

WIELOWYMIAROWOŚĆ RYZYKA OBECNOŚCI PRODUKTÓW NIELEGALNYCH W LEGALNYM ŁAŃCUCHU DOSTAW LEKÓW. WYZWANIA GLOBALNE DLA RACHUNKOWOŚCI ZARZĄDCZEJ

5.1. Wstęp

Problem fałszowania leków staje się coraz poważniejszym wyzwaniem dla społeczeństw współczesnego świata, zarówno w wymiarze społeczno-gospodarczym, jak i ekonomicznym. Ten ostatni aspekt jest rozważany w kontekście wyzwania, jakie fałszowanie leków niesie ze sobą z perspektywy rachunkowości zarządczej dla terytorium Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Światowa Organizacja Zdrowia oraz Europejska Agencja Leków alarmują, że skala zjawiska może sięgać nawet 30% wolumenu obrotu lekami w krajach rozwijających się oraz do 1% wolumenu obrotu w krajach rozwiniętych. Kontrole graniczne nie wystarczają, aby powstrzymać fałszerzy przed dostępem do legalnego łańcucha dystrybucji, ponieważ globalny charakter procesu

wytwarzania i dystrybucji leków znacznie przewyższa możliwości logistyczne organów ścigania. Nie zmienia to faktu, że ekspozycja pacjentów na ryzyko podania sfałszowanego leku w ramach rutynowych procedur terapeutycznych jest nieakceptowalna. Dlatego kraje Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego, a także Szwajcaria postanowiły podjąć wzmożone środki bezpieczeństwa w celu ochrony wspólnego rynku obrotu lekami.

Niniejszy rozdział przybliży przesłanki podjęcia projektu budowy Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków służącego monitorowaniu autentyczności leków na receptę, obecnych w legalnym łańcuchu dystrybucji. Prezentuje również założenia budżetowo-planistyczne podjęte w ramach oceny wpływu regulacji na rynek obrotu lekami w Europie oraz uwagi podsumowujące pierwszy rok funkcjonowania Systemu, który stał się elementem Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dystrybucji Leków w Europie od 9 lutego 2019 roku.

Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków jest przykładem innowacji w zarządzaniu ryzykiem. Stanowi pierwsze w historii Unii Europejskiej przedsięwzięcie, gdzie rozwiązanie wspierające organy administracji publicznej w nadzorze rynku zostało zaprojektowane i zbudowane przez biznes i za pieniądze biznesu, a organ nadzoru sprawuje jedynie pieczę nad prawidłowością przebiegu tego przedsięwzięcia. W trakcie budowy Systemu, w którym to procesie uczestniczył także autor niniejszego rozdziału, decyzje projektowe były podejmowane na zasadzie konsensusu biznesu z regulatorami 32 krajów biorących udział w projekcie. Tak samo wygląda model administracji systemem.

Ponadto, autor poszukuje cech i symptomów różnych płaszczyzn, na których funkcjonowanie tegoż systemu może dostarczać dowodów na to, iż – wspólnie – rachunkowość zarządczą należy postrzegać także w wymiarach daleko już wykraczających poza ujęcie mikroekonomiczne. Złożone procesy (choćby logistyczne) są w pewnym sensie bytami gospodarczymi, które mają swoich właścicieli i które muszą być monitorowane oraz raportowane jako duże przedsięwzięcia i z różnych punktów widzenia. Spostrzeżenie to (poczynione na przykładowym tu łańcuchu dostaw lekarstw) zwraca także uwagę na konieczność tworzenia mechanizmów zarządczych ograniczających ryzyko oszustw możliwych w takich często globalnych przedsięwzięciach, ze

względem na wielopaństwowy i wielokulturowy charakter ogniw w nim występujących. Ten aspekt stanowi duże wyzwanie dla informacji finansowej i innej tworzonej w systemach zarządczych na różnych poziomach. Dla rachunkowości zarządczej stanowi duże wyzwanie chociażby w zakresie rozpoznawania czynników powodujących powstawanie kosztów różnych w naturze (w tym społecznych) w zderzeniu z różnie pojmowanymi korzyściami.

5.2. Rynek obrotu lekami jako obszar przestępstw gospodarczych

Problem fałszowania leków staje się coraz poważniejszym wyzwaniem dla społeczeństw współczesnego świata, zarówno w wymiarze społeczno-gospodarczym, jak i ekonomicznym. Z uwagi na globalizację procesów wytwarzania i dystrybucji leków, również przyczyny i skutki ich fałszowania należy rozpatrywać w wymiarze ponadnarodowym. W niniejszym opracowaniu badaną jednostką jest terytorium Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego, a to z uwagi na harmonizację rozwiązań prawnych na tym obszarze oraz wynikającą z niej wspólnotę gospodarczo-społeczną. Wspólnota ta wyraża się w szczególności powołaniem do życia europejskiego rynku wewnętrznego, cechującego się swobodą przepływu osób, towarów, usług oraz kapitału¹. W tym kontekście, walka z fałszowaniem leków stanowi wyzwanie również z perspektywy rachunkowości zarządczej. Odbywać się ona musi z zaangażowaniem sił i środków na poziomie ponadnarodowym, z którym silnie związane są potrzeby

¹ Artykuł 4 ust. 2 lit. a, art. 26, 27, 114 i 115 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Ideą wspólnego rynku, stworzonego na mocy traktatu rzymskiego z 1958 r., było zniesienie barier handlowych między państwami członkowskimi w celu zwiększenia dobrobytu gospodarczego i przyczynienia się do „coraz ściślejszego związku między narodami Europy”. Zgodnie z Jednolitym aktem europejskim z 1986 r. do Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą (EWG) włączono cel polegający na utworzeniu rynku wewnętrznego, który zdefiniowano jako „obszar bez granic wewnętrznych, w którym jest zapewniony swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału”, www.europarl.europa.eu/factsheets/pl/sheet/33/rynek-wewnetrzny-zasady-ogolne (dostęp: 19.01.2020).

informacyjne wymagające systematycznego pozyskiwania ważnej tu informacji zarządczej. Omawiana w tym rozdziale inicjatywa powołania do życia Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków (EMVS) ma taki właśnie (ponadnarodowy) charakter, obejmując swym zasięgiem w sumie 32 kraje Unii Europejskiej, Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Szwajcarię.

O wadze zadań stawianych przed EMVS niech świadczy chociażby fakt, że już w roku 2010 wartość rynku sfałszowanych produktów leczniczych osiągnęła poziom 75 miliardów USD², co dla tego roku stanowiło niemal 10% całkowitej sprzedaży leków na świecie, wycenianej w tamtym czasie na 870 miliardów USD³. Obecnie *European Alliance for Access to Safe Medicines*⁴, powołując się na dane Światowej Organizacji Zdrowia, wskazuje, że:

- a) ponad 50% wszystkich leków kupowanych w Internecie to leki sfałszowane, natomiast
- b) obecność leków sfałszowanych w legalnym łańcuchu dystrybucji waha się pomiędzy 1% w krajach rozwiniętych oraz 30% w krajach rozwijających się.

W tym miejscu należy wyjaśnić, czym różni się sprzedaż leków w Internecie od przytaczanego legalnego łańcucha dystrybucji? Otóż sprzedaż internetowa obejmuje zarówno legalne, jak i nielegalne kanały dystrybucji. Interpol oraz Światowa Organizacja Zdrowia alarmują, że w ramach internetowej sprzedaży produktów, reklamowanych jako leki, co drugi może być produktem sfałszowanym⁵, a ponad 90% punktów sprzedaży (witryn internetowych, gdzie jest dokonywany zakup) funkcjonuje nielegalnie⁶. Przegląd geograficznej obecności leków sfałszowanych w legalnym łańcuchu dystrybucji leków dla różnych zakątków świata zaprezentowano na rysunku 5.1⁷.

² www.iracm.com/en/thematic-observatory/organized-crime (dostęp: 26.12.2019).

³ www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf (dostęp: 26.12.2019).

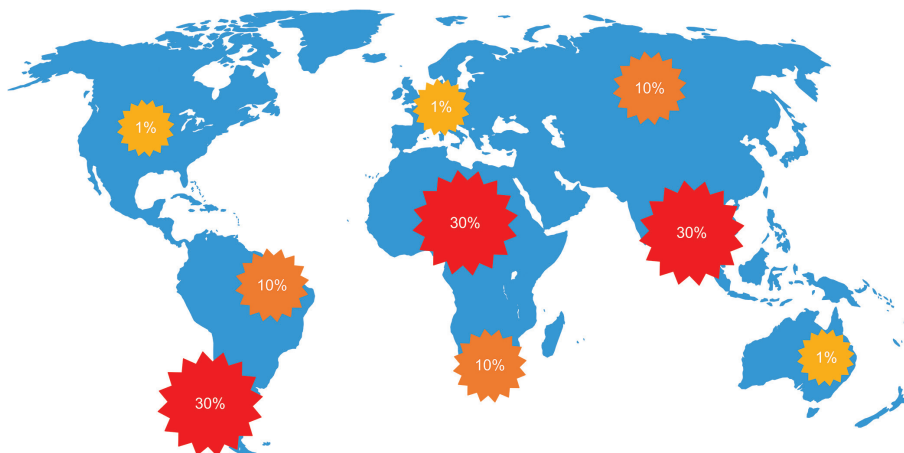
⁴ eaasm.eu/home,en (dostęp: 26.12.2019).

⁵ www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/ (dostęp: 26.12.2019).

⁶ [eaasm.eu/public/downloads/6Cjcz/455_EAASM_counterfeiting+report_020608\(1\).pdf](http://eaasm.eu/public/downloads/6Cjcz/455_EAASM_counterfeiting+report_020608(1).pdf) (dostęp: 27.12.2019).

⁷ www.iracm.com/flip/brochures/ukclass/mobile/ (dostęp: 26.12.2019).

Rysunek 5.1. Szacunki na temat skali obecności sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji leków



Źródło: opracowanie własne.

Obecność leków sfałszowanych w legalnym łańcuchu dystrybucji nie jest zagadnieniem teoretycznym, pomimo że nie wszyscy chcą przyjąć ten fakt do wiadomości. Prawdziwość tego stwierdzenia potwierdza operacja „Pangea”, prowadzona corocznie w kilkudziesięciu państwach świata w ramach koordynacji Międzynarodowej Organizacji Służb Policyjnych Interpolu. W roku 2018 w wyniku tych działań doszło do zamknięcia 3671 nielegalnych stron internetowych oferujących sfałszowane leki, zatrzymania 10 milionów opakowań jednostkowych zawierających sfałszowane leki oraz aresztowania 859 osób pod zarzutem udziału w nielegalnym wytwarzaniu i dystrybucji sfałszowanych leków. Wartość rynkowa zatrzymanych leków stanowiła równowartość 14 milionów USD⁸. To niestety nadal kropla w morzu potrzeb, jeśli weźmie się pod uwagę przytaczane we wstępie szacunki na temat 10-procentowego globalnego poziomu obrotu lekami zarezerwowane w 2010 roku dla leków sfałszowanych.

Wartość rynku obrotu lekami rośnie z roku na rok, zatem zwiększa się również wolumen przychodów fałszerzy. Z oczywistych względów sprawia to, że

⁸ www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations (dostęp: 27.12.2019).

zorganizowane grupy przestępcze uznają ten obszar działalności za atrakcyjny i dołączają go do swojego katalogu aktywności. Więcej na temat dynamiki wzrostu rynku leków, definicji fałszowania oraz atrakcyjności ekonomicznej fałszowania w dalszej części rozdziału.

Z uwagi na międzynarodowy zasięg działań fałszerzy leków, liczbę uczestników procederu oraz wolumen fałszowanych opakowań, walka z tym zjawiskiem konwencjonalnymi metodami – tj. za pośrednictwem kontroli granicznych oraz działań operacyjnych organów ścigania itp. – wydaje się już dziś niemożliwa.

Dlatego też pojawiła się koncepcja nowego rozwiązania, opartego na narzędziach informatycznych i zaangażowaniu w proces kluczowych aktorów legalnego łańcucha wytwarzania i dystrybucji leków, tj. regulatorów rynku, podmiotów odpowiedzialnych⁹, wytwórców, importerów równoległych, hurtowników w obrocie lekami, aptek ogólnodostępnych oraz instytucji ochrony zdrowia. W ramach tej ostatniej grupy w szczególności szpitali. Nowe podejście i jego zalety, również w ujęciu rachunkowości zarządczej, są zaprezentowane w dalszych częściach rozdziału.

Rynek obrotu lekami reprezentuje ogromny potencjał dla zorganizowanych grup przestępczych, ponieważ jego skumulowany roczny wskaźnik wzrostu (tj. CAGR), w ujęciu światowym, nie spadł od 2010 roku poniżej 3%, osiągając w niektórych latach ponad 5%. Według szacunków firmy IQVIA, rynek sprzedaży leków na świecie osiągnie do 2023 roku wartość 1,5 biliona USD, co wydaje się całkiem prawdopodobne, jeśli w roku 2018 jego wartość szacowano na 1,2 biliona USD (raport pt. *The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023: Forecasts and Areas to Watch*)¹⁰.

⁹ Podmiotem odpowiedzialnym w świetle Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.) jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2018 r., poz. 646, 1479, 1629, 1633 i 2212) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

¹⁰ www.iqvia.com/locations/belgium/newsroom/2019/02/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023 (dostęp: 26.12.2019) oraz *The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023: Forecasts and Areas to Watch*, IQVIA, 2019 (informatore.it; dostęp: 5.01.2020).

Wzrost wartości rynku leków oznacza, że przychody z obrotu lekami sfalszowanymi również utrzymują trend wzrostowy, jeśli udział leków sfalszowanych w ogólnym wolumenie sprzedaży leków utrzymałby swoją dynamikę. Nie dziwi więc, że zorganizowane grupy przestępcze coraz zuchwalej angażują się w nielegalny obrót lekami i ich fałszowanie.

5.3. Rozpoznanie skali i specyfiki rynku obrotu lekami

Powody dla wzrostu wartości rynku obrotu lekami są wielowymiarowe, jednak w dużej mierze sprowadzają się do dwóch głównych (powiązanych ze sobą) katalizatorów wzrostu: średni okres życia człowieka, który wydłuża się, i coraz efektywniejszych sposobów leczenia, w których ważne stają się tak zwane terapie celowane.

Terapie celowane są skuteczniejsze, ponieważ zostały dostosowane do potrzeb specyficznych grup pacjentów, np. posiadających szczególną mutację genową lub jej nieposiadających. Sprawia to, że pozytywna odpowiedź organizmu na leczenie jest znacznie bardziej prawdopodobna, ale za cenę terapii „szytej na miarę”. Ponieważ rozwiązanie „szyte na miarę” dotyczy mniejszych populacji pacjentów, zatem koszt badań klinicznych jest dzielony na mniejszą populację, przy tym samym okresie ochrony patentowej. To wszystko wpływa na relację koszt/cena/płatnik/pacjent.

W celu lepszego zabezpieczenia pacjentów, nowoczesne terapie celowane, zaraz po uzyskaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, trafiają często do „koszyka” leków na receptę. W ten sposób dopasowanie leczenia do pacjenta jest skuteczniejsze, dzięki wprowadzeniu filtra dostępu w postaci przedstawiciela zawodu medycznego przepisującego lek. W ten sposób, z założenia, ma się również poprawić kontrola nad wydatkowaniem środków publicznych na leczenie, ponieważ wiele z leków na receptę jest finansowanych lub współfinansowanych przez płatników publicznych. W ogólnym wolumenie leków dostępnych obecnie na rynku, leki na receptę stanowią wartościowo znaczącą większość. To powód, dla którego rozwiązanie opisywane w rozdziale 4.6

celuje właśnie w te leki, tj. ich wolumen pozostaje mniejszy niż leków bez recepty, jednak ich wartościowy udział w rynku znacznie przewyższa wartość rynku leków bez recepty, co sprawia, że reprezentują większą ekspozycję na ryzyko fałszowania¹¹.

Jak wynika z raportu EvaluatePharma pt.: *World Preview 2019. Outlook to 2024*¹², w roku 2018 wartość rynku leków na receptę wyceniano na 827 miliardów USD. Cytowana kwota stanowi 69% wartości rynku wszystkich leków (tj. na receptę oraz bez recepty). Jak się przewiduje, w roku 2023 rynek leków na receptę może osiągnąć wartość 1,1 biliona USD, co stanowić będzie 73% wartości całego rynku leków, jeżeli ogólna wartość rynku leków osiągnie oczekiwane 1,5 biliona USD. Widać z tego, że wartość i udział rynku leków na receptę będzie dynamicznie rosnąć, co koresponduje z tendencją, o której była mowa we wcześniejszej części rozdziału, tj. zmianie modelu leczenia na rzecz terapii celowanych. Warto przy tym zwrócić uwagę, że w krajach Unii Europejskiej w 2016 roku – średnio – 9,9% PKB wydawane było na ochronę zdrowia¹³, z czego ok. 1,65% PKB to wydatki na refundację leków¹⁴. Jeśli ograniczymy się jedynie do przykładu Unii Europejskiej, 1,65% jej PKB to znaczna kwota, jeśli weźmiemy pod uwagę, że w 2018 roku jej PKB osiągnął ponad 18,7 biliona EUR¹⁵ (tj. 1,67% stanowi kwotę 309 miliardów EUR, które wydano ze środków publicznych na refundację potrzeb lekowych pacjentów na terytorium UE).

¹¹ Ocena przeprowadzona przez Komisję Europejską w raporcie pt. *Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Impact Assessment Accompanying the document Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use, Brussels, 2015)*

¹² info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf (dostęp: 28.12.2019).

¹³ ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/2/2a/Current_healthcare_expenditure%2C_2016_FP19.png (dostęp: 26.12.2019).

¹⁴ ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health_glance_2016_rep_en.pdf (dostęp: 26.12.2019).

¹⁵ data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD?locations=EU (dostęp: 27.12.2019).

Wspomniany udział zakupu leków w wydatkach publicznych nie uwzględnia dodatkowych kwot, które wydają na leki pacjenci z budżetów domowych, w przypadku braku refundacji po stronie państwa. W roku 2014 na terytorium Unii Europejskiej budżety państw członkowskich finansowały średnio¹⁶ 64% kosztów zakupu leków wykorzystywanych w leczeniu pacjentów¹⁷.

Europejska Federacja Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych oraz ich Stowarzyszeń (Federacja EFPIA) ocenia, że Europa to jedynie i aż¹⁸ nieco ponad 23% globalnego „tortu” rynku leków¹⁹. Nie wchodząc w szczegóły, z analizy Federacji EFPIA widać zatem nie tylko obecny obraz rynku, ale także niezad adresowane potrzeby po stronie najgęściej zaludnionych obszarów globu, gdzie penetracja rynku jest jeszcze niewielka, zazwyczaj ze względu na ograniczoną wciąż siłę nabywczą tamtejszych społeczeństw oraz ograniczone możliwości rządów tamtejszych państw, zwłaszcza w regionie Ameryki Środkowej i Południowej, Afryki oraz Azji.

Z raportu EFPIA pt. *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2019*²⁰ wynika także, że USA, Kanada, Europa oraz Japonia reprezentują obecnie niemal 80% globalnego rynku leków, a razem z Chinami, Indiami, RPA i Australią stanowią ponad 90%. Oczywiście trudno jest porównywać model finansowania farmakoterapii w USA i w Unii Europejskiej, ponieważ model amerykański głównie bazuje na ubezpieczeniach prywatnych. Jednak nasycenie lekami w różnych regionach świata jest w chwili obecnej w dużej mierze zależne od zamożności państw, nie zaś populacji ludzi. Można jednak oczekiwać, że wraz ze wzrostem zamożności najludniejszych państw świata, również one zwiększą swój udział w ogólnej wartości sprzedaży leków, co wpłynie zarówno na dalszy wzrost wolumenu, jak i wartości sprzedawanych leków.

¹⁶ W Niemczech, Holandii czy Luxemburgu w 2014 r. było to ponad 75%, a w Bułgarii jedynie 23%.

¹⁷ ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health_glance_2016_rep_en.pdf (dostęp: 27.12.2019).

¹⁸ Jeżeli uwzględnić relatywnie niewielką populację ludzkości zamieszkującej Europę.

¹⁹ www.efpia.eu/media/412931/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2019.pdf (dostęp: 26.12.2019).

²⁰ Ibidem.

Rysunek 5.2. Złożoność współczesnego łańcucha wytwarzania i dystrybucji leków



Źródło: opracowanie własne na podstawie raportu Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) pt. *Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products*.

W związku z powszechną globalizacją i informatyzacją relacji biznesowych, proces wytwarzania i dystrybucji leków również uległ globalnemu rozproszeniu i akceleracji, a przez to zwiększyło się jego skomplikowanie. O ile z punktu widzenia rachunku kosztów z pewnością rozwiązanie to znajduje uzasadnienie, o tyle z perspektywy ekspozycji na ryzyko, niesie ze sobą również niebezpieczeństwo w postaci zwielokrotnienia możliwości działań nieetycznych, w szczególności zaś włączania do legalnego łańcucha dystrybucji produktów sfałszowanych, które nie powinny się w nim znaleźć²¹. To, co kiedyś odbywało się w ramach jednej firmy i jednego zakładu produkcyjnego, obecnie dokonuje się w wielu krajach, nierzadko w toku równoległych działań wielu uczestników rynku, skupionych w ramach niehomogenicznej struktury właścicielskiej. Na rysunku 5.2 zaprezentowano kontekst wielopodmiotowej i globalnej struktury współczesnego modelu wytwarzania i dystrybucji leków²².

Niezakłócony oraz bezpieczny łańcuch dystrybucji leków jest szczególnie istotny dla pacjentów i skuteczności ich terapii, często ratujących życie i finansowanych ze środków publicznych. Leki to jeden z filarów stabilnego systemu ochrony zdrowia, zarówno na poziomie krajowym, jak i globalnym.

5.4. Produkt legalny versus produkt nielegalny

Jedną z pierwszych inicjatyw o charakterze prewencyjnym w obszarze dystrybucji leków była harmonizacja regulacji prawnych, w ten sposób, aby wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu leków sfałszowanych było nie tylko zabronione, ale także wiązało się z sankcjami karnymi ze strony państwa.

W tym kontekście polska ustawa prawo farmaceutyczne²³ w art. 2 ust. 38a stanowi, że „sfałszowanym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy,

²¹ *Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products: Executive Summary*, World Health Organization, Geneva 2017.

²² Ibidem.

²³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.).

z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;”.

Natomiast art. 38b wspomnianej ustawy²⁴ stanowi, że „sfalszowaną substancją czynną – jest substancja czynna, z wyłączeniem substancji czynnej zawierającej niezamierzoną wadę jakościową, która została fałszywie przedstawiona w zakresie:

- a) tożsamości, w tym opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników oraz mocy tych składników,
- b) jej pochodzenia, w tym jej wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jej historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;”.

Przytoczone definicje wynikają z implementacji do polskiego porządku prawnego Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (dalej Dyrektywa 2011/62/UE)²⁵.

²⁴ Ibidem.

²⁵ Ciekawa analiza nt. postępów harmonizacji wdrożenia sankcji za udział w procedurze wytwarzania i fałszowania leków zawiera raport Komisji Europejskiej pt.: *Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the Member States' transposition of Article 118a of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use as amended by Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011*, Bruksela 2018.

Dyrektywa 2011/62/UE w motywach od 2 do 5 jej Preambuły wskazuje na powód wprowadzenia wymienionych definicji, stanowiąc, że liczba wykrywanych w Unii Europejskiej produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfalszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Doświadczenie pokazuje, że takie sfalszowane produkty lecznicze nie docierają do pacjentów tylko w sposób nielegalny, ale również przez legalny łańcuch dystrybucji. Stanowi to szczególne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i może prowadzić do utraty zaufania pacjentów również do legalnego łańcucha dystrybucji. Zatem Dyrektywa 2001/83/WE powinna zostać zmieniona w celu zareagowania na to rosnące zagrożenie.

Zagrożenie dla zdrowia publicznego zostało zauważone także przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), która ustanowiła międzynarodową grupę zadaniową ds. zwalczania podrabianych produktów leczniczych (IMPACT). Grupa IMPACT opracowała zasady i wytyczne dla prawodawstwa krajowego, jako wytyczne dla regulacji krajowego modelu zwalczania podrabianych produktów leczniczych. Wytyczne te zostały zatwierdzone na ogólnym posiedzeniu grupy IMPACT w Lizbonie 12 grudnia 2007 roku. Unia Europejska aktywnie uczestniczyła w grupie IMPACT²⁶.

Należało wprowadzić definicję pojęcia „sfalszowany produkt leczniczy”, aby wyraźnie odróżnić sfalszowane produkty lecznicze od innych nielegalnych produktów leczniczych, jak również od produktów naruszających prawa własności intelektualnej. Ponadto produkty lecznicze o niezamierzonych wadach jakościowych, powstałych w wyniku błędów na etapie wytwarzania lub dystrybucji, nie powinny być mylone ze sfalszowanymi produktami leczniczymi. Aby

²⁶ Motywy 2–5 preambuły dla Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.

zapewnić jednolite zastosowanie Dyrektywy 2011/62/UE, należało również zdefiniować pojęcia „substancja czynna” i „substancja pomocnicza/zaróbka”.

Substancja czynna została zdefiniowana w Dyrektywie 2011/62/UE jako każda substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej. Natomiast substancję pomocniczą zdefiniowano jako każdy element produktu leczniczego inny niż substancja czynna oraz materiał opakowania.

W tożsamym brzmieniu zapisy te zostały zaimplementowane do polskich przepisów ustawy prawo farmaceutyczne²⁷.

5.5. Rachunek zysków i strat w procesie fałszowania leków

Fałszowanie leków jest dla przestępców atrakcyjne z uwagi na wysoką stopę zwrotu z inwestycji oraz relatywnie niskie kary przewidziane za udział w tym procederze. Dodatkowa zachęta polega na tym, że nie istnieje globalny standard staranności dla uczestników legalnego łańcucha dystrybucji leków, który pozwoliłby na łatwą weryfikację umyślności działania sprawcy przestępstwa fałszowania leków.

Odpowiedzialność za udział w procederze wytwarzania i dystrybucji sfałszowanych leków opiera się na umyślności. Co oznacza, że sprawca ma zamiar popełnienia tego czynu, to jest chce go popełnić albo przewidując możliwość jego popełnienia, na to się godzi²⁸. Przestępstwo fałszowania leków definiuje wspomniana już ustawa prawo farmaceutyczne w art. 124b²⁹, który stanowi:

²⁷ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.).

²⁸ Art. 9 §1 Ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (tekst jedn. Dz.U. z 2019 r., poz. 1950 z późn. zm.).

²⁹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.).

„Kto wytwarza sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5. Tej samej karze podlega osoba, która dostarcza lub udostępnia odpłatnie albo nieodpłatnie sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną, lub przechowuje w tym celu sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną”. Definicja ta jest zgodna z zapisami Konwencji Rady Europy dotyczącej fałszowania produktów leczniczych oraz podobnych przestępstw zagrażających zdrowiu publicznemu (tzw. konwencja Medicrime)³⁰.

Problem ze ściganiem karnym osób wprowadzających do obrotu sfałszowane produkty lecznicze jest bardzo podobny do wyzwań, jakie stawia przed organami ścigania przestępstwo prania pieniędzy. W przypadku przestępstwa fałszowania leków lub wprowadzania sfałszowanych leków do obrotu organ procesowy musi udowodnić sprawcy, że co najmniej godził się na to, że wprowadzany do obrotu produkt jest sfałszowany, a zatem że – w sposób zamierzony – niezgodna z prawdą jest informacja na temat tożsamości lub pochodzenia produktu, którego zewnętrzna prezentacja stwarza pozory leku. Niemniej jednak, w przypadku, kiedy leki były dotychczas identyfikowane jedynie w ramach oznaczenia tzw. co do gatunku, trudno było dowieść, że sprzedawca lub nabywca posiadali wiedzę, że konkretne opakowanie leku może być fałszywe. Więcej o zmianie tego modelu oznaczania leków w rozdziale 4.6.

Niechaj za przykład ilustrujący problem dowodowy „umyślności” posłuży poniższy scenariusz:

- hurtownia farmaceutyczna X nabywa leki od innych hurtowni farmaceutycznych oraz od producentów,
- jednym z dostawców hurtowni X jest inna hurtownia farmaceutyczna w kraju trzecim, która oferuje produkty w bardzo atrakcyjnej cenie,
- na podstawie wszystkich zakupów (mix cen oraz całkowity wolumen) hurtownia X przygotowuje ofertę dla swoich odbiorców detalicznych, tj. szpitali, i realizuje ich zamówienia,

³⁰ Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211).

- wśród produktów sprzedawanych do szpitali pojawiają się leki sfałszowane,
- jeden z pacjentów szpitala wskutek przyjęcia leku doznaje nietypowego działania niepożądanego, np. gwałtownego pogorszenia stanu zdrowia, w związku z czym szpital zawiadomił organy państwa,
- w postępowanie wyjaśniające zaangażowano Narodowy Instytut Leków (posiadający stosowne laboratoria do analiz składu chemicznego/fizycznego/biologicznego podejrzanego o sfałszowanie produktu) oraz podmiot odpowiedzialny dla podejrzanego opakowania leku (podmiot odpowiedzialny posiada wiedzę o specyfikacji własnego produktu danej serii),
- w wyniku podjętych analiz i badań ustalono, że podejrzone opakowanie leku rzeczywiście było sfałszowane i nie zawierało substancji czynnej we właściwej dawce, a dodatkowo w substancji podanej pacjentowi znajdowały się trujące zanieczyszczenia, które wywołały działanie niepożądane,
- hurtownik, który dostarczył lek twierdził, że nabył go od producenta, jednak, ponieważ leki sprzedane szpitalowi nie były oznaczone indywidualnie, a jedynie co do gatunku (o projekcie serializacji będzie mowa w dalszej części rozdziału), nie udało się w sposób niewątpliwy ustalić, czy osoba odpowiedzialna w hurtowni X wiedziała, że nabywa i odsprzedaje produkt sfałszowany, a ponadto nie udało się ustalić miejsca pochodzenia sfałszowanego opakowania leku, a zatem nikt nie poniósł odpowiedzialności karnej.

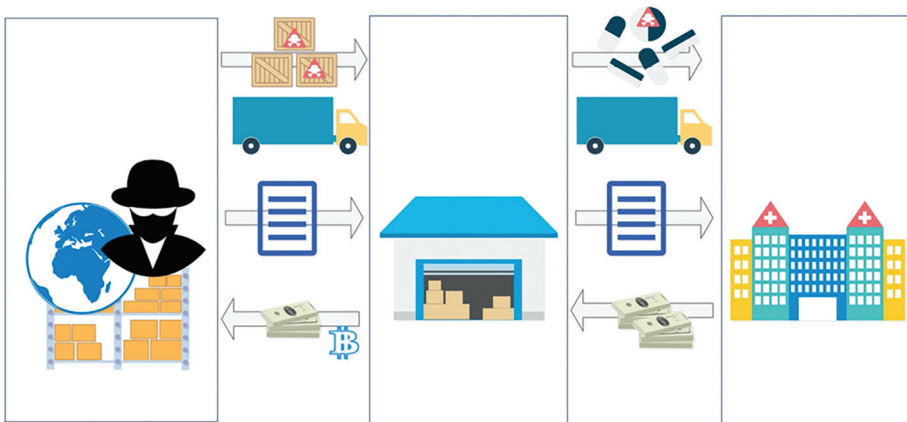
Jak widać z powyższego przykładu, w statystykach policyjnych nie zobaczy się przestępstwa stwierdzonego, co nie zmienia faktu, że w obrocie zaobserwować można lek sfałszowany. Schemat sytuacyjny opisanego scenariusza zaprezentowano na rysunku 5.3.

Sfałszowane leki mogą niekiedy być pakowane na urządzeniach pakujących bardzo podobnych, jeśli nie tożsamyh z tymi pakującymi leki oryginalne (niefałszowane). Sprawia to, że wbrew niektórym opiniom, odróżnienie leku sfałszowanego od oryginalnego jest zazwyczaj niemożliwe bez specjalistycznych badań laboratoryjnych lub wykorzystania specjalistycznych urządzeń mobilnych, np. spektrometrów widmowych.

Opisany problem powoduje, że ściganie fałszowania leków w legalnym łańcuchu dystrybucji jest niezwykle trudne, choć poszczególne kraje i organizacje

gospodarcze podejmują działania nakierowane na skuteczniejszą prewencję i detekcję oraz ściganie sprawców fałszerstwa leków. Szczególnie ważne w tym kontekście jest również wprowadzenie mechanizmów służących skutecznemu pozbawieniu sprawców przestępstw gospodarczych – których celem jest generowanie zysków – korzyści majątkowych pochodzących z popełniania przestępstw. W tym kontekście, od wielu już lat są podejmowane działania służące koordynacji metod detekcji korzyści majątkowych pochodzących z popełniania przestępstw, ich zabezpieczania i poddawania przypadkowi³¹.

Rysunek 5.3. Schemat sytuacyjny dla przykładu dotyczącego przykładowej hurtowni leków



Źródło: opracowanie własne.

Europejska Agencja Służb Policyjnych Europol³² w raporcie z 2017 roku³³ podaje, że przedmiotem zainteresowania organów ścigania na terytorium Unii Europejskiej jest obecnie ponad 5000 zorganizowanych grup przestępczych. Niemal każda z nich w ramach swojej przestępczej agendy posiada udział w produkcji lub dystrybucji sfałszowanych leków.

³¹ Przepisy regulujące ściganie przestępstwa prania pieniędzy. Z uwagi na ograniczony zakres przedmiotowy niniejszej publikacji temat ten nie zostanie rozwinięty w niniejszej pracy.

³² www.europol.europa.eu.

³³ *European Union Serious and Organised Crime Threat Assessment. Crime in the age of technology*, European Police Office (EUROPOL), 2017.

Komisja Europejska w raporcie z 2015 roku pt. *Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi* (dalej *Ocena wpływu regulacji*) wskazała, że skala problemu obecności leków sfałszowanych na terytorium Unii Europejskiej rośnie z roku na rok, szacując jego wartość w ramach – jedynie – legalnego łańcucha dystrybucji leków na 950 milionów EUR na terytorium Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Kwota ta obejmuje zarówno koszty związane z zakupem sfałszowanych produktów, jak i koszty leczenia oraz koszty społeczne wynikające z zastosowania sfałszowanego produktu leczniczego w procesie leczenia człowieka³⁴. Wskazana kwota będzie nadal rosła, jeśli nie zostaną podjęte natychmiastowe i niezbędne działania zaradcze.

Zgodnie z szacunkami francuskiego instytutu IRACM (The International Institute of Research Against Counterfeit Medicines), zajmującego się analizą problemu obecności sfałszowanych leków w obrocie, dla każdego tysiąca dolarów amerykańskich (1000 USD) zainwestowanego w produkcję i dystrybucję heroiny lub fałszowanie pieniędzy otrzymuje się dwudziestokrotny zwrot z inwestycji, tj. dwadzieścia tysięcy dolarów amerykańskich (20 000 USD). Fałszowanie papierosów i wyrobów nikotynowych daje ponad czterdziestokrotny zwrot z inwestycji (43 000 USD). Natomiast fałszowanie leków to zwrot od dwustu do czterystukrotności w przestępczych przychodach (200 000–450 000 USD)³⁵.

Biorąc pod uwagę przytaczane szacunki na temat skali obecności sfałszowanych leków w legalnym łańcuchu dystrybucji, nawet jeden procent ogólnej wartości obrotu światowego to znaczna liczba sfałszowanych produktów w obrocie. Jeżeli wartość rynku obrotu lekami w 2018 roku był szacowany na kwotę

³⁴ *Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (SWD (2015) 189 final)*, Komisja Europejska, 2015.

³⁵ www.iracm.com/en/thematic-observatory/organized-crime/ (dostęp: 26.12.2019).

1,2 biliona USD, 1% oznacza 12 miliardów USD przychodów dla grup przestępczych, przy inwestycji na poziomie jedynie 27–60 milionów USD.

Jeżeli spojrzeć na problem z perspektywy liczby opakowań leków dostępnych w obrocie, weźmy jako przykład terytorium Unii Europejskiej. W ramach projektu budowy Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków³⁶ – o czym więcej w dalszej części niniejszego opracowania – szacuje się, że rynek Unii Europejskiej reprezentuje 30 miliardów opakowań leków wydawanych pacjentom w skali roku, z czego 10 miliardów to leki na receptę³⁷.

Ten sam dokument wskazuje, że ryzyko pojawienia się sfałszowanego leku w legalnym łańcuchu dystrybucji Unii Europejskiej szacowane jest na 0,005%. Co oznacza, że każdego roku w obrocie znajduje się co najmniej 1,5 miliona sfałszowanych opakowań leków.

W kontekście tytułu tej części rozważań można skonkludować, że fałszowanie leków stanowi niezwykle atrakcyjny model biznesowy dla zorganizowanych grup przestępczych, cechujący się wysokim zwrotem z inwestycji przy akceptowalnym (tj. relatywnie niskim) poziomie ryzyka wykrycia przez służby zajmujące się ściganiem przestępstw lub nadzorem nad rynkiem farmaceutycznym.

5.6. Rachunek społeczno-gospodarczego oddziaływania fałszerstw leków

Dlaczego fałszowanie leków jest zagrożeniem? Przede wszystkim sfałszowane leki stanowią zagrożenie dla życia, ponieważ nierzadko zawierają zanieczyszczenia lub nieodpowiednią albo nieprawidłową dawkę substancji czynnej, co sprawia, że leczenie nie odbywa się prawidłowo lub uzyskujemy efekt przeciwny do zamierzonego.

Lek to nie tylko substancja czynna o właściwościach terapeutycznych, ale także inne substancje, które sprawiają, że substancja czynna jest zabezpieczona

³⁶ emvo-medicines.eu/.

³⁷ *Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161...*, op. cit.

przed utratą swoich właściwości (stabilizacja) lub chronią ją przez niekontrolowanym uwolnieniem (ochrona), tak aby nastąpiło ono we właściwym momencie lub we właściwej sekwencji wewnątrz organizmu pacjenta. Leki sfalszowane mogą:

- zawierać niewłaściwą dawkę substancji czynnej (zbyt mało może być w pewnych sytuacjach również niebezpieczne, jak zbyt dużo),
- zawierać nieprawidłową substancję czynną (inną niż wskazywałoby na to opakowanie zewnętrzne),
- nie zawierać żadnej substancji czynnej,
- zawierać toksyczne lub inne niemedyczne komponenty, np. farbę do malowania pasów drogowych, wosk do podłóg, pastę do butów, talk, kredę,
- posiadać sfalszowane opakowania lub zmodyfikowaną dokumentację towarzyszącą, służące ukryciu zdarzeń dotyczących leku, które dyskwalifikują go jako substancja lecznicza (np. wskutek przepakowania lek przeterminowany uzyskuje na opakowaniu wydłużoną o kilka lat datę ważności, jednak podmiot odpowiedzialny nie prowadził badań w zakresie bezpieczeństwa leku po przekroczeniu tej daty, lub wiadomo, że po przekroczeniu daty ważności lek nie działa zgodnie ze specyfikacją lub zaczyna szkodzić pacjentowi, który go przyjmie; w efekcie w np. ampułkostrzykawce mogą pojawić się szkodliwe zawiesiny lub otoczka leku zaczyna reagować z opakowaniem, co sprawia, że do organizmu pacjenta trafiają związki chemiczne z opakowania, które w pewnych konfiguracjach mogą być szkodliwe lub wpływać na sposób działania leku w organizmie)³⁸.

Jeżeli pojawia się jakakolwiek wątpliwość co do leku (kolor, konsystencja, smak, kształt, wielkość, logo producenta) lub jego opakowania (język napisów, nazwa leku, moc lub ilość substancji czynnej), może to oznaczać, że mamy do czynienia z lekiem sfalszowanym³⁹.

Na rynku funkcjonują dwie grupy leków szczególnie narażonych na fałszowanie. Pierwsza grupa to leki drogie, tj. takie, których cena jednostkowa jest

³⁸ *The Counterfeiting Superhighway*, Surrey, European Alliance for Access to Safe Medicines, Wielka Brytania, 2008.

³⁹ *Ibidem*.

na tyle wysoka, że opłacalne jest fałszowanie pojedynczych opakowań. Druga, to leki popularne wśród pacjentów lub przedstawicieli zawodów medycznych, tj. takie, które są konsumowane w dużych ilościach, zatem zysk grup przestępczych pochodzi z wolumenu sprzedaży. W tej drugiej sytuacji czujność pacjenta bywa mniejsza, ponieważ w świadomości społecznej funkcjonuje teza, że taniego leku nie opłaca się fałszować. Ale skoro opłaca się fałszować papierosy, których cena jednostkowa to kilkanaście złotych za opakowanie, dlaczego nie miałyby być opłacalne fałszowanie leku o podobnej wartości rynkowej, jeśli wolumen sprzedaży jest odpowiednio wysoki.

Światowa Organizacja Zdrowia w analizie przeprowadzanej w ramach projektu *Globalny System Infiltracji i Monitorowania dla leków substandardowych i sfalszowanych*⁴⁰, przygotowała raport pt.: *Badanie nt. wpływu leków substandardowych i sfalszowanych na zdrowie publiczne i skutków socjoekonomicznych obecności takich leków w obrocie*. Prezentację badanych obszarów przedstawiono na rysunku 5.4.

Rysunek 5.4. Wielowymiarowy wpływ leków sfalszowanych na społeczeństwo i gospodarkę



Źródło: opracowanie własne na podstawie raportu Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) pt.: *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*, Geneva 2017, www.who.int/medicines/regulation/ssfc/publications/se-study-sf/en/ (dostęp: 26.12.2019).

⁴⁰ *Global Surveillance and Monitoring System...*, op. cit.

Jak widać z rysunku 5.4, poza oczywistym wątkiem wpływu ekonomicznego na budżety wytwórców leków, płatników oraz właścicieli praw własności intelektualnej do patentów dotyczących technologii lekowej, mamy jeszcze dwa dodatkowe istotne wątki.

Pierwszym z nich jest obszar socjoekonomiczny, tj. sytuacja, w której pacjent leczony sfałszowanym lekiem nie jest w stanie powrócić do pracy, konsekwencje tego ponosi cała jego rodzina, czasem zakład pracy lub pracownicy takiej osoby. Oczywiście w najczarniejszym scenariuszu osoba taka nie zwycięża z chorobą.

Drugim wątkiem jest wpływ obecności sfałszowanych leków w terapii na wynik terapeutyczny. W tym przypadku mamy dwie oczywiste konsekwencje: (a) utratę zaufania do leku oryginalnego, za sprawą dużej liczby działań niepożądanych produktu sfałszowanego przypisanych produktowi oryginalnemu; (b) stosowanie w badaniach klinicznych nad nowymi lekami terapii wspierających, w których uczestniczą leki sfałszowane, co sprawia, że wynik statystyczny badania może odrzucić skuteczną terapię za sprawą interakcji innowacyjnej cząsteczki z produktem sfałszowanym. To zmniejszy szanse nauki na walkę z niepokonanymi dotychczas chorobami. Dodatkowo ryzyko to zwiększenie odporności bakterii i wirusów na terapie lekowe, w przypadku ataku sfałszowanym lekiem, który zamiast wyeliminować przeciwnika przyzwyczai go do interakcji z substancją czynną leku oryginalnego, co w konsekwencji pozbawi medycynę oręża w walce z chorobami. W najczarniejszym scenariuszu może to doprowadzić do powrotu epidemii, które dawno uznaliśmy za wyeliminowane, w sytuacji braku skutecznej broni.

Pojawiają się niekiedy głosy, że na rynkach krajów rozwiniętych, takich jak np. kraje Unii Europejskiej, fałszuje się jedynie leki związane z tzw. stylem życia, czyli produkty wspierające erekcję lub kontrolę masy ciała. Ci sami ludzie twierdzą, że problem krajów rozwiniętych dotyczy jedynie handlu w Internecie, a ponadto, że zakup sfałszowanych leków odbywa się w punktach innych niż legalnie działające apteki, ponieważ problemy, których dotyczy zakup wiążą się z poczuciem wstydu, a zatem osoby kupujące nie chcą konsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Przeprowadzone w ostatnim czasie analizy przeczą jednak powyższym tezom. Dane służb celnych Unii Europejskiej pokazują, że

na terytorium Unii trafiają również leki ratujące życie, tak samo jak w innych częściach świata. Oczywiście w mniej rozwiniętych regionach ziemskiego globu skala problemu może być większa, choćby z uwagi na model dystrybucji leków w tych regionach, gdzie nie zawsze opłacalne dla producenta jest tworzenie własnej struktury dystrybucji, a wiele zależy od pośredników w obrocie. Problem jest szczególnie widoczny w odniesieniu do leków na malarię, co w wielu przypadkach niesie ze sobą śmiertelne skutki. Wiadomym jest np. fakt, że w Chinach wskutek przyjmowania sfałszowanych leków umiera w skali roku nawet 300 tysięcy ludzi⁴¹, co przekracza całkowitą liczbę ofiar terroryzmu z ostatnich 10 lat⁴². Pamiętajmy jednak, że choć wydaje się, że Unia Europejska nie jest rynkiem docelowym dla fałszerzy, Europa jest często kontynentem tranzytu leków z Azji, gdzie najczęściej są one wytwarzane. Fakt ten niesie ze sobą dodatkowe ryzyka, również dla pacjentów zlokalizowanych w Europie.

W tak nakreślonej sytuacji konieczność podjęcia kompleksowych działań zaradczych okazała się nieodzowna.

5.7. Rachunek ekonomiczny wdrożenia Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków

Sytuacja obecności sfałszowanych leków w obrocie jest od lat monitorowana przez wiele rządów na świecie. Nie było inaczej w przypadku rządów państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Szwajcarii.

Wyniki wspomnianego monitoringu dla Unii Europejskiej, Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Szwajcarii pokazują, że kontrola oparta jedynie na ochronie granic zewnętrznych to za mało. Zwłaszcza, jeśli weźmiemy pod uwagę, że znaczna część procesu wytwarzania leków i substancji czynnych została przeniesiona poza granice Unii Europejskiej, zatem granice zewnętrzne

⁴¹ *The Counterfeiting Superhighway*, op. cit.

⁴² ourworldindata.org/terrorism (dostęp: 31.12.2019).

przekracza znaczna część z 30 miliardów opakowań leków, z których zaledwie 0,005% (jedno na 20 tys. opakowań) to leki statystycznie sfalszowane.

Operacje policyjne organizowane przez państwa Europy pokazują, że w latach 2006–2009 zaledwie 7,5 miliona opakowań sfalszowanych leków zostało powstrzymanych na granicach. Sytuacja nie wyglądała dużo lepiej w latach 2010–2019, kiedy zatrzymano 30 milionów opakowań⁴³. Jak wspomniano wcześniej, Europa to nie tylko rynek docelowy dla sfalszowanych leków, ale także ogromny hub tranzytowy dla ich dalszej drogi. W tym kontekście oczywistym stał się wniosek, że oparcie walki z fałszowaniem leków na kontrolach granicznych to zbyt mało.

Europol alarmuje, że skala problemu rośnie, a nie maleje, a to dlatego, że obrót sfalszowanymi lekami jest: niezwykle atrakcyjnym przedsięwzięciem ekonomicznym, o niespotykanej dotąd stopie zwrotu z inwestycji, o czym była mowa we wcześniejszej części rozdziału, oraz trudnym dowodowo przestępstwem, ponieważ konieczne jest udowodnienie uczestnikowi obrotu działanie ze świadomością, że towar, którym obraca, jest lekiem sfalszowanym.

Tymczasem zewnętrzne opakowanie, a nawet sam lek wewnątrz opakowania, bez szczegółowych badań fizykochemicznych z wykorzystaniem np. spektroskopii w podczerwieni, nie różni się dla niespecjalisty od oryginału.

Dodatkowo, ponieważ identyfikacja leku odbywała się dotychczas na poziomie serii, której wielkość populacji sięgać może setek tysięcy sztuk, udowodnienie uczestnikowi obrotu umyślności sfalszowania w odniesieniu do konkretnego opakowania leku było wręcz niemożliwe. Dlatego też statystyki policyjne na temat potwierdzonych przypadków obrotu sfalszowanymi lekami, po tym jak wniknęły do strefy swobodnego przepływu towarów Unii Europejskiej, w zasadzie nie istnieją. W tym kontekście walka z obrotem sfalszowanymi lekami na poziomie odstraszających kar, bez możliwości skutecznej ich egzekucji, okazała się fikcją.

Wniosek z dotychczasowych analiz państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego był zatem prosty, problemu

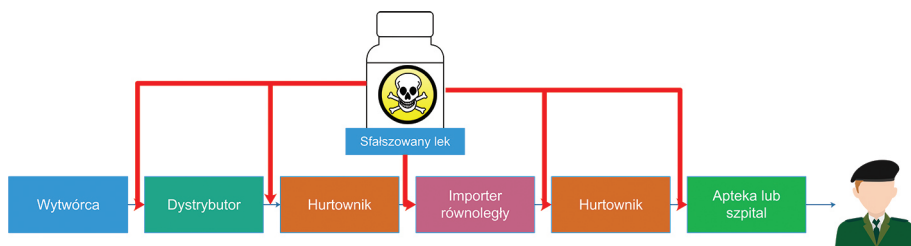
⁴³ *Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161...*, op. cit.

nie da się powstrzymać za pomocą kontroli granicznych i wprowadzenia przepisów karnych. Potrzeba czegoś więcej.

W ramach poszukiwania rozwiązania suplementującego dotychczasowy model kontroli na granicach przeanalizowano znane przypadki wykrytych i potwierdzonych fałszerstw na terytorium Unii Europejskiej. Okazało się, że produkty sfałszowane mogą wnikać do legalnego łańcucha dystrybucji leków na wielu etapach. Ta obserwacja doprowadziła do oczywistego wniosku, że w celu skuteczniejszego wykrywania przypadków fałszowania leków oraz sprawnego egzekwowania odpowiedzialności karnej od osób i podmiotów zaangażowanych w ten proceder, potrzeba lepszego nadzoru nad obrotem lekami, już po tym, jak wnikną do strefy swobodnego przepływu towarów Unii Europejskiej.

Rysunek 5.5 pokazuje, w jaki sposób sfałszowane leki trafiały do legalnego łańcucha dystrybucji leków. Ustalenia poczyniono na podstawie dotychczas wykrytych i potwierdzonych przypadków fałszowania.

Rysunek 5.5. Potencjalna ścieżka wprowadzania leków sfałszowanych do legalnego łańcucha dystrybucji



Źródło: opracowanie własne.

Ustalenia z podejmowanych działań monitorujących doprowadziły do pojawienia się klasycznego dylematu menedżera. W ramach hipotezy zerowej można bowiem przyjąć, że nie robi się nic, obserwuje się dalej sytuację na rynku oraz działania organów ścigania. W tym wariantcie, koszty, a raczej nakłady inwestycyjne, pozostają bez zmian, ale trzeba liczyć się z globalną utratą dodatkowego przychodu w postaci np. 10% udziału w globalnym obrocie lekami. Ponieważ rynek rośnie w tempie 3–6% w skali roku, a jego wielkość w roku

2023 – jak podano wcześniej – jest estymowana na 1,5 biliona USD, żaden duży gracz na rynku farmaceutycznym nie może sobie pozwolić na utratę od 1% do 10% przychodu.

Do tego dochodzi wiele dalszych konsekwencji wynikających z niepodejmowania działań zaradczych wobec problemów, które dotyczą ogółu społeczeństwa, o których była mowa w poprzednim punkcie rozdziału.

Kraje członkowskie Unii Europejskiej zdecydowały więc o wprowadzeniu zmian w porządku prawnym i uchwaleniu Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.

Dyrektywa 2011/62/UE wprowadziła obowiązek indywidualizacji opakowań leków w ten sposób, że każde opakowanie leku na receptę (przepisy objęły produkty dotknięte najwyższym ryzykiem fałszowania) zwolnione do obrotu od 9 lutego 2019 roku posiadać powinno dwa obligatoryjne zabezpieczenia: (a) niepowtarzalny identyfikator na każdym indywidualnym opakowaniu leku (tj. sekwencję alfanumerycznych znaków nadających opakowaniu cechy rzeczy oznaczonej indywidualnie, a nie jak dotychczas rzeczy oznaczonej co do gatunku) oraz (b) zabezpieczenie przed otwarciem (tj. zabezpieczenia w postaci np. naklejki, która uniemożliwia otwarcie opakowania i jego powtórne zamknięcie w sposób niezauważony).

Obydwa zabezpieczenia zastosowane na opakowaniach leków zostały powiązane z koniecznością wprowadzenia narzędzia informatycznego służącego weryfikacji ich autentyczności (bazy danych). Zestaw danych z niepowtarzalnego identyfikatora wprowadza do bazy danych jedynie podmiot odpowiedzialny, w ten sposób, że nikt poza podmiotem odpowiedzialnym nie może zasilić bazy danymi o unikalnych identyfikatorach leków wprowadzonych do obrotu na rynku Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Dyrektywa 2011/62/UE zobowiązała również Komisję Europejską do wypracowania i wprowadzenia regulacji określającej: (a) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku zabezpieczeń

umożliwiających weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych; (b) wykaz produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę mają nie zawierać zabezpieczeń, a w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty mają zawierać zabezpieczenia; (c) sposoby weryfikacji zabezpieczeń przez producentów, hurtowników, farmaceutów, podmioty uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności oraz przez właściwe organy oraz (d) przepisy dotyczące tworzenia, zarządzania i dostępności systemu baz, w którym zawarte będą informacje na temat zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych.

Dodatkowo, Dyrektywa 2011/62/UE wskazała, że koszty systemu baz pokrywają posiadacze pozwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia⁴⁴.

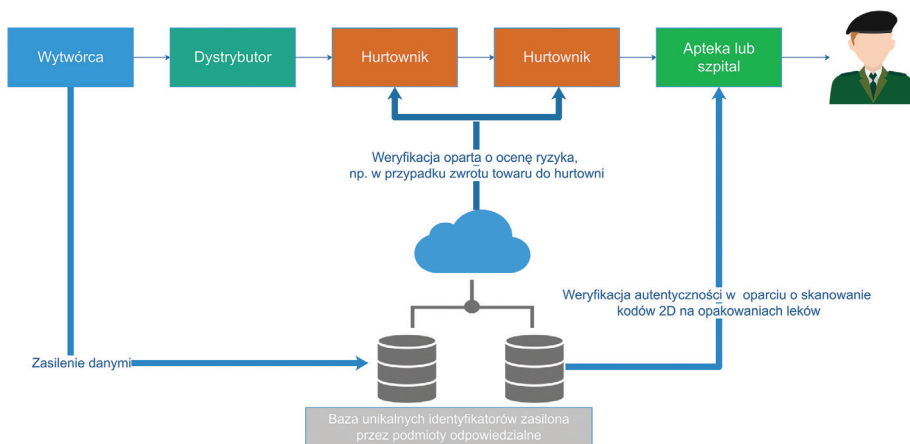
W ślad za wspomnianą regulacją Komisja Europejska opublikowała Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Rozpoczęcie stosowania obowiązków określonych w Rozporządzeniu określono na 9 lutego 2019 roku.

Wprowadzony Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) 2016/161 Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków stanowi pionierski przykład współpracy publiczno-prywatnej, dotyczący zarządzania dużym wolumenem danych (*big data*) w sektorze farmaceutycznym. System ma na celu zapobieganie wprowadzaniu do legalnego łańcucha dystrybucji sfałszowanych leków poprzez zapewnienie możliwości niezwłocznej detekcji sfałszowanego produktu w legalnym łańcuchu dystrybucji na poziomie pojedynczego opakowania leku.

⁴⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.

Koncepcję systemu zaprezentowaną w dokumencie *Ocena wpływu regulacji*⁴⁵ zaprezentowano graficznie na rysunku 5.6.

Rysunek 5.6. Koncepcja Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków



Źródło: opracowanie własne na podstawie raportu pt.: *Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (SWD (2015) 189 final)*, Komisja Europejska, 2015.

Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 stanowi emanację inicjatywy zapoczątkowanej przez Organizację Narodów Zjednoczonych, która od lat prowadzi badania nad możliwym do wdrożenia modelem decentralizacji odpowiedzialności pomiędzy sektorem publicznym i prywatnym w przypadku konieczności zarządzania poważnymi ryzykami o zasięgu międzynarodowym⁴⁶. W tym kontekście Komisja Europejska rozważyła trzy możliwe scenariusze:

1. Wariant 1 – System IT zaprojektowany, zbudowany i zarządzany przez uczestników rynku, jedynie nadzorowany przez organy Państwa. Ta opcja została ostatecznie zaimplementowana jako najlepiej odpowiadająca celowi, tj. wspólnej walce wszystkich interesariuszy z obecnością leków

⁴⁵ *Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161...*, op. cit.

⁴⁶ *Risk Management in Regulatory Frameworks: Towards a Better Management of Risks (ECE/TRADE/390)*, United Nations Economic Commission for Europe, New York and Geneva 2012.

sfalszowanych w legalnym łańcuchu dystrybucji, przy zachowaniu nadzoru ze strony administracji państwowej.

2. Wariant 2 – System IT zaprojektowany, zbudowany i zarządzany przez administrację publiczną na poziomie Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego. System taki został jednak uznany za nazbyt kosztowny i trudny do szybkiego wdrożenia na terytorium wszystkich krajów członkowskich.
3. Wariant 3 – System IT zaprojektowany oraz zbudowany przez poszczególne kraje członkowskie i zarządzany lokalnie przez administrację krajową poszczególnych państw. Uznano jednak, że rozwiązanie takie mogłoby okazać się niedostatecznie interoperacyjne. Zwłaszcza wobec doświadczeń zdobytych w ramach projektu ujednoczenia modelu wymiany informacji pomiędzy organami kompetentnymi w ramach walki z praniem pieniędzy na terytorium Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Jak wspomniano wcześniej, zarówno przedstawiciele organów krajowych oraz Komisja Europejska, jak i przedstawiciele środowiska wytwórców leków, importerów równoległych, hurtowników farmaceutycznych oraz farmaceutów uznali, że jedynym wykonalnym operacyjnie i efektywnym kosztowo rozwiązaniem, możliwym do wdrożenia w okresie 3–4 lat, będzie rozwiązanie zbudowane przez uczestników rynku, a jedynie nadzorowane przez przedstawicieli administracji państwowej. Na rysunku 5.7 zaprezentowano elementy brane pod uwagę w czasie podejmowania decyzji o kształcie systemu.

ONZ zwraca uwagę⁴⁷, że w ostatnich latach coraz więcej funkcji publicznych podlega delegacji na rzecz sektora prywatnego, gdzie organy administracji rządowej pozostawiają sobie jedynie prawo nadzoru nad prawidłowością realizacji tych zadań. Tego rodzaju podejście wydaje się słuszne w szczególności w odniesieniu do złożonych projektów angażujących wiele środowisk interesariuszy o niezbieżnych niekiedy interesach. W takiej sytuacji wydaje się, że jedynie słusznym podejściem jest powierzenie opracowania modelu działania uczestnikom procesu biznesowego, którzy najlepiej rozumieją model kosztowy

⁴⁷ Ibidem.

swoich działań oraz możliwe synergie pomiędzy wymogami regulacyjnymi i potrzebami biznesowymi. Najmniej efektywne byłoby bowiem stworzenie sztucznego modelu oderwanego od faktycznych możliwości wdrożenia lub obciążonego nieuzasadnionymi kosztami.

Rysunek 5.7. Trójkąt zarządzania ryzykiem według ONZ



Źródło: opracowanie własne na podstawie raportu Komisji Ekonomicznej dla Europy przy ONZ pt.: *Risk Management in Regulatory Frameworks: Towards a Better Management of Risks (ECE/TRADE/390)*, United Nations Economic Commission for Europe, New York and Geneva 2012.

Ponadto, ryzyko narażenia pacjentów i rynku Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego na obecność sfałszowanych leków na receptę w legalnym łańcuchu dystrybucji jest bardzo kosztowne. Komisja Europejska podjęła się próby jego wyceny⁴⁸ poprzez oszacowanie korzyści wynikających z eliminacji tego zjawiska. Na korzyści te składają się trzy elementy:

- 1) koszty związane z ratowaniem życia oraz zdrowia pacjentów wyeksponowanych na przyjmowanie sfałszowanych leków, oszacowane na

⁴⁸ *Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161...*, op. cit.

950 milionów EUR rocznie na terytorium Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego,

- 2) utracone korzyści właścicieli patentów (podmiotów odpowiedzialnych) na poziomie pomiędzy 0,005% i 1% wolumenu leków na receptę sprzedawanych w Unii Europejskiej; kwota ta oscyluje pomiędzy 950 milionów i 1,9 miliarda USD⁴⁹,
- 3) ujednolicenie modelu kodowania produktów leczniczych w zharmonizowany sposób oparty na standardzie GS1 Data Matrix⁵⁰, wyceniany na oszczędności roczne na poziomie 1 miliarda EUR.

Dodatkowo, Komisja Europejska, po konsultacjach z przedstawicielami legalnego łańcucha dystrybucji w Europie, w tym Europejskiego Stowarzyszenia Dystrybutorów Leków (GIRP⁵¹), Europejskiej Federacji Farmaceutów (PGEU⁵²), Europejskiej Federacji Szpitali (HOPE⁵³) oraz stowarzyszeń producentów leków i importerów równoległych, tj. odpowiednio EFPIA⁵⁴, Medicines for Europe⁵⁵ oraz EAEPCC⁵⁶, szacuje, że wprowadzenie Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków przyniesie dodatkowe oszczędności związane z uproszczeniem procedur związanych z wycofaniem leków na rynku europejskim. Koszt jednorazowego wycofania na terytorium Unii Europejskiej to około 2 miliony EUR. Wprowadzenie systemu informatycznego powinno go znacznie obniżyć.

Podsumowując, całkowita wartość korzyści z wprowadzenia systemu w skali roku może sięgnąć nawet 4 miliardów EUR.

⁴⁹ Uwzględniając dane ze wspomnianych we wcześniejszej części niniejszej publikacji raportów: EvaluatePharma, World Preview 2019, Outlook to 2024 oraz EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2019.

⁵⁰ www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf (26.12.2019).

⁵¹ girp.eu (European Healthcare Distribution Association/Groupement International de la Répartition Pharmaceutique lub GIRP).

⁵² www.pgeu.eu (Pharmaceutical Group of European Union lub PGEU).

⁵³ www.hope.be (European Hospital and Healthcare Federation or HOPE).

⁵⁴ www.efpia.eu (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations lub EFPIA).

⁵⁵ www.medicinesforeurope.com (Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych).

⁵⁶ www.eaepc.org/our-members/list-of-members (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies lub EAEPCC).

Koszty inwestycyjne związane z wprowadzeniem Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków również zostały oszacowane i zabudżetowane. Zgodnie z *Oceną wpływu regulacji* oraz brzmieniem Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi istnieją dwie grupy użytkowników Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków.

Pierwszą grupą są podmioty odpowiedzialne, czyli posiadacze zezwolenia na dopuszczenie leku do obrotu na rynku Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (właściciele lub pełnomocnicy właściciela patentu dotyczącego leku objętego zezwoleniem). To grupa, na której spoczywa obowiązek poniesienia kluczowych kosztów inwestycyjnych budowy, uruchomienia i użytkowania Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków. Na koszty te składają się dwa elementy:

- koszty związane z dostosowaniem modelu wytwarzania leków do wymogów Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161, w taki sposób, aby każde opakowanie leku zwolnione do obrotu od 9 lutego 2019 roku odpowiadało standardowi indywidualnego kodowania opartego na modelu GS1 Data Matrix oraz posiadało zabezpieczenie przed otwarciem; wszystkie podmioty odpowiedzialne muszą zapewnić ten standard na każdym z 10 miliardów opakowań leków na receptę oraz niektórych leków bez recepty, które zostały objęte obowiązkiem tzw. serializacji;
- koszty budowy i utrzymania systemu baz danych składających się na Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków, w tym koszty związane z utrzymaniem Krajowych Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków administrujących repozytoriami krajowymi we wszystkich jurysdykcjach, które przystąpiły do projektu, tj. we wszystkich krajach Unii Europejskiej⁵⁷, Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Szwajcarii⁵⁸.

⁵⁷ Z wyjątkiem Włoch i Grecji, które korzystają do 2025 roku z przywileju okresu przejściowego; pozostałe 30 krajów – w tym Polska – uruchomiło system 9 lutego 2019 roku.

⁵⁸ Art. 32 ust. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 stanowi: „System baz składa się z następujących systemów elektronicznych: a) centralnego rutera informacji i danych

Wspomniana *Ocena wpływu regulacji* szacuje, że koszt rozbudowy linii produkcyjnych w celu aplikacji nowej metody pakowania (tj. serializacji) może przełożyć się na ok. 0,03 EUR wzrostu kosztów produkcji opakowania leku z nowymi oznaczeniami. Oznacza to, że całkowity koszt producentów leków został oszacowany na kwotę pomiędzy 50 milionów EUR i 320 milionów EUR. Oczywiście koszt ten amortyzowany będzie w czasie, a duża część produkcji odbywa się na podstawie modelu pakowania na zlecenie (*Contract Manufacturing Organisation* lub CMO), co oznacza, że koszt rozkłada się nie tylko w czasie, ale również na wielu producentów leków. Dodatkowo, harmonizacja modelu pakowania leków dla rynku europejskiego przyniesie dodatkowe oszczędności wynikające ze standaryzacji (w tym uproszczenia modelu wycofania leków oraz optymalizacji procesu zwrotów poprzez łatwiejszą identyfikację indywidualnych opakowań, które podlegają zwrotowi, a zostały wcześniej sprzedane).

Dodatkowo, *Ocena wpływu regulacji* wskazuje, że koszt budowy i utrzymania Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków nie powinien przekroczyć 205 milionów EUR rocznie, co przekłada się na dodatkowe 0,02 EUR na każde wyprodukowane opakowanie leku „serializowanego”⁵⁹.

Oznacza to, że całkowity koszt podmiotów odpowiedzialnych nie powinien przekroczyć 525 milionów EUR oraz 0,05 EUR na opakowanie leku. Jeśli podzielimy to na szacowany przez Europejską Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków wolumen ok. 1600 podmiotów odpowiedzialnych (tzw. MAH)⁶⁰ finansujących system, otrzymujemy średnią arytmetyczną na poziomie $525\ 000\ 000/1600 = 328\ 000$ EUR. Pamiętajmy jednak, że duża część produkcji odbywa się na zlecenie u wspomnianych CMO, zatem koszt produkcji jest ponoszony w korelacji z wolumenem zleconej produkcji, a wtedy wracamy do iloczynu liczby zleconych opakowań i 0,05 EUR kosztu przypadającego na opakowanie.

(„system centralny”); b) systemów obsługujących terytorium jednego państwa członkowskiego („systemy krajowe”) lub terytorium kilku państw członkowskich („systemy ponadnarodowe”). Systemy te połączone są z systemem centralnym”.

⁵⁹ *Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161...*, op. cit.

⁶⁰ emvo-medicines.eu.

W tym miejscu warto wspomnieć, że modele finansowania Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków w poszczególnych krajach różnią się między sobą, zatem wspomniana kwota 205 milionów EUR jest dzielona pomiędzy podmioty odpowiedzialne w różny sposób, tym samym całkowity koszt udziału w walce z fałszowaniem leków w poszczególnych krajach należy analizować indywidualnie⁶¹.

Warto przy tym także podkreślić, że wzrost kosztu wytworzenia leku objętego „serializacją” nie musi przełożyć się na wzrost ceny leku dla pacjenta.

Drugą grupą finansującą pojawienie się Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków są hurtownie farmaceutyczne, apteki ogólnodostępne oraz instytucje ochrony zdrowia (w szczególności szpitale).

*Ocena wpływu regulacji*⁶² wskazuje, iż koszt dostosowania do współpracy z systemem przez hurtownie farmaceutyczne nie powinien przekroczyć 8 milionów EUR rocznie. Dla około 2000 hurtowni farmaceutycznych uczestniczących w projekcie, koszt ten oznacza średnio 4 tysiące EUR dla uczestnika rynku z tego segmentu. Dodatkowo, koszty związane ze skanowaniem kodów 2D Data Matrix w hurtowniach (w tym koszty licencji na oprogramowanie) to dalsze 15 milionów EUR, czyli ok. 7,5 tysiąca EUR rocznie na statystyczną hurtownię. Oczywiście należy pamiętać, że koszt skanowania zależy od wolumenu i spada wraz z automatyzacją procesu, zatem w praktyce sytuacja może wyglądać lepiej, niż szacowano dla małych hurtowni i hurtowni dużych (tutaj za sprawą automatyzacji i robotyzacji procesów biznesowych).

Dodatkowo, dzięki „serializacji” pojawiają się nieobecne dotychczas zalety związane z: ograniczeniem błędów ludzkich (skanowanie zamiast manualnego wpisywania numerów), dalszą automatyzacją procesu zamawiania i sprzedaży oraz obsługą przyjęcia oraz wydania towaru, fakturowania i płatności, co w efekcie skróci czas obsługi dostaw i wydań oraz ograniczy koszty osobowe.

⁶¹ emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/20191023_NMVO-Fee-Model-Presentation-2020-2021.pdf.

⁶² *Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161...*, op. cit.

Zgodnie z zapisami *Oceny wpływu regulacji*⁶³ koszt udziału w systemie dla apteki ogólnodostępnej oraz podobnych instytucji (np. indywidualnych praktyk lekarskich wydających pacjentowi leki) nie przekroczy 530 EUR rocznie dla placówki aptecznej lub podobnej.

Szpital i podobna instytucja ochrony zdrowia poniesie uśredniony koszt na poziomie 750 EUR rocznie. Unia Europejska oraz Europejski Obszar Gospodarczy szacowane są na ok. 154 000 aptek ogólnodostępnych oraz 8000 podobnych instytucji (głównie lekarzy wydających leki pacjentom)⁶⁴. Użyskujemy zatem w sumie 162 000 podmiotów zobligowanych do ponoszenia kosztu rocznego na poziomie 530 EUR, czyli w sumie ok. 86 milionów EUR. Szpitale stanowią dodatkowo ok. 5000 jednostek, tj. $750 \text{ EUR} \times 5000 =$ ok. 4 miliony EUR. Roczne koszty aptek ogólnodostępnych i szpitali dla wszystkich uczestników rynku są szacowane zatem na poziomie 90 milionów EUR. Koszt udziału w Europejskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków dla hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych, szpitali oraz podobnych jednostek obejmuje zakup oprogramowania oraz skanerów niezbędnych do weryfikacji autentyczności leków, zanim trafią one do pacjenta, oraz koszty skanowania. Całkowite koszty udziału w systemie po stronie hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych, szpitali oraz podobnych jednostek nie powinien przekroczyć 15 milionów EUR + 90 milionów EUR rocznie, tj. 105 milionów EUR. Dodatkowo, mamy jeszcze 8 milionów EUR jednorazowych kosztów wstępnych dla hurtowni.

Tym samym łączny koszt podmiotów odpowiedzialnych oraz hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych, szpitali oraz podobnych jednostek⁶⁵ zamyka się w uproszczeniu szacowaną kwotą 525 milionów EUR + 105 milionów EUR = 630 milionów EUR rocznie.

Biorąc pod uwagę, że całkowite koszty inwestycyjne w Europejskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków szacowane są na 630 milionów EUR

⁶³ Ibidem.

⁶⁴ emvo-medicines.eu.

⁶⁵ www.lekis.cz/wp-content/uploads/2019/02/EMVS-Stabilisation-Period-v1.0.pdf (dostęp: 26.12. 2019).

rocznie, a oczekiwane oszczędności na 4 miliardy EUR oczywistym jest, że nadwyżka oczekiwanych przychodów nad kosztami wynosi 3,4 miliarda EUR, a zatem zwrot z inwestycji w pierwszym roku to nawet 500%.

Pamiętać należy również, że poza aspektem prewencyjnym, Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków umożliwia wygenerowanie dalszych oszczędności wynikających ze standaryzacji procesów biznesowych na terytorium całej Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

5.8. Podsumowanie

Z przeprowadzonych w niniejszym rozdziale studiów i analiz wynika kilka spostrzeżeń, które stanowią przesłankę do poszerzenia badań w obszarze rachunkowości zarządczej, sprofilowanej makroekonomicznie, a nawet globalnie.

Rynek leków – obszar wrażliwy społecznie – uzmysławia to wyjątkowo wyraźnie.

Po pierwsze podkreśla rolę prawa w regulowaniu łańcucha dostaw w sposób zapobiegający wprowadzaniu do niego produktów nielegalnych. W odniesieniu do rynku leków, *Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi* wskazuje, że weryfikacja przyjętych w niej założeń nastąpi w ciągu pięciu lat od uruchomienia systemu.

Po drugie wskazuje:

- a) jak ważne są w skomplikowanych łańcuchach dostaw rozwiązania systemowe,
- b) jak istotne jest ich uzgodnienie międzynarodowe,
- c) jak trudne są rachunki zarządcze *ex ante* związane z ich funkcjonowaniem,
- d) jak bardzo konieczne jest synchronizowanie w skali międzynarodowej gromadzenia danych pozwalających monitorować efektywność tych rozwiązań,

- e) jak szybko należy reagować na stwierdzane nieprawidłowości w funkcjonowaniu łańcucha dostaw, ze względu na finansowy i społeczny wymiar kosztów niesprawności i oszustw,
- f) jak ważne będzie wypracowanie sprawnie działającego, powiązanego w międzynarodową sieć informacyjną, systemu raportowania sygnałów wczesnego ostrzeżenia, w powiązaniu z analizami kosztów/korzyści na wielu płaszczyznach.

Powyższe obserwacje można w tym miejscu wzmocnić, podając, że system odnoszący się do łańcucha dostaw leków został uruchomiony w 30 krajach Europy 9 lutego 2019 roku. Doświadcza on obecnie wszystkich „chorób wieku dziecięcego” systemów informatycznych dużej skali. Dodatkowo, jest systemem pionierskim, wdrożonym jednocześnie w 30 krajach, co sprawia, że trudno jest porównywać jego efekty z jakimkolwiek innym systemem funkcjonującym w Europie lub na świecie. Jedynie bankowe systemy monitorowania transakcji mogłyby być uznawane za porównywalne z rozwiązaniem wdrożonym w Europie dla rynku obrotu lekami na receptę. Ale nawet tego rodzaju porównania nie są łatwe.

Podobnie rzecz się ma z próbami podsumowania wyników działania Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków w ujęciu rachunkowości zarządczej lub w kontekście powstrzymania napływu do Europy sfałszowanych produktów leczniczych. Oczywiście pojawiły się pierwsze wyniki pracy systemu, jednak trudno jest ocenić efekty prewencji ogólnej, czyli efektu odstraszającego.

Problem jest tym bardziej złożony, że według stanu na koniec grudnia 2019 roku na rynku funkcjonują równoległe opakowania leków zawierające niepowtarzalny identyfikator przewidziany Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) 2016/161, zwolnione do obrotu od 9 lutego 2019 roku, a zatem obecne w Europejskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków, oraz leki nieposiadające tych oznaczeń, które zgodnie z zapisami Dyrektywy 2001/83/WE oraz Dyrektywy 2011/62/UE mogą pozostać w obrocie do czasu utraty daty ważności.

Ten dualizm sprawia, że do czasu zniknięcia z rynku wszystkich „starych” opakowań leków trudno jest rozliczać wszystkich uczestników rynku z realizacji

ich obowiązków, tj. weryfikacji autentyczności leków na receptę zanim trafią one do pacjenta. Jednocześnie pamiętajmy, że mamy do czynienia z systemem informatycznym, gdzie – zgodnie z zapisami Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 – przechowywany jest „pełny rejestr («ścieżka audytu») wszystkich operacji dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora, użytkowników wykonujących te operacje i charakteru operacji; ścieżkę audytu tworzy się w momencie gdy niepowtarzalny identyfikator jest przesyłany do systemu i zachowuje się ją przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem lub przez okres pięciu lat po dopuszczeniu produktu do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 Dyrektywy 2001/83/WE w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy”.

Wszystko to razem oznacza to, że nawet jeśli w pierwszych latach funkcjonowania systemu wyniki jego pracy nie będą spektakularne, dane zgromadzone w bazach danych 30 krajów Europy będą dostępne dla retrospektywnych postępowań wyjaśniających, w ślad za ujawnieniem kolejnych prób wprowadzenia do legalnego łańcucha dystrybucji Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego sfałszowanych produktów leczniczych.

Obecny stan wymaga uzbrojenia się w cierpliwość i kontynuowania pracy nad eliminacją wszystkich niedoskonałości modeli operacyjnych uczestników legalnego łańcucha wytwarzania i dystrybucji leków, tak aby wprowadzenie systemu było dla nich w głównej mierze korzyścią, w tym w ramach optymalizacji modelu biznesowego, a nie dodatkowym kosztem związanym z inwestowaniem w oprogramowanie, maszyny oraz kapitał ludzki, pozwalającym na realizację nowych wymogów regulacyjnych.

Wobec niekiedy przedwczesnych podsumowań pracy systemu dokonywanych przez niektórych uczestników rynku nie można zapominać o dwóch niezwykle ważnych jego elementach. Po pierwsze, o konsensusie wszystkich interesariuszy rynku osiągniętym w ramach konsultacji społecznych dokonanych w trakcie opracowania treści Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Po drugie zaś, o nadrzędnym celu systemu, jakim jest zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów. Nie można również tracić z horyzontu

dwóch dodatkowych celów komplementarnych, tj. poprawy bezpieczeństwa istniejących terapii lekowych, co przekłada się na zwiększenie bezpieczeństwa obecnych pacjentów, ale pozwala też na skuteczne wspieranie bezpiecznego testowania nowych terapii dla niepokonanych do dziś jednostek chorobowych. Wreszcie, system ma na celu ochronę legalnie działających na rynku wytwórców leków, których prawa własności intelektualnej będą lepiej chronione właśnie dzięki systemowi.

Tytułem swego epilogu warto wspomnieć, że Stany Zjednoczone Ameryki Północnej z uwagą przyglądają się systemowi europejskiemu, ponieważ jego sukces będzie ciekawym punktem odniesienia dla amerykańskich planów uruchomienia podobnego rozwiązania dla wszystkich stanów USA, co jest przewidywane w amerykańskiej ustawie The Drug Supply Chain Security Act⁶⁶ w 2023 roku⁶⁷.

Bibliografia

A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products, World Health Organization, Geneva 2017.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.

European Union Serious and Organised Crime Threat Assessment. Crime in the age of technology, European Police Office (EUROPOL), 2017.

Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products: Executive Summary, World Health Organization, Geneva 2017.

⁶⁶ www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dsca (dostęp: 31.12.2019).

⁶⁷ [www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pharmaceutical-serialization-compliance-and-beyond/\\$File/ey-pharmaceutical-serialization-compliance-and-beyond.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pharmaceutical-serialization-compliance-and-beyond/$File/ey-pharmaceutical-serialization-compliance-and-beyond.pdf) (dostęp: 31.12.2019).

Ocena wpływu regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (SWD (2015) 189 final), Komisja Europejska, Bruksela 2015.

Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the Member States' transposition of Article 118a of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use as amended by Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 (COM (2018) 49 final), Komisja Europejska, Bruksela 2018.

Risk Management in Regulatory Frameworks: Towards a Better Management of Risks (ECE/TRADE/390), United Nations Economic Commission for Europe, New York and Geneva 2012.

Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

The Counterfeiting Superhighway, European Alliance for Access to Safe Medicines, Surrey, Wielka Brytania, 2008.

The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023: Forecasts and Areas to Watch, IQVIA, 2019.

World Preview 2016, Outlook to 2022, EvaluatePharma, 2016.

Źródła internetowe

data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD?locations=EU (dostęp: 27.12.2019).

eaasm.eu/home/en (dostęp: 26.12.2019).

[eaasm.eu/public/downloads/6CJcZ/455_EAASM_counterfeiting+report_020608\(1\).pdf](http://eaasm.eu/public/downloads/6CJcZ/455_EAASM_counterfeiting+report_020608(1).pdf) (dostęp: 27.12.2019).

ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/2/2a/Current_healthcare_expenditure%2C_2016_FP19.png (dostęp: 26.12.2019).

ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health_glance_2016_rep_en.pdf (dostęp: 26.12.2019).

ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2015/swd_2015_0189_en.pdf (dostęp: 26.12.2019).

emvo-medicines.eu/mission/emvs/ (dostęp: 26.12.2019).

- info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf; (dostęp: 28.12.2019)
- informatore.it (dostęp: 5.01.2020).
- ourworldindata.org/terrorism (dostęp: 26.12.2019).
- www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211 (dostęp: 26.12.2019).
- www.efpia.eu/media/412931/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2019.pdf (dostęp: 26.12.2019).
- www.europarl.europa.eu/factsheets/pl/sheet/33/rynek-wewnetrzny-zasady-ogolne (dostęp: 19.01.2020).
- www.europol.europa.eu (dostęp: 26.12.2019).
- [www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pharmaceutical-serialization-compliance-and-beyond/\\$File/ey-pharmaceutical-serialization-compliance-and-beyond.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pharmaceutical-serialization-compliance-and-beyond/$File/ey-pharmaceutical-serialization-compliance-and-beyond.pdf) (dostęp: 31.12.2019).
- www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-d-scsa (dostęp: 31.12.2019).
- www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf (dostęp: 26.12.2019).
- www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf (dostęp: 26.12.2019).
- www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations (dostęp: 27.12.2019).
- www.iqvia.com/locations/belgium/newsroom/2019/02/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023 (dostęp: 26.12.2019).
- www.iracm.com/en/thematic-observatory/organized-crime (dostęp: 26.12.2019).
- www.iracm.com/flip/brochures/ukclass/mobile (dostęp: 26.12.2019).
- www.lekis.cz/wp-content/uploads/2019/02/EMVS-Stabilisation-Period-v1.0.pdf (dostęp: 26.12.2019).
- www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/ (dostęp: 26 grudnia 2019).
- www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/ (dostęp: 26.12.2019).