

**Paralelní export léčiv: Výhodný byznys kvůli nízké ceně**

**Reexportem je ohroženo 116 variant léků**

4 minuty čtení | 4. 2. 2019 | ač

**Opakovaně chybějí léky na tlak i průjem, upozorňují lékárníci**

V posler

Vláda na svém středečním zasedání posoudí novelu zákona č. 378/2007 o léčivech, která má především zajistit dostupnost léků při jejich náhlém nedostatku z důvodu reexportů, dát do souladu provádění klinických studií s evropskou směrnicí a také upravit některé další oblasti jako například spolupráci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) s celníky při odhalování padělků léčiv. Ministerstvo financí se v rámci

eBook → Sdílet

**Léky z českých lékáren mizí v zahraničí. Jsou levnější než v okolních zemích**

Lékařníci upozorňují na přetrvávající praxi přeprdeje léčiv do zahraničí, která st léčiv na českém trhu. Přeprdeje tví potýká dlouhodobě. Státní ústav vislosti o změně zákona.

V první polovině července podle České lékárnické komory (ČLK) chybělo v lékárnách 170 druhů léčiv, důvodem byly výpadky ve výrobě a přeprdeje léků do zahraničí. Uvedla to dnes ČLK v tiskové zprávě. České léky jsou podle odborníků levnější než v okolních zemích, což vede k jejich vývozu.

## CO JE TÍM TEDY MYŠLENO?

- Přeshraniční prodej léčiv či zdravotnického materiálu
- Legální součást jednotného trhu EU
- Založeno na volném pohybu zboží a vyčerpání práv duševního vlastnictví
- Podléhá přísné evropské i národní regulaci a regulatornímu dohledu

## TERMINOLOGIE

- Paralelní obchod
- Paralelní distribuce / souběžný dovoz
- Vývoz / export / reexport – parallel export (PE)
- Dovož / import / - parallel import (PI)
- Individuální dovoz / specifický léčebný program

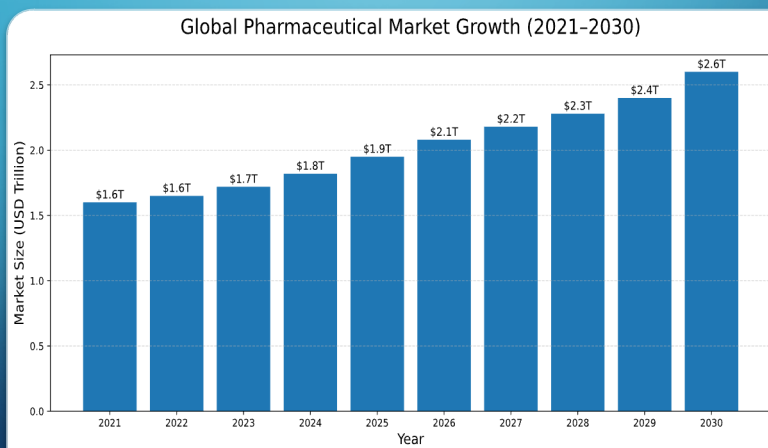
## PROČ PARALELNÍ OBCHOD EXISTUJE?

- Jednotlivé trhy podléhají různým systémům cenových regulací a úhrad léčiv
- Vzniká díky cenovým rozdílům napříč evropským trhem
- V některých situacích může přispívat k přeshraniční flexibilitě dostupnosti léčiv
- Hlavním důvodem jsou však úspory, které přináší pacientům a zdravotním systémům na koncových trzích

## HISTORIE

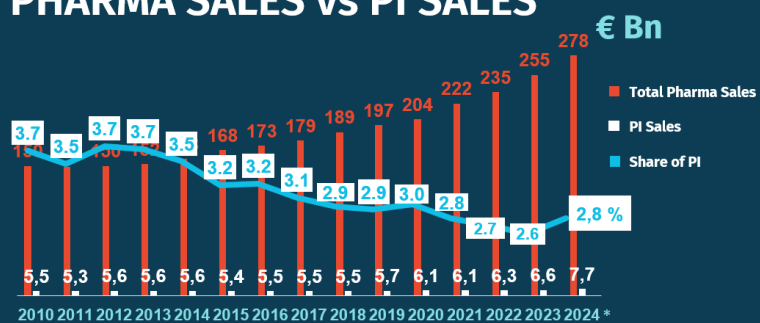
- V EU více než 50 let
- Evropská ekonomická integrace vedla k významnějšímu rozvoji během 70. a 80. let
- Judikatura SDEU postupně potvrdila legálnost paralelní distribuce v rámci jednotného trhu
- Postupné rozšiřování unie vedlo k dalšímu rozvoji
- Důležitou roli hráli také státy střední a východní Evropy

## FARMACEUTICKÝ TRH SE VŠAK MĚNÍ

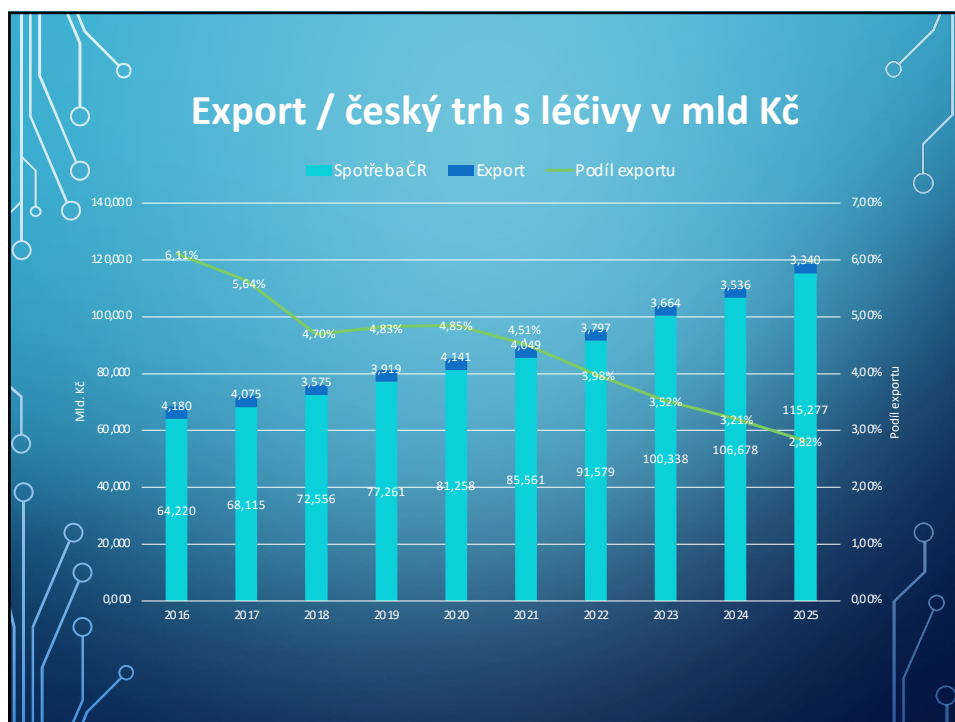
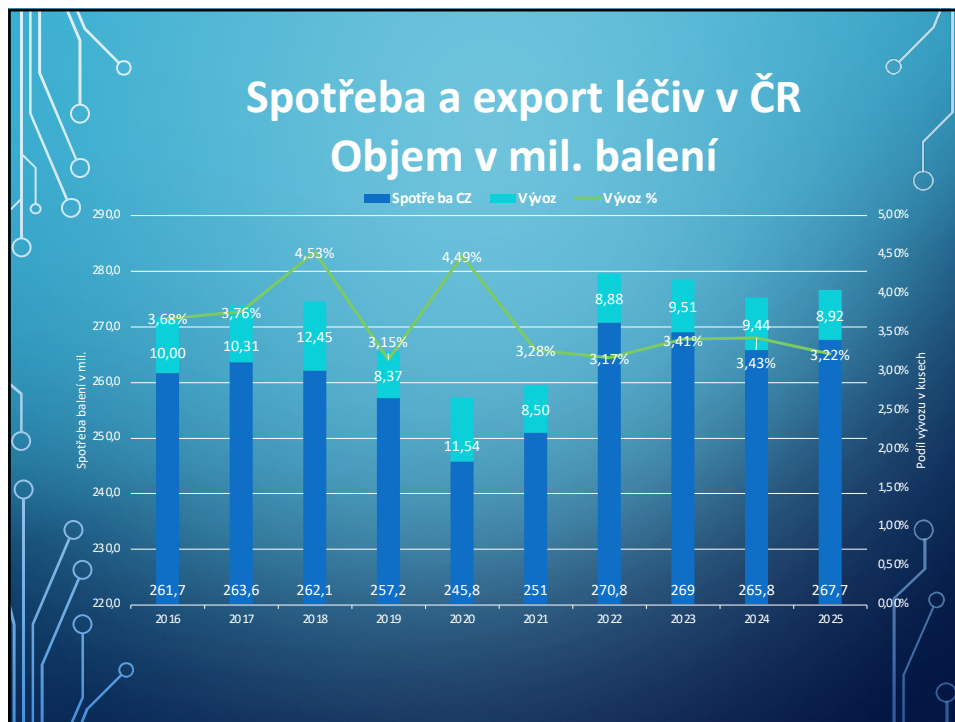


## PODÍL PARALELNÍHO OBCHODU V EU

### PHARMA SALES vs PI SALES



Source: EFPIA, \*2024 based on estimate, IQVIA



## VÝPADKY LÉČIV

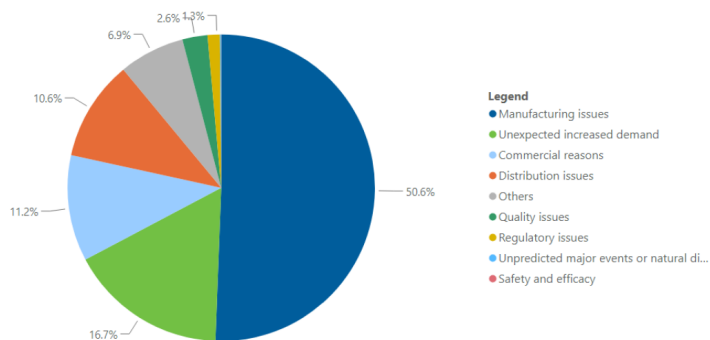
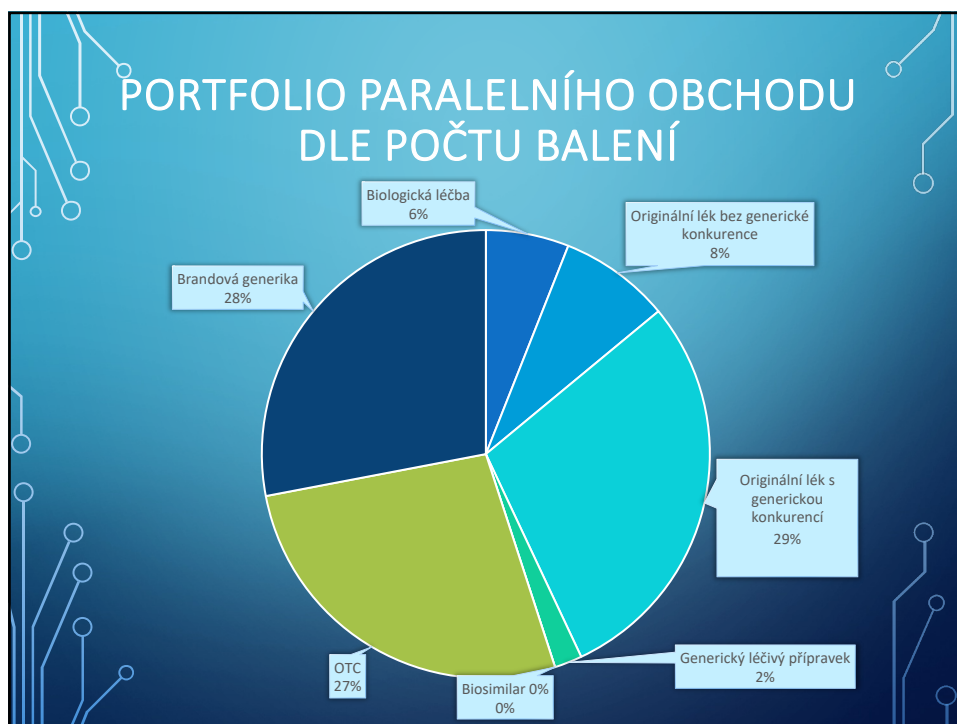
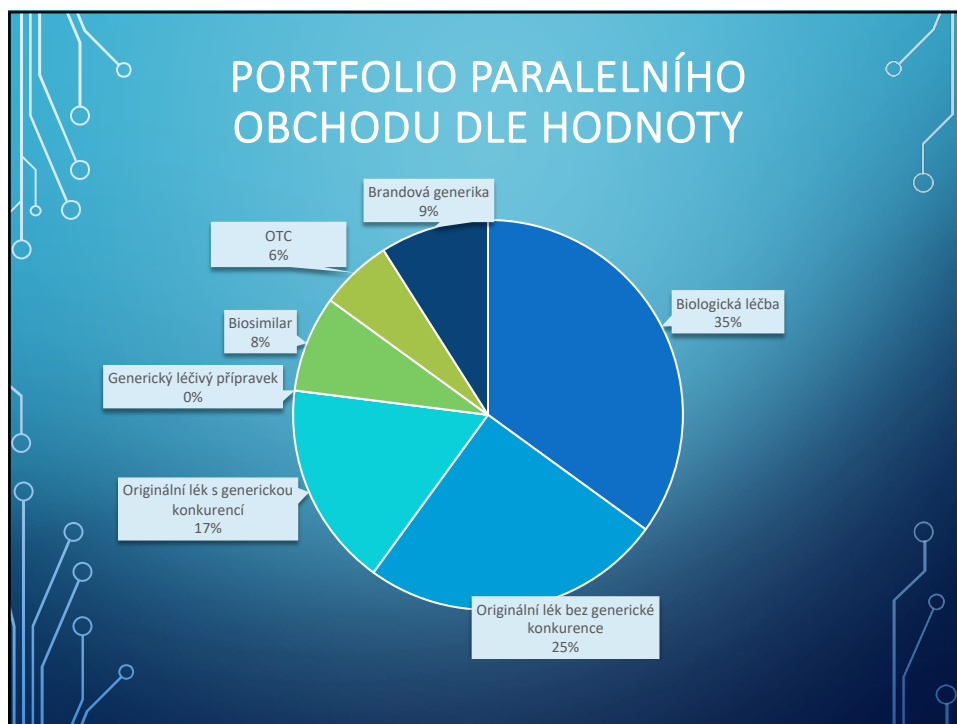


Figure 7. Root causes of medicine shortages in 2022 and 2023 in EU/EEA countries, grouped according to SPOC working party classification.

## KTERÉ PŘÍPRAVKY JSOU NEJČASTĚJI VE VÝPADKU — A PROČ?

- Evropské analýzy ukazují, že 52–79 % výpadků se týká generických produktů
- V dalších 3,5% – 28% se jedná o off patent přípravky
  - Koncentrace výroby mimo EU
  - Závislost na dodávkách účinných látek
  - Tlak na cenu a marže
  - Tender systém „winner takes all“



## FLEXIBILITA EVROPSKÉHO TRHU

- Dle IQVIA se 75 % výpadků odehrává pouze na národní, regionální nebo lokální úrovni
- Přesun dostupných zásob může pomáhat zmírňovat lokální výpadky v rámci EU
- Může fungovat jako nástroj zajištění dostupnosti a to zejména pro menší nebo komerčně méně atraktivní trhy
  - Řecko, Holandsko, Chorvatsko, Švédsko, Litva, Malta, Kypr a mnoho dalších

## Individuální dovozy a SLP



Pozn.  
Individuální dovoz 2022 bez dat  
Rok 2025 pouze do 09/05

## EVROPSKÉ TRHY NEJSOU IZOLOVANÉ

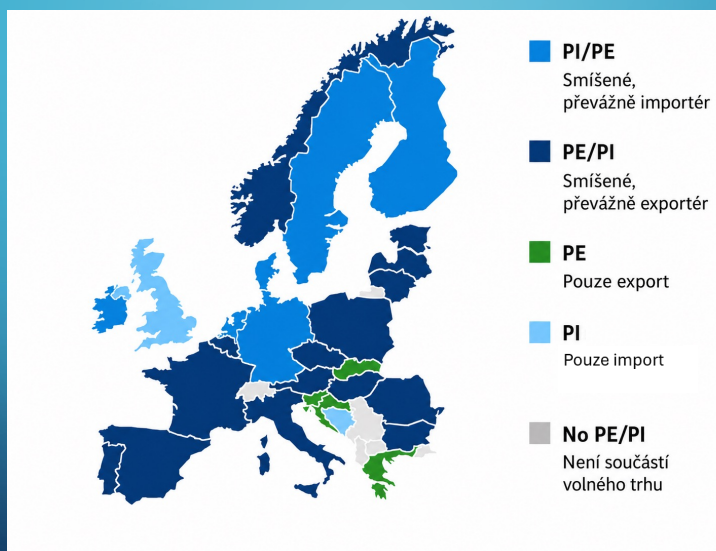
- Nová léková politika EU
- Aliance pro kritická léčiva
- Sledování výpadků na úrovni unie – ESMP
- Harmonizace HTA
- Směrnice o padělaných léčivých přípravcích
- Externí referencování cen
- Přeshraniční obchod s léčivy
- MFN - princip nejvýhodnější ceny

## PARALELNÍ OBCHOD JAKO SOUČÁST KONKURENČNÍHO PROSTŘEDÍ

- Intra brand konkurence
- Launch strategie: brán v potaz již při uvádění přípravků na první trhy v EU
- Tržní cenová disciplína nad rámec formální regulace
- Potenciál na každém trhu

## POHYB ZBOŽÍ NAPŘÍČ EU

- Více od východu / jih vs sever?
- Více jak 50% všech importů v EU dnes pochází z vysoko příjmových zemí
- Největšími exportéry jsou Německo (26,8%) a Francie (13,4%)
- Největšími importními trhy jsou Německo a Velká Británie

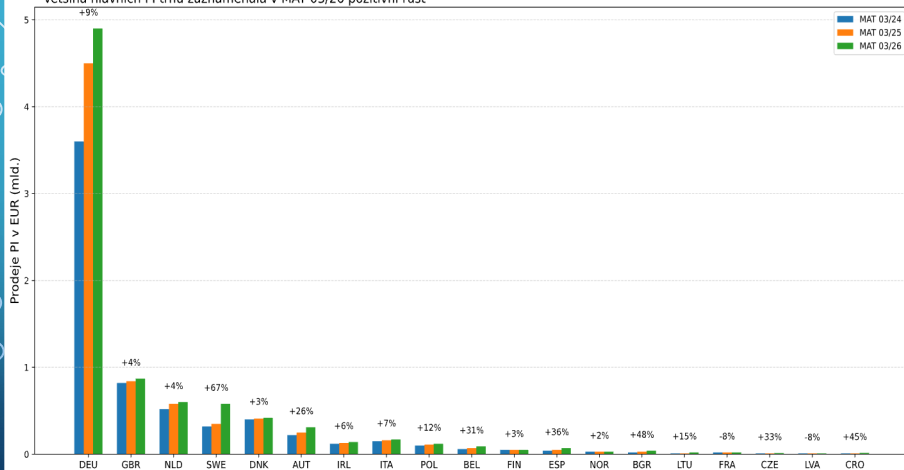


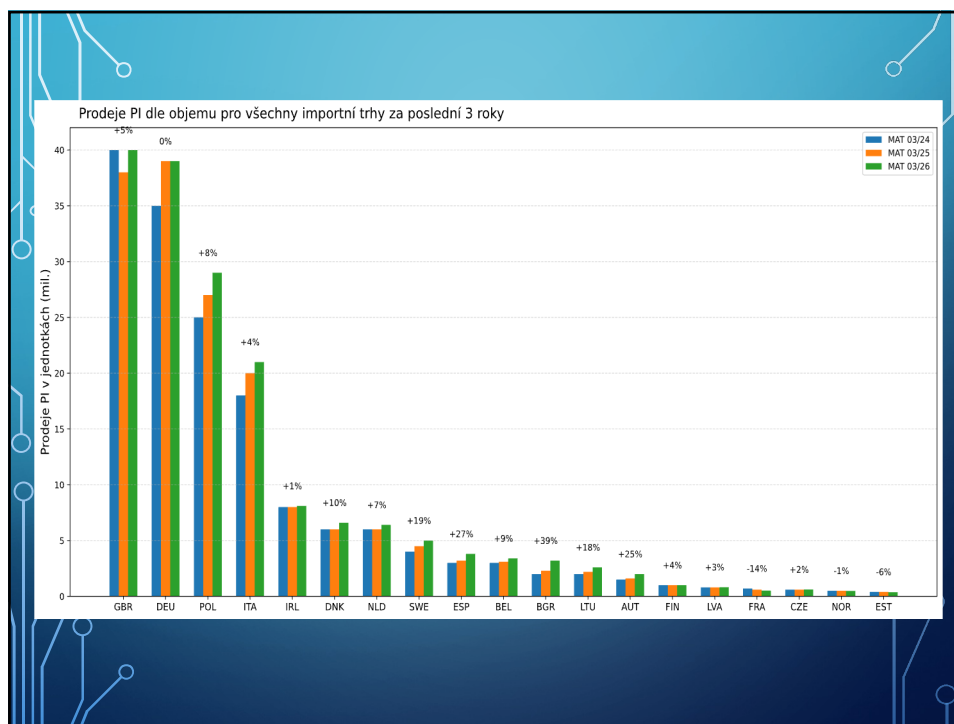
## RŮZNÉ NÁRODNÍ MODELY IMPORTU

	Německo	Dánsko	Polsko	Velká Británie
<b>Role importu v systému</b>	Systémově zakotvený nástroj úspor	Silně integrovaný díky důrazu na cenovou soutěž	Regulatořně umožněný, ale systémově méně podporovaný	Nástroj pro efektivnější lékárenskou ekonomiku
<b>Mechanismus</b>	Povinný podíl prodeje z importu / cenová výhoda	14 denní cenová soutěž / tendry	Úhrada pouze při výrazné cenové výhodě	Discount recovery scheme / Clawback mechanismus
<b>Klíčové pravidlo</b>	Část prodeje lékárny musí pocházet z importů	přečechování každých 14 dní	cena min. 25 % nižší vůči referenčnímu přípravku pro vstup do úhradového systému	srážka z úhrad za předpokládané nákupní slevy Generika 20%, brandové LP 5% a ZP 9,85%
<b>Market share v lékárnách</b>	cca 7 %	více než 25 %	nízký hodnotově, ale třetí největší trh dle objemu	mezi největšími trhy hodnotou i objemem
<b>Market share v nemocnicích</b>	menší role – biologická léčba vydávána i v lékárnách	méně než 9 %	zanedbatelný	zanedbatelný
<b>Hlavní poznámka</b>	Stát importy aktivně využívá pro vytvoření úspor	Importní přípravky jsou součástí dynamické cenové soutěže	Bariéry v úhradách omezují potenciál paralelních importů	Importy jsou jedním ze zdrojů nákupní marže lékáren; systém část předpokládaných slev zachycuje přes clawback

### Německo zůstává největším trhem paralelního importu v Evropě

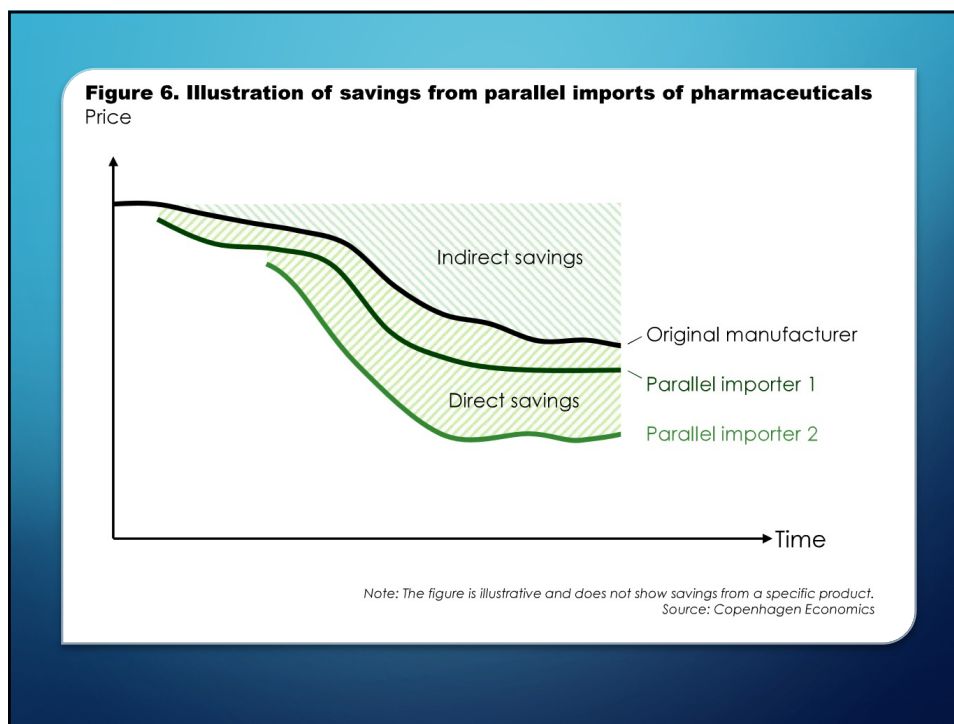
Většina hlavních PI trhů zaznamenala v MAT 03/26 pozitivní růst





## PARALELNÍ OBCHOD JAKO SOUČÁST SYSTÉMU

- Primární důvod existence: úspory pro zdravotní systémy a pacienty
- Přímé úspory: levnější paralelně dovážené přípravky
- Nepřímé úspory: konkurenční tlak na cenu referenčního přípravku
  - Intra brand konkurence v případě patentovaných léčiv
- Launch strategie: brán v potaz již při uvádění přípravků na první trhy v EU



## Farmakoeconomické studie na úspory

	PL (2018)	DE (2018)	SE (2018)	FI (2016-2020)	DK (2021)	DE (2023)
Přímé úspory	€ 51.7M	€ 202M	€ 50.0 - 70.0M	€17M	€ 53.5M	€ 528M
Nepřímé úspory	€ 56.8 M	€ 2,6 BN	€ 175.4 M	€24 M	€ 45.7M	€ 3,9 BN
Úspory pacientů	€ 15.4M	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Celkové úspory	€ 123.9 M	€ 2,8 BN	€ 235.4 M	€41 M	€ 99.2 M	4,4 BN

## PARALELNÍ OBCHOD: PŘÍNOSY I LIMITY

- Náhlé růsty poptávky mohou lokálně zvyšovat tlak na dostupnost konkrétního přípravku
- Vyžaduje silný regulační dohled a transparentní data
- Neřeší strukturální příčiny výpadků
- Není univerzální nástroj pro dostupnost ani úspory
- Jeho přínos závisí na nastavení konkrétního trhu
- Na menších trzích může zvyšovat dostupnost, ale zároveň i citlivost systému

## BUDOUCNOST PARALELNÍ DISTRIBUCE

- Dlouhodobě spíše stabilní až mírně klesající podíl
- Harmonizace napříč EU bude pravděpodobně snižovat obchodní příležitosti
- Nové komplexní terapie a individualizované přípravky
- Případné další rozšiřování EU může vytvářet nové obchodní toky
- Zůstane relevantní tam, kde bude přinášet úspory nebo flexibilitu dostupnosti

## ZÁVĚR

- Historická obezřetnost je pochopitelná
  - Trh byl méně transparentní a nástroje kontroly byly omezenější
- Dnešní situace je jiná
  - Lepší data, silnější nástroje a transparentní přehled o pohybu léčiv
- Není tedy čas na změnu otázky?
  - Ne pouze „jak omezit vývoz?“
  - Ale jak paralelní distribuci využít tam, kde může přinášet hodnotu?

## DĚKUJI ZA POZORNOST

Martin Kríž  
Ředitel | Asociace evropských distributorů léčiv  
[martin.kriz@aedl.cz](mailto:martin.kriz@aedl.cz)  
[www.aedl.cz](http://www.aedl.cz)