnie kupują produkt. Wypadkowy wpływ dystrybucji równoległej zależy od tego, czy strata *ex ante* przewyższa zyski dla dobrobytu *ex post*. Valletti i Szymanski wskazują, że kiedy monopolista może stosować zróżnicowanie cenowe w oparciu o zróżnicowanie popytu (skłonności do płacenia), umożliwienie dystrybucji równoległej zmniejszy ich inwestycje w B+R. Jeżeli jednak wobec konsumentów na rynku niskocennym stosowana jest inna wycena w zależności od tego, czy poniesiono nakłady na B+R, które ceną bardziej, gdzie nakłady zostaną poniesione, wówczas krańcowy zwrot z inwestycji będzie większy, gdy zezwoli się na dystrybucję równoległą.

⁶⁶ Pecorino stosował model częściowej równowagi handlu, gdzie monopolista sprzedaje zarówno na rynku krajowym jak i zagranicznym. Ceny zagraniczne są modelowane jako gra negocjacyjna Nasha pomiędzy monopolistą i rządem danego kraju, podczas gdy w ojczyźnie monopolista ustala cenę maksymalizującą zysk. Pecorino badał wpływ reimportu leków z zagranicy do kraju producenta i stwierdził, że wynegocjowana cena zagraniczna stała się ceną krajową. Spowodowało to w grze negocjacyjnej Nasha bardziej zażarte negocjacje monopolisty z zagranicą w celu uzyskania wyższej ceny, która zaistniałaby w przypadku braku reimportu. Konsekwentnie, zyski monopolisty mogą nie spaść, jeśli dopuszczony zostanie reimport. Wynik taki jest ważny dla liniowej i stałej elastyczności popytu. P. Pecorino, 'Should the US Allow Prescription Drug Reimports from Canada?' Journal of Health Economics, 2002, Vol. 21, pp. 699-708.

⁶⁷ Office of Fair Trading, *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme – An OFT market study*, 2007. [Urząd ds. Uczciwego Handlu, *Plan Regulacji Cen Farmaceutycznych – Badanie rynkowe UOH*, 2007]

Nie ma powodu, aby bezkrytycznie przyjmować wnioski płynące z tych modeli, ponieważ modele zawsze mogą być modyfikowane na podstawie zmienionych założeń i mogą prowadzić do zmienionych wyników. Decydujące jest to, czy model zakłada wiarygodne podstawy do przewidywania wyników ekonomicznych. Jednakże, to co one wykazują oraz to, co jest zdrowym rozsądkiem, to fakt, że import równoległy, ceny leków opatentowanych, regulacje cen, zyski branży oraz B+R są wszystkie między sobą powiązane, wpływają na siebie wzajemnie i mogą prowadzić do nieprzewidzianych działań kompensujących.

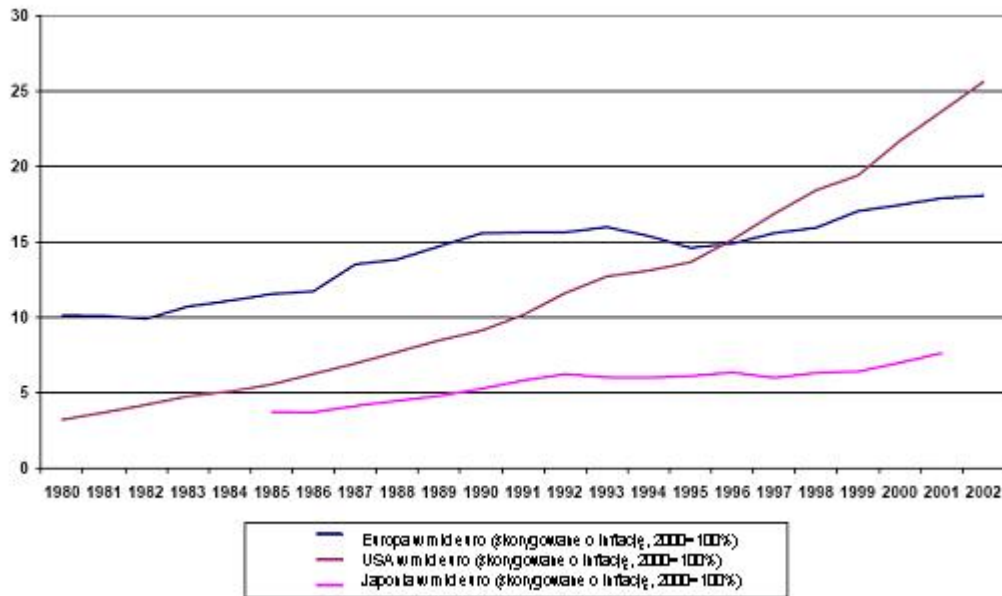
4.2. Dowody

Jak już stwierdzono, nie ma dowodów na bezpośrednie lub pośrednie związki pomiędzy handlem równoległym a światowymi i/lub europejskimi wydatkami na B+R w sektorze farmaceutycznym.

Ponadto problemu tego prawdopodobnie nie da się rozwiązać przez ustalenie prostej korelacji między przychodami lub zyskami firm farmaceutycznych a poziomem inwestycji w B+R. Rodziłoby to bowiem pytanie o przyczynę, tj. czy utrata przychodów w związku z importem równoległym wywoła ograniczenie wydatków na B+R.

Rysunek 4.1.

Rys. 4. Wydatki na B+R w branży farmaceutycznej w latach 1980-2003 w mld euro (skorygowane o inflację, 2000=100%)



Źródło: Parexel's Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2003/2004. s. 1, 289 i 296. Dane europejskie w oparciu o oficjalne dane udostępnione przez zrzeszenia członkowskie EFPIA. Obejmuje wszystkie nakłady na B+R w krajach EFPIA (EU-15 z wyjątkiem Luksemburga plus Szwajcaria i Norwegia) dokonane przez firmy krajowe i zagraniczne. Dane za rok 2002 mają charakter szacunkowy. Dane japońskie pochodzą z JPMA Data Book 2003. Wydatki farmaceutyczne dla USA opierają się na PhRMA Annual Survey, 2003. Korekta o inflację i przeliczenie na euro przy użyciu danych CPI i kursów wymiany z Datastream.

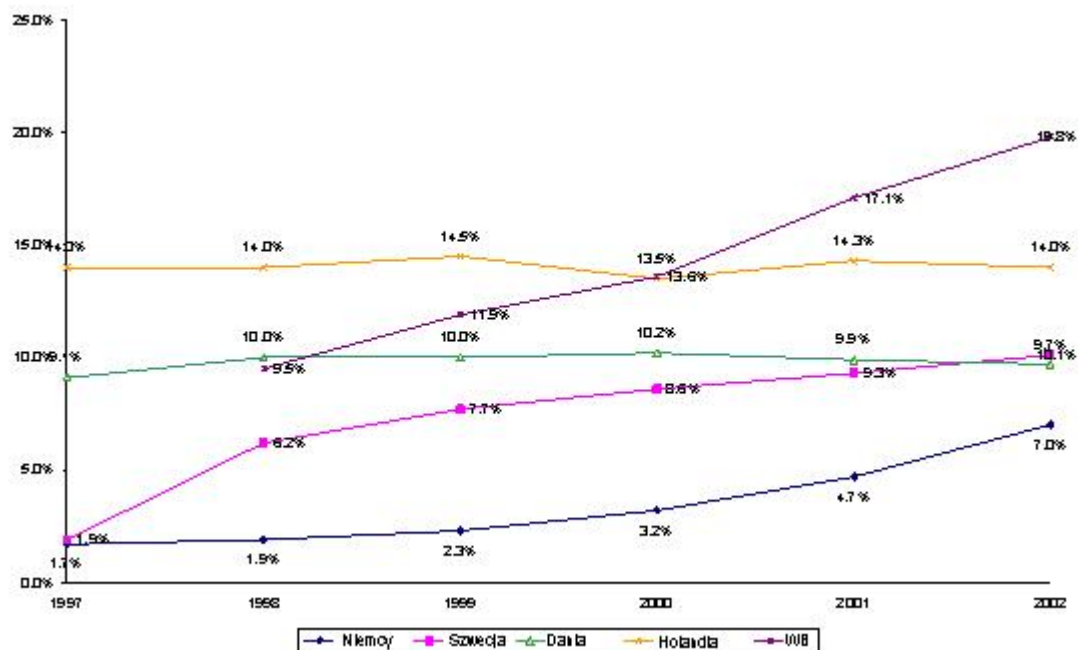
Źródło: CRA, *Innovation in the Pharmaceutical Sector - Study for the European Commission*, 2004.

Taki jest wniosek płynący z wielu podejmowanych na zlecenie firm farmaceutycznych opracowań, których celem jest ocena przesłanek empirycznych. Na przykład w badaniu LSE zleconym przez firmę farmaceutyczną stwierdza się:

*„Trudno jest ocenić, w jaki sposób niższe przychody producenta w związku z IR [importem równoległym] wpływają na wydatki na B+R nad lekami, a jeszcze trudniej przewidzieć, w jaki sposób zmiany w wydatkach mogą wpłynąć na opracowanie nowych terapii lekowych.”*⁶⁸

⁶⁸ Badanie LSE, s. v

Rysunek 4.2. Import równoległy wg wartości, 1997-2002 (%)



Źródło: Kanavos i in.

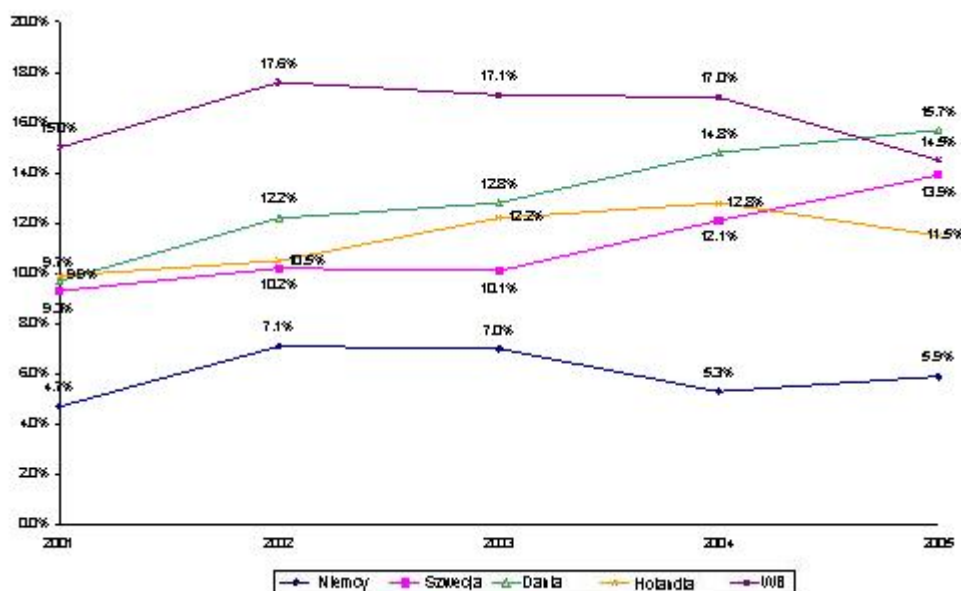
W innej ocenie wyciąga się następujący wniosek:

„(...) nie istnieją badania wskazujące, w jaki sposób mniejsze przychody dla producentów z tytułu IR wpływają na B+R w branży farmaceutycznej i opracowywanie nowych leków, zarówno w krajach, gdzie funkcjonuje IR, jak i w całej UE. W szczególności nie wiadomo, czy IR prowadzi do zmniejszenia wydatków producentów na B+R. [...] w niektórych krajach dopuszczających IR, – szczególnie Wielkiej Brytanii i Szwecji – z których to pochodzą jedne z najlepszych na świecie firm farmaceutycznych.”⁶⁹

Na prostym poziomie statystycznym nie wydaje się, aby rozwój handlu równoległego zmniejszył globalne B+R firm farmaceutycznych. Globalne wydatki firm farmaceutycznych na B+R rosły co roku, obecnie osiągając poziom 10-krotnie przewyższający poziom z lat 80. XX w. (rysunek 4.1. powyżej). W tym samym czasie import równoległy wzrósł dwukrotnie na niektórych rynkach w UE, takich jak brytyjski czy duński (rys. 4.2. i 4.3.).

⁶⁹ P. Kanavos, D. Gross i D. Taylor: Parallel Trading in Medicines: Europe's Experience and its Implications for Commercial Drug Importation in the United States, Washington: The AARP Public Policy Institute, 2005.

Rysunek 4.3. Sprzedaż w handlu równoległym wg wartości (%) 2003-2007



Źródło: EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures - Key updates 2003-2007*.

Dane te oraz wyniki różnych badań wskazują jednak, że nie można wyciągać żadnych wniosków z dostępnych dowodów na wzajemne związki między handlem równoległym a wydatkami na B+R prowadzonymi przez firmy farmaceutyczne.

W badaniu dotyczącym innowacji w branży farmaceutycznej, przeprowadzonym ostatnio przez firmę doradczą CRA na zlecenie Komisji Europejskiej, wskazano szereg czynników odgrywających pewną rolę w produktywności i innowacyjności firm farmaceutycznych. Stwierdzono w szczególności, że w ciągu ostatniej dekady nastąpił 5-krotny wzrost kosztów badań klinicznych i 60-procentowy realny wzrost kosztów opracowywania leków w fazie przedklinicznej⁷⁰. Czynniki te mają prawdopodobnie dużo większy wpływ na innowacje niż dystrybucja równoległa. Inne czynniki, takie jak wzrost znaczenia leków generycznych i wycena referencyjna terapii, również mają bezpośredni wpływ na koszty innowacji firm farmaceutycznych. Ponadto w badaniu CRA odrzucono pogląd, że w UE nastąpił spadek innowacyjności i B+R. W badaniu NERA nt. przyczyn lokalizacji B+R w branży farmaceutycznej również wskazuje się na liczne czynniki, z niewielkim naciskiem na regulację cen czy import równoległy.⁷¹

⁷⁰ Źródło: CRA, *Innovation in the Pharmaceutical Sector - Badanie na zlecenie Komisji Europejskiej*, 2004 .

⁷¹ NERA, *Key Factors In Attracting Internationally Mobile Investments by The Research-Based Pharmaceutical Industry*, Raport dla UK Trade and Investment i Association of the British Pharmaceutical Industry, 21 września 2007 r.

4.3. Podsumowanie

Komisja Europejska wyraźnie stwierdziła, że unijne zasady ochrony konkurencji wykorzystują "podejście ekonomiczne [...] w oparciu o wpływ na rynek [...] w ich kontekście prawnym i gospodarczym"⁷² Wykazano, że gdy handel równoległy rozpatrywany jest w "kontekście prawnym i gospodarczym", nie istnieją przekonujące dowody na to, że dystrybucja równoległa powoduje ograniczenia wydatków na B+R w skali globalnej.

Tak więc podczas gdy panuje zgoda, iż Komisja Europejska powinna w pełni ocenić te fakty, istotne jest również, aby firmy farmaceutyczne, wnioskując o zwolnienie na podst. art. 81 ust. 3 na gruncie efektywności powinny w sposób obiektywny wykazać, że efektywność ta istnieje⁷³.

Istnieje jeszcze jeden wzgląd, który chociaż nie ma zasadniczego znaczenia, ma związek ze sprawą. Nawet jeżeli istnieje mierzalna zależność odwrotnie proporcjonalna pomiędzy handlem równoległym a ogółem B+R, wciąż będzie istniała kwestia, czy te B+R były wydajne. Ekonomiści mają skłonność do obrony systemu patentowego ze względu na to, że zachęca on do innowacji przez umożliwienie podmiotom inwestującym w B+R otrzymania zwrotu nakładów. Jednak również w tym przypadku istnieją nikłe przesłanki, by twierdzić, że tak właśnie jest. Głosy sprzeciwu trafiły również do standardowych podręczników ekonomii i środowiska prawniczego. Na przykład profesorowie Dennis W. Carlton (do niedawna Główny Ekonomista Wydziału Antymonopolowego w amerykańskim Departamencie Sprawiedliwości) i Jeffrey Perloff twierdzą, że "Patenty pobudzają badania", ale z dodatkowym zastrzeżeniem, że "poparcie dla patentów nie jest uniwersalne".⁷⁴ Sędzia Richard Posner w pracy napisanej wspólnie z profesorem Williamem Landesem przedstawiają szczegółową ocenę ekonomiczną prawa patentowego, która nie opiera się na twierdzeniu, że patenty pobudzają innowacje, ze względu na wątpliwe przesłanki empiryczne takiego twierdzenia.⁷⁵ Inni argumentują, że system patentowy w sposób aktywny zniechęca do badań, tworzy bariery wejścia oraz znacznie podnosi koszty prowadzenia działalności gospodarczej i przynosi szkody konsumentom.⁷⁶ Analiza efektywności przeprowadzona przez Komisję Europejską w sprawie Microsoftu⁷⁷ na podstawie art. 82 stwierdza, że zarówno patenty, jak i inne środki

⁷² W *Vertical Restraints Guidelines* (par. 7) stwierdza się w odniesieniu do art. 81 ust. 3, że: "Ciężar wykazania, że warunki zostały spełnione spoczywa na stronach porozumienia".

⁷³ W *Vertical Restraint Notice* (par. 136) stwierdza się: "wydajność należy uzasadnić [...] spekulatywne twierdzenia [...] nie będą akceptowane". W wytycznych UK Office of Fair Trading (OFT 401, par. 4.10.) stwierdza się: "Ciężar wykazania, że warunki zostały spełnione spoczywa na stronach porozumienia".

⁷⁴ D.W. Carlton i J. M. Perloff, *Modern Industrial Organization*, Pearson Addison Wesley, wydanie 4, 2005, s. 558.

⁷⁵ W. M. Landes i R. A. Posner, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Cambridge Mass.: Harvard University Press, 2003.

⁷⁶ A. B. Jaffe i J. Lerner: *Innovation and its Discontents – How our broken patent system is endangering innovation and progress, and what to do about it*, Princeton NJ: Princeton; również: F. Leveque i Y. Meniere: *Patents and Innovation: Friends or Foes?* Cerna, 2006. University Press, 2004.

⁷⁷ Sprawa COMP/C-3/37.792 *Microsoft*, 24 marca 2004 r.

ochrony własności intelektualnej nie są wyjęte spod dochodzenia praw na podstawie przepisów o konkurencji, a nawet (co podkreślono podczas apelacji przed SPI⁷⁸), że samo istnienie tych środków nie oznacza, że chroniły one innowacje lub stymulowałyby przyszłe innowacje.

⁷⁸ *Microsoft v Commission* [2007] EUECJ T-201/04.

5. Wnioski

Wykazaliśmy, że istnieją poważne luki w tzw. zasadzie efektywności dopuszczającej ograniczenia importu równoległego i wyłączenie go spod obowiązywania wspólnotowego prawa konkurencji. Mimo iż zmierzenie oddziaływania dystrybucji równoległej jest zadaniem złożonym, nie należy stosować prawa w oparciu o niewiele więcej niż prostą teorię ekstrapolowaną na empiryczne twierdzenia.

Pomimo przeciwstawnych analiz i wniosków Sądów Europejskich oraz niepewnej pozycji prawnej, wydaje się, że w tunelu pojawia się światło. Jeśli obecne tendencje sądowe zmierzają do przemieszczenia prawa z traktowania ograniczeń w handlu równoległym jako wykroczenie *per se* na rzecz podejścia opartego o zasadę rozsądku, wtedy nie należy spodziewać się znacznego sprzeciwu. Jednakże, jak zostało to wyraźnie przedstawione, wszystko musi być oparte na faktach i przeniesieniu ciężaru dowodowego ustalenia rzeczywistych korzyści w zakresie efektywności na stronę, która dąży do ograniczenia konkurencji.

Załącznik A. Regulacje w handlu równoległym

A.1. Typy dystrybutorów równoległych

Handel równoległy jest wynikiem transakcji handlowych zawieranych przez przedsiębiorców dwojakiego rodzaju: importerów lub dystrybutorów równoległych oraz sprzedawców hurtowych.

Importerzy lub dystrybutorzy równolegli, którzy dystrybuują produkty importowane, wprowadzają przepakowane produkty importowane na rynek docelowy (czyli rynek importowy). Przepakowanie wymaga posiadania aktualnej zgody na wytwarzanie wydanej przez właściwe władze krajowe. Oznacza to, że importer równoległy podlega tym samym regulacjom co wytwórca leków, głównie zasadom dobrej praktyki wytwarzania (GMP). Ponadto, dystrybutor równoległy posiada również zezwolenie na prowadzenie handlu hurtowego i w związku z tym podlega zasadom dobrej praktyki dystrybucyjnej (GDP). Importerzy równolegli „kreują” popyt na rynku dystrybucji równoległej.

Pozostali uczestnicy rynku to hurtownie, które udostępniają nadwyżki produktów do „eksportu” w obrębie EOG. Zgodnie z prawem krajowym i unijnym partnerzy ci muszą posiadać zezwolenie na sprzedaż hurtową.

Zamęt terminologiczny jest spotęgowany przez fakt, że ze względów prawnych w obrocie europejskim znajdują się dwa rodzaje leków: leki dopuszczane do obrotu centralnie przez EMEA i leki dopuszczone przez władze krajowe lub w niektórych Państwach Członkowskich na zasadzie wzajemnego uznawania. W wypadku leków zatwierdzonych przez władze krajowe organy nadzoru mówią o „importcie równoległym”, natomiast w wypadku produktów zatwierdzonych przez EMEA używa się terminu „handel równoległy” ze względu na to, że EMEA słusznie stoi na stanowisku, że w obrębie wspólnego rynku nie powinno się mówić o imporcie/eksporcie.

A.2. Regulacje w zakresie handlu równoległego

Importerzy/dystrybutorzy równolegli muszą pokonać dodatkowe przeszkody prawne, zanim uzyskają zgodę na import leków z jednego państwa członkowskiego do drugiego.

Unijna dyrektywa w sprawie dystrybucji hurtowej⁷⁹ wymaga, żeby wszyscy sprzedawcy hurtowi leków otrzymywali zezwolenie na zakup leków⁸⁰ od wytwórców lub hurtowni posiadających odpowiednie zezwolenia. Dystrybutorzy równolegli muszą uzyskać określone pozwolenie od krajowego organu nadzoru na każdy importowany lek. Na każdy lek trzeba uzyskać więcej niż jedno pozwolenie, tzn. trzeba uzyskać oddzielne pozwolenie na dopuszczenie dla każdej wielkości opakowania, dawki oraz każdego państwa członkowskiego, z którego pochodzi lek. Charakterystyka importowanego leku musi być identyczna z charakterystyką leku, który jest sprzedawany w danym państwie. Ponadto lek musi zostać przepakowany/opatrzony nową etykietą, a wszelkie informacje dotyczące leku muszą zostać przetłumaczone na język kraju importującego.

Pozwolenie na import leku zasadniczo jest wydawane na pięć lat. Tak jest w przypadku Danii, Niemiec, Grecji, Włoch, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii. W Norwegii licencje są wydawane na 6 lat (tabela A.1.). Ponadto wymogiem EMEA odnośnie do produktów zatwierdzanych na szczeblu centralnym jest dopuszczenie do obrotu na pięć lat.

Od uzyskania dopuszczeń do obrotu uzyskiwanych w handlu równoległym pobiera się różne opłaty zgodnie ze zróżnicowaną strukturą cen w poszczególnych Państwach Członkowskich. Ceny obowiązujące w 2004 r. przedstawiono w tabeli A.1.

Dyrektywa WE 2001/83⁸¹ nakłada na hurtownie w państwach członkowskich UE zobowiązania z tytułu służby publicznej (public service obligation) polegające na posiadaniu zapasów wystarczających do pokrycia zapotrzebowania określonego obszaru geograficznego i dostarczenia leków w bardzo krótkim czasie.

⁷⁹ Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi („dyrektywa w sprawie dystrybucji hurtowej”).

⁸⁰ Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leków jest wydawane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dziennik Urzędowy L 136, 30/4/2004, s. 1-33.

⁸¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dziennik Urzędowy L 311, 28/11/2001, s. 67-128.

Zobowiązania z tytułu służby publicznej zostały zmienione przez dyrektywę WE 2004/27, która rozszerza je w stosunku do posiadaczy pozwoleń⁸². Wdrożenie tego przepisu w UE jest jednak niejednolite.

Tabela A.1

Tabela 4. Bezpośrednie koszty uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na dystrybucję równoległą i okres obowiązywania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wybranych państwach europejskich, 2004

Państwo	Koszt uzyskania licencji na import równoległy i okres dopuszczenia do obrotu*
Dania	Oplata roczna 7 950 DKK (około 1 300 USD) + oplata za złożenie wniosku 15 095 DKK (około 2 500 USD) lub odnowienie pozwolenia 13 975 (około 2 300 USD) Pozwolenie obowiązuje przez pięć lat
Francja	Wysokość opłat nie jest znana Pozwolenie obowiązuje przez pięć lat: wniosek o odnowienie należy złożyć trzy miesiące przed wygaśnięciem ważnego pozwolenia
Niemcy	1 380 € (około 1 700 USD) Pozwolenie obowiązuje przez pięć lat, wniosek o odnowienie należy złożyć trzy miesiące przed wygaśnięciem ważnego pozwolenia
Grecja	180 € (około 220 USD) Pozwolenie obowiązuje przez pięć lat
Włochy	524,20 € (około 650 USD) za produkt Pozwolenie obowiązuje przez pięć lat
Holandia	1 465 € (około 1 800 USD) za produkt 5 672,25 € (około 7 000 USD) rocznie za licencję na import równoległy
Portugalia	Dane na temat opłat nie są publikowane
Hiszpania	Dane na temat opłat nie są publikowane Pozwolenie obowiązuje przez pięć lat
Szwecja	15 000 SEK (około 2 000 USD) Pozwolenie obowiązuje przez pięć lat
Wielka Brytania	1 465 £ (około 2 700 USD) Pozwolenie obowiązuje przez pięć lat, ale zwykle zachowuje moc na czas obowiązywania licencji wydanej przez Wielką Brytanię i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez EMEA
Norwegia	70 000–80 000 NOK (około 11 000–12 500 USD) plus oplata kontrolna w wysokości 0,7% wielkości sprzedaży posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Pozwolenie obowiązuje przez pięć lat przy założeniu, że oryginalny produkt jest sprzedawany w ramach EMEA przez sześć lat
EMEA (dla leków dopuszczanych na szczeblu centralnym)	3 480 € (około 4 300 USD) za każde powiadomienie o dystrybucji równoległej Pozwolenie obowiązuje przez pięć lat

*Organy regulacyjne nie pobierają opłat za eksport równoległy.

Źródło: badania własne autorów na podstawie kontaktów z krajowymi organami regulacyjnymi i EMEA, 2004.

Źródło: P. Kanavos, D. Gross i D. Taylor: *Parallel trading in medicines: Europe's experiences and its Implications for commercial drug importation in the US*, AARP Public Policy Institute, czerwiec 2005.

⁸² Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dziennik Urzędowy L 136, 30/4/2004, s. 34 - 57, art. 81.

