

Stališče skupine Celesio

Razumevanje pomena veletrgovin z zdravili

Februar 2017

- Veletrgovine z zdravili igrajo ključno vlogo v nabavni verigi zdravil.
- Bolniki po vse Evropi so deležni koristi širokega nabora zdravil in velike geografske pokritosti, ki ju ponujajo veletrgovine z zdravili.
- Drugi modeli distribucije, npr. neposredno od proizvajalcev, so manj celoviti in ne nudijo enakih prednosti za lekarne ter bolnike.
- Da bi lahko učinkovito izvajali svoje obveznosti, veletrgovine z zdravili potrebujejo zagotovljeno plačilo, predvidljive in realistične predpise ter zanesljivo dobavo zalog s strani proizvajalcev.

Ozadje

Veletrgovine z zdravili predstavljajo hrbtenico nabave zdravil v državi, saj hitro dostavljajo zdravila, ki jih bolniki potrebujejo. Njihove glavne dejavnosti so nabava zdravil od proizvajalcev, varno in ustrezno skladiščenje zdravil ter varno dostavljanje zdravil do lekarn. Z njihovo podporo lahko lekarne učinkovito vzdržujejo primerne zaloge zdravil in bolnikom zagotavljajo dostavo zdravil še isti ali naslednji dan. Kot partnerji farmacevtskih proizvajalcev in lekarn se veletrgovine z zdravili nenehno trudijo poenostaviti celoten nabavni proces.

V tem dokumentu bomo orisali pogosto spregledano vlogo veletrgovin z zdravili v celotni verigi zdravil in kako se ta nadgrajuje v nudenje širšega obsega storitev z visoko vrednostjo v korist pacientom, zdravstvenemu sistemu in družbi. Oblikovalce politike in plačnike v javnem zdravstvu pozivamo, da prepoznajo prispevek veletrgovin z zdravili in podprejo ta nadvse pomemben sektor nabavne verige zdravil, ter tako zagotovijo najvarnejšo in najbolj stroškovno učinkovito nabavo zdravil za nacionalne zdravstvene sisteme.



Kontakt

Celesio AG · Group External Affairs
 Ronan Brett
 Neckartalstrasse 155
 70376 Stuttgart
 Germany
 Phone +49 711 5001 615
 Ronan.Brett@celesio.co.uk
 www.celesio.com

Kaj so veletrgovine z zdravili?

V nabavni verigi zdravil igrajo veletrgovine z zdravili ali farmacevtski distributerji s svojimi distribucijskimi centri za zdravila in flotami dostavnih vozil ključno vlogo. Vsak dan več kot 183.000 lekarnam po vsej Evropski uniji dobavijo 62 milijonov medicinskih izdelkov in zdravil – tako za manj nevarne kot za življenjsko nevarne bolezni.¹ Veletrgovine z zdravili so tiste, ki poskrbijo, da bolniki povsod po Evropi pravočasno dobijo potrebna zdravila.

Zaradi kritične narave zdravil in ostalih izdelkov za zdravstvo so veletrgovine z zdravili upravičeno podvržene zelo strogim zahtevam in pravilom glede skladiščenja in dostave, še posebej glede nadzora temperature. Evropska zakonodaja² zavezuje veletrgovine z zdravili, da lekarnam »zagotavljajo ustrezno in stalno oskrbo« z zdravili.

¹ Letno poročilo GRIP 2015–2016

² 81. člen Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini

Mnoge države so jim naložile tudi nacionalne »obveznosti javne službe« (OJS), kar pomeni, da morajo na zalogi imeti širok nabor zdravil, da morajo zdravila dostaviti v časovno določenih rokih in da morajo zagotoviti stalno oskrbo z zdravili. Ti zahtevni pogoji narekujejo, da morajo veletrgovine z zdravili za osnovno opravljanje svoje dejavnosti izvajati zelo zapletene operacije, ob tem pa gre za zasebna podjetja, ki ne prejemajo nobene državne pomoči.

Nadalje veletrgovine z zdravili razvijajo tesne poslovne odnose z lekarnami, ker jim ob temeljnih storitvah nudijo tudi strokovno znanje, orodja za trženje ter izkušnje in podporo na poslovnem področju.

Kakšne so prednosti trenutnega modela nabave v EU?

Trenutno je sektor veletrgovin z zdravili močno reguliran, kar zagotavlja zanesljivo oskrbo bolnikov z zdravili. Veletrgovine z zdravili nudijo celovit obseg izdelkov, vključno z mnogimi redkeje uporabljenimi zdravili, ki jih morda nobena od držav ne naroči v večji količini kot nekaj kosov na mesec. Veletrgovine z zdravili v šestih državah – Franciji, Nemčiji, Italiji, Nizozemski, Španiji in Združenem Kraljestvu (EU6) – imajo v povprečju na zalogi 57.000 zdravil, nemški distributerji pa celo 100.000.³

Veletrgovine z zdravili so nevtralne in sodelujejo z vsemi proizvajalci zdravil, zato omogočajo dostop do trga tudi manjšim farmacevtskim podjetjem. Med prejemniki rednih dostav niso le lekarne, ampak tudi bolnišnice in druge zdravstvene ustanove, kjer se izvaja strokovno zdravstveno varstvo, npr. zapori, vojaške baze. Veletrgovine z zdravili pokrivajo tudi oddaljena območja z manjšimi populacijami.

Veletrgovine z zdravili omogočajo plačevanje z odlogom in tako lekarnam omogočajo fleksibilnost, hkrati pa jim nudijo ugodne pogoje poslovanja. Leta 2016 so v EU6 v povprečju dostavili zdravila v vrednosti 11,8 milijard EUR več kot 47 dni pred prejemom plačila.⁴

Tehnološki razvoj (npr. elektronsko naročanje) in konkurenca med veletrgovinami z zdravili sta pripomogla k ohranjanju nizkih cen.

Veletrgovine z zdravili lekarnam nudijo tudi inovativne dodatne storitve, kot so podpora za opomnike jemanja zdravil, samodiagnosticiranje, prilagojena dostava zdravil, storitve spremljanja jemanja zdravil/monitoring, storitve zdravstvene nege, digitalne storitve (mobilne aplikacije), ponovno pakiranje zdravil v tedenske odmerke in logistične inovacije za skladnost s predpisi ter mnoge druge.⁵ Tudi proizvajalcem nudijo dodatne storitve, npr. podatkovne storitve, storitve za večje sodelovanje bolnikov na terapiji in podporo pri lansiranju izdelkov.

Ogroženost veletrgovin kot ključnega člana v nabavni verigi zdravil

V nekaterih državah posamezni proizvajalci dostavljajo svoja zdravila neposredno lekarnam in sicer mimo že obstoječih distributerjev oz. veletrgovin z zdravili. Čeprav je tak model lahko včasih stroškovno bolj učinkovit za proizvajalce, pa lekarnam in bolnikom ne zagotavlja celovite pokritosti z zdravili. Proizvajalci lahko izberejo najbolj donosne izdelke in s tem spodkopavajo navzkrižno subvencioniranje, ki veletrgovinam z zdravili omogoča, da vsem kupcem zagotavljajo celoten nabor zdravil.

Veletrgovine z zdravili lahko s pomočjo ekonomije obsega oskrbujejo vse lekarne in druga izdajna mesta – leta 2015 so opravili 796 milijonov transakcij z lekarnami v EU6. Z neposredno dostavo bi proizvajalci morali izvesti kar 99,4 milijard transakcij,⁶ da bi zagotovili enako pokritost. Z modelom neposredne dostave bi torej mnogo lekarn neizogibno izpadlo iz oskrbe.

³ GIRP – *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, 2017

⁴ GIRP – *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, 2017

⁵ GIRP: *The Role of Pharmaceutical Full-line Wholesalers in Europe*, August 2015

⁶ GIRP – *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, 2017

Trenutni izzivi za veletrgovine z zdravili

Model veletrgovin z zdravili se je znašel pod pritiskom zaradi mnogih težkih izzivov:

- **Plačila** Stroški distribucije in marže predstavljajo le majhen delež cene zdravil, vendar se v večini evropskih držav plačila znotraj sektorja zmanjšujejo – v povprečju za 29,3 % med letoma 2001 in 2014.⁷ Količina zdravil s srednjo ceno se zmanjšuje, hkrati pa se povečuje količina zdravil z nizko ceno (ki prinašajo nizke dobičke) in zdravil z visoko ceno (ki pomenijo večje tveganje pri skladiščenju in prevozu, plačilo veletrgovinam pa je v mnogih državah omejeno z najvišjo dovoljeno vrednostjo). Ta trend spodkopava dobičkonosnost obstoječega modela veletrgovin z zdravili.
- **Neuskajena zakonodaja:** Smernice EU za dobro distribucijsko prakso (DDP), ki predstavljajo osnovo za nacionalna pravila glede skladiščenja in distribucije zdravil, upravičeno postavljajo visoke standarde, ki pa pogosto predstavljajo precejšnje stroške za veletrgovine z zdravili. Če želijo npr. v celoti upoštevati najnovejšo DDP glede kontrolirane sobne temperature med transportom (15–25 °C), bi prenova celotne obstoječe flote dostavnih vozil v Evropi znašala 170 milijonov EUR, k čemur je treba prišteti še 107 milijonov EUR letnih obratovalnih stroškov.⁸ Vse veletrgovine z zdravili oz. farmacevtski distributerji si prizadevajo, da bi izpolnjevale te obveznosti, vendar to pogosto otežuje neuskajene interpretacije in rabe predpisov v različnih državah, včasih celo znotraj ene države. Takšne nedorečenosti lahko povzročajo tudi negotovost glede tega, kako naj veletrgovine skladiščijo zdravila ter kako in kje jih lahko dostavljajo.
- **Digitalizacija:** Sektor farmacevtske distribucije se bo v prihodnjih letih soočil s korenitimi spremembami, ki bodo spremenile tako obstoječe modele nabavne verige kot načine, na katere bolniki naročajo in dobivajo svoja zdravila.
- **Dodatne regulatorne obveznosti:** Veletrgovine z zdravili se soočajo z dodatnimi obveznostmi, kot je npr. izvajanje direktive o ponarejenih zdravilih, ki bo začela veljati leta 2019. Ta direktiva jih bo obvezovala, da preverijo vsa zdravila, ki jih distribuirajo, in vse izdelke, ki zapustijo nabavno verigo, ter dodatno poročajo o vseh izdelkih, pri katerih posumijo o nedovoljenem prirejanju ali ponarejanju.
- **Omejevanje dobav:** Veletrgovine z zdravili imajo praviloma na zalogi in na voljo za dobavo celoten ali skoraj celoten nabor zdravil, v nekaterih državah je to celo zakonsko določeno (npr. v Franciji morajo imeti na zalogi 90 % vseh zdravil na trgu). Po drugi strani pa se pogosto soočajo z omejitvami nekaterih proizvajalcev, ki so uvedli kvote za dobavo nekaterih zdravil. Te lahko veletrgovinam z zdravili onemogočijo izpolnjevanje njihovih obveznosti, kar lahko privede do pomanjkanja zdravil na trgu.

Naša sporočila za regulatorje in oblikovalce politike

Celesio kot lastnik veletrgovin z zdravili v enajstih evropskih državah⁹ poziva oblikovalce politike na področju zdravstva, da za ta sektor upoštevajo naslednja načela:

- **Zagotovljeno plačilo**, ki bo sorazmerno s pričakovanji, da bodo veletrgovine z zdravili v spremenljivih razmerah na trgu še naprej nudile trenutno stopnjo storitev, in ki bo ob tem omogočalo investicije v izboljšave po predpisanih standardih kakovosti.
- **Konsistentnost rabe in uveljavljanja pravil v sektorju** farmacevtske distribucije po vsej Evropski Uniji.
- **Zavedanje plačnikov, da digitalizacija spreminja okolje** – spreminja tradicionalne modele distribucije. To zahteva nov pogled na nastajajoče stroškovne pritiske.
- **Nobenih pravil**, ki veletrgovinam z zdravili nalagajo nove obveznosti, razen če obstaja dokazljiva korist za bolnike ali za varnost, in je to podprto s celovito oceno učinkov.
- **Odstranitev umetno postavljenih omejitev dobavnih količin s strani proizvajalcev**, kar bo veletrgovinam z zdravili omogočilo, da učinkovito izvajajo dostavo zdravil – to bo najverjetneje mogoče doseči le z intervencijo oblikovalcev politike.

⁷ GIRP – *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, 2017

⁸ Letno poročilo GRIP 2015–2016

⁹ Austria, Belgium, Denmark, France, Germany, Ireland, Italy, Norway, Portugal, Slovenia, UK

O podjetju Celesio

Celesio ima okrog 36.000 zaposlenih in deluje v 13 evropskih državah. Naša skupina vsak dan oskrbi okoli 2 milijona kupcev. Celesio ima več kot 2150 lastnih lekarn, 300 lekarn, ki jih upravlja, in več kot 5500 lekarn v programih partnerstva, t.i. kooperacije (*European Pharmacy Network*). Celesio s 109 podružnicami veletrgovin z zdravili vsak dan oskrbuje več kot 50.000 lekarn in bolnišnic z do 130.000 zdravili in ostalimi izdelki za zdravstvo. S tem Celesio dnevno oskrbi okoli 15 milijonov bolnikov.



Celesio v Evropi

Podatki in dejstva

Na voljo na naši spletni prilogi na povezavi <http://www.celesio.com/ag-en/company/external-affairs/position-papers/pharmaceutical-distribution/21244>.

Stališče skupine Celesio

Razumevanje pomena farmacevtske distribucije

Priloga – Podatki in dejstva

Število transakcij

EU6 (FR, DE, ES, IT, NL, UK)¹

- Letno: 795,6 milijona transakcij od veletrgovin z zdravili do lekarn – za katere bi proizvajalci potrebovali 99,4 milijard transakcij.
- Povprečno število dostav na teden na lekarno: običajno 16 od farmacevtskih distributerjev v primerjavi s 3,66 od proizvajalcev.

EU 26 (EU minus Ciper in Malta) + Švica, Norveška, Srbija in Islandija²

- 2014: Veletrgovine z zdravili so oskrbele 183.591 lekarn, bolnišnic in zdravnikov, ki lahko izdajajo zdravila.
- Veletrgovine z zdravili so v povprečju dostavili 62 milijonov kosov zdravil na dan.

Država	Proizvajalci	Lekarne	Postavke izdelkov	Št. škatel na dan
Francija ³	260	21.772	30.000	4,2 milijona
Nemčija ⁴	1500	20.000	100.000	6 milijonov

Dobavni roki

Povprečen čas

- EU6: Povprečen skupen čas dobave:⁵
 - veletrgovine z zdravili = 4,6 ure
 - proizvajalci = 57,86 ure
- Francija: Povprečen skupen čas dobave = 2 uri 15 min⁶
- Nemčija: Povprečen čas od prejema naročila do odpreme pošiljke = 45 min⁷

¹ GIRP – *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, 2017

² Letno poročilo GRIP 2015–2016

³ CSRP – *La Répartition Pharmaceutique – L'essentiel 2016*

⁴ PHAGRO – *Fläckendeckende Vollversorgung*, junij 2016

⁵ GIRP – *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, 2017

⁶ CSRP – *La Répartition Pharmaceutique – L'essentiel 2016*

Odstotek lekarniških farmacevtov, ki so zadovoljni z dobavnimi roki, 2016⁸

- EU6: 94 %
- Francija: 100 %
- Italija: 98 %
- Nemčija: 100 %

Plačilo z odlogom

Z dostavo blaga pred prejetjem plačila veletrgovine z zdravili pomembno prispevajo k boljšemu poslovanju lekarn.

Leta 2014 je v EU6 to financiranje znašalo:

- V povprečju 11,8 milijard EUR za 47 dni .
- Skupaj 92 milijard EUR letno.⁹

Stroški

EU6 2015¹⁰

- Stroški na eno dostavo = 9,11 EUR za veletrgovine z zdravili, 12,98 EUR za proizvajalce
- Dodatni procesni stroški na lekarno na leto, če bi zdravila dobivale neposredno od proizvajalcev:
 - 25 % zdravil neposredno od proizvajalcev, 48.206 EUR,
 - 50 % zdravil neposredno od proizvajalcev, 107.808 EUR,
 - 100 % zdravil neposredno od proizvajalcev, 203.224 EUR na leto.

Obveznost javne službe (OJS)**Evropske države, ki prodajalcem na debelo nalagajo OJS¹¹**

Belgija	Češka republika	Finska	Francija
Grčija	Madžarska	Italija	Luksemburg
Latvija	Norveška	Poljska	Portugalska
Romunija	Slovenija	Slovaška	Španija

⁷ PHAGRO – *Fläckendeckende Vollversorgung*, junij 2016

⁸ GIRP – *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, 2017

⁹ GIRP – *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, 2017

¹⁰ GIRP – *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, 2017

¹¹ GIRP – *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, 2017

Primeri OJS¹²

Država	Minimalne zaloge	Dobavni roki
Belgija	<ul style="list-style-type: none"> Vsaj dve tretjini farmacevtskih specialitet, serumov in cepiv V povprečni vrednosti mesečnega prometa v preteklem letu 	V 24 urah
Francija	<ul style="list-style-type: none"> Vsaj 90 % zdravil na trgu Dvotedenska zaloga za redne stranke 	V 24 urah
Nemčija	Dvotedenska zaloga za povprečno povpraševanje	Znotraj ustreznega časovnega obdobja ob delavnikih
Italija	Vsaj 90 % vseh ključnih zdravil na recept	V 12 urah
Norveška	Celoten nabor zdravil (ni podrobnejše definicije)	<ul style="list-style-type: none"> V 24 urah V 48 urah za območja, kjer je komunikacija otežena Agencije za zdravila lahko naredijo izjemo v posebnih okoliščinah
Portugalska	<ul style="list-style-type: none"> Zdravila, ki so na trgu več kot 12 mesecev: povprečna mesečna zaloga glede na zadnjih 12 mesecev Zdravila, ki so na trgu manj kot 12 mesecev: povprečna mesečna zaloga od vstopa na trg 	<ul style="list-style-type: none"> V 12 urah za zdravila, ki jih ni v lekarni in ki jih ima distributer na zalogi Za zdravila, ki jih distributer nima na zalogi, mora hraniti dokaze o prizadevanjih za njihovo nabavo od proizvajalca

Plačila

Nižanje marž v EU, 2001–2016¹³

- Prodaja na debelo – iz 100 na 71.

Razčlenitev cen zdravil

Država	Veletrgovine z zdravili	Lekarna	Država	Industrija
Francija ¹⁴	3 %	21,5 %	10 %	65,5 %
Nemčija ¹⁵	3,5 %	15,3 %	16 %	65,2 %
Italija ¹⁶	3 %	30,35 %	–	66,65 %

¹² GIRP - Overview of public service obligation per country, 2012; Infarmed – Deliberação No. 021/CD/2011

¹³ GIRP – Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector, 2017

¹⁴ CSRP – La Répartition Pharmaceutique – L'essentiel 2016

¹⁵ PHAGRO – Fläckendeckende Vollversorgung, junij 2016

¹⁶ ADF – Intermediate Distribution – Trade Margins <http://www.adfsalute.it/index.php/la-distribuzione-intermedia-3/i-margini-commerciali>

Francija¹⁷

- 70 % vseh distribuiranih zdravil je generičnih.
- Marže veletrgovin z zdravili so padle za 17,4 % med letoma 2004 in 2015.

Nemčija

- Stroški veletrgovin z zdravili predstavljajo le 0,5 % stroškov obveznega zdravstvenega zavarovanja (GVK).¹⁸

Smernice za dobro distribucijsko prakso

Smernice EU za dobro distribucijsko prakso (DDP)¹⁹ veletrgovinam z zdravili nalagajo obveznosti, ki jim morajo slediti v skladu z evropsko zakonodajo.²⁰

Smernice pokrivajo prakso na desetih področjih:

1. Zagotavljanje kakovosti
2. Osebe
3. Prostori in oprema
4. Dokumentacija
5. Postopki (vključno s sprejemanjem in skladiščenjem zdravil)
6. Pritožbe, vračila, domnevno ponarejena zdravila in odpoklic zdravil
7. Dejavnosti, oddane v zunanje izvajanje
8. Notranji nadzor
9. Prevoz
10. Posebne določbe za posrednike

Upoštevanje Smernic nadzirajo organi na državnem ali regionalnem nivoju.

¹⁷ CSRP – *La Répartition Pharmaceutique – L'essential* 2016

¹⁸ PHAGRO – *Fläckendeckende Vollversorgung*, junij 2016

¹⁹ Smernice Evropske komisije z dne 5. novembra 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini

²⁰ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini