

1. Czemu brak obecnie leku Dalfaz Uno z importu?

Nie można go obecnie kupić w kraju eksportu w tak niskiej cenie aby był w Polsce atrakcyjny. Niekorzystny kurs złotówki do euro, wzmacnia trudności w opłacalnym sprowadzaniu wielu leków w ramach IR do Polski

2. Jaka jest Pana opinia na temat - w aptece zbyt często można usłyszeć: czy chce pan/pani tańszy zamiennik. Poprawne nazewnictwo to odpowiednik. Innymi słowy lekarz zapisał ""biały"" aptekarz proponuje ""czarny"" czyli zamiennik. Lepsza metoda: lekarz zapisał ""biały"" aptekarz: proponuję ODPOWIEDNIK w niższej cenie czyli bielszy odcień bieli w niższej cenie?

Oczywiście poprawne określenie to "odpowiednik". Jednakże zwrócę uwagę, że w wykładzie podkreślałem fakt, że lek ten sam lek z importu równoległego nie jest "odpowiednikiem" - mamy do czynienia z tym samym produktem leczniczym, który został zaordynowany przez uprawnioną osobę. Co do kolorów - rozumiem, że chodzi o odniesienie w zasadzie historyczne - dawniej preparaty z importu równoległego miały czarno - białe opakowania. Dzisiaj opakowanie leku z importu równoległego jest bardzo zbliżone wyglądem do leku referencyjnego.

3. Czemu import często ma inną ilość tabletek , np. Beto 28 a 30tabl - mówi się przecież , że tylko jest to lek przepakowany?

Importer nie może ingerować w ilość produktu w opakowaniu bezpośrednim. Niedozwolone jest cięcie blisterów, otwieranie butelek itp. Jeśli więc produkt z kraju eksportu (np. Beto) ma blistry 3x10 tabl., a produkt referencyjny w RP ma blistry 4x7 tabl. to nie można w takim przypadku stworzyć produktu 28 tabletkowego z kraju eksportu. URPL dopuszcza różnicę wielkości opakowania w zakresie ok 10% do danej wielkości zarejestrowanej w Polsce.

4. Z czego wynikają braki w asortymencie Delfarmy? Zamówienie było robione 16.09 tj czwartek, a brakowało AUGMENTIN 1,0 TABL, DEPAKINE CHRONO 500 MG, NEUROVIT \*20TABL, DIUVER 5MG TAB. Sądzę, iż tak mały udział IR w rynku aptecznym wynika z braków.

Wszystkie wymienione produkty są produktami deficytowymi, których importerzy nie są w stanie kupić w pożądanych ilościach. Popyt krajowy przewyższa podaż z krajów eksportu.

5. Jak przekonać pacjenta, że lek z importu to to samo? Mi się często zdarza, że pacjenci nie chcą, bo to nie samo ( bo ma np. inne opakowanie).

W takiej rozmowie istotnym jest komunikowanie się jak empatyczny ekspert od farmakoterapii. Ja chyba rozpoczął bym taką rozmowę tak: "Rozumiem Pańskie obawy - jestem tutaj jednak po to, aby wszystko Panu wytłumaczyć, pomóc i doradzić. A sytuacja przedstawia się następująco... To ten sam lek. Dokładnie ten sam, tego samego producenta tylko od innego dystrybutora. Jedyna różnica to opakowanie, na które pan zwrócił uwagę, ale tabletki są takie same".

6. Czy mogę wydać import, jeśli lekarz dał adnotację NZ?

Tak, to ten sam lek. Np. na receptce jest Augmentin 1,0 tbl 2 op i adnotacja NZ. Farmaceuta wydaje Augmentin 1,0 tbl. Nie ma znaczenia kanał dystrybucji. To ten sam lek.

7. "Czy jest możliwe, że poszczególne kraje stosują inne substancje pomocnicze? Spotkałam się z przypadkiem, że Pacjent nie chciał Voltarenu gelu z IR, bo twierdził że śmierdzi...

Różnice w substancjach pomocniczych, w zakresie nie wpływającym na bezpieczeństwo pacjenta i ogólną zgodność produktów są dopuszczalne. Na etapie ubiegania się o pozwolenie na import

URPL skrupulatnie bada tą kwestię i jeśli wspomniana różnica będą znaczące, to Urząd nie wyda takiego pozwolenia.

W przypadku Voltarenu Gel skład jakościowy substancji pomocniczych jest tożsamy. Substancją zapachową w produkcie z KE i RP jest: "Perfume cream 45", więc zapach nie powinien odbiegać od zapachu produktu referencyjnego. Mogła być to subiektywna opinia pacjenta. Jeśli jednak farmaceuta potwierdziłby niepokojący zapach/konsystencję itp. to wymaga to zgłoszenia i dalszego przeanalizowania możliwej przyczyny w całym łańcuchu dostaw aż do producenta (Importerzy nie ingerują w zawartość opakowań bezpośrednich).

8. Czy zawsze jest pod nazwą na pudełku widoczna np. w nawiasie nazwa z blistra - z kraju z którego był sprowadzony?

Nazwa z kraju eksportu jest umieszczana w nawiasie obok nazwy handlowej jeśli nazwa produktu z tego kraju jest inna niż nazwa handlowa i widnieje na opakowaniu bezpośrednim. Podobnie jest w przypadku nazwy zapisanej na opakowaniu bezpośrednim w alfabecie innym niż łaciński (np. greckim lub cyrylicą).

9. Czy można wydać lek z importu równoległego jeśli lekarz ciągle pisze NZ?

Tak. Lekarz chce aby był to ten sam lek, a nie generyk, więc lek z importu dokładnie odpowiada temu co zapisał lekarz.

10. Jednak hurtownie mają braki w dostawach - czy nie ma leków, czy nie mogą się przebić przez bariery celne, rejestracyjne?

Poruszony problem jest szerszy niż tematyka importu równoległego. Braki dotyczą często leków, które nie są zarejestrowane w ramach importu równoległego. Rynek, za zgodą MZ, ratuje występującą sytuację za pomocą mechanizmu importu interwencyjnego.

11. W jakich warunkach transportowane są leki z importu?

Leki z Importu równoległego, podobnie jak wszystkie produkty lecznicze podlegają DPB, czyli dobrej praktyce dystrybucji – np. GDP podlegającej kontroli GIF. Zawsze są transportowane według zaleceń producenta.

12. Czy leki przechowywane w lodowce mogą być lekami z importu? Jak z transportem np. w czasie upałów?

Leki z Importu równoległego, podobnie jak wszystkie produkty lecznicze podlegają DPB czyli dobrej praktyce dystrybucji – np. GDP podlegającej kontroli GIF. Zawsze są transportowane wg zaleceń producenta. Dotyczy to również produktów tzw. lodówkowych.

13. Jak z utylizacją przeterminowanych leków z importu - czy tak samo jak wszystkich leków w aptece czy są jakieś różnice?

Nie ma żadnych różnic. Są to dokładnie te same leki, jak pochodzące od przedstawiciela firmy w Polsce.

14. Czy to możliwe żeby lek z importu działał inaczej? Pacjent dostał lek z importu, twierdził że nie czuje poprawy po nim... działa na niego tylko i wyłącznie oryginał. Kwestia psychologiczna czy jednak jest jakaś możliwość?

Nie jest możliwe, aby lek z IR, będący tym samym lekiem, miał inne działanie. Lek z importu jest lekiem tym samym, czyli takim samym oryginałem, jeśli to lek innowacyjny np. Augmentin.

15. Czy możemy wydawać suplementy diety z importu równoległego?

Jeśli produkty mają dopuszczenie do obrotu, mogą mu podlegać.

16. Czemu leki z importu mają niekiedy inne odpłatności. Np doxar 4-oryginał 30procent lub R. Niektóre importy tylko 30 procent. Nie mają odpłatności R.

Rzeczywiście na aktualnej liście refundacyjnej Doxar 4 mg x 28 tabl. od dwóch importerów równoległych (Pharmavitae i Forfarm) nie ma przypisanej odpłatności ryczałtowej. Jaki jest powód - o to należy zapytać strony biorące udział w negocjacjach i decyzjach refundacyjnych. Dlatego dobrze znać produkty z listy aby dobrać właściwie i mieć na stanie leki najbardziej korzystne dla siebie i pacjenta.

17. Bardzo często lekarze też uczulają pacjenta, by nie brał żadnych odpowiedników. Zamiast zaznaczyć ""NZ"" zniechęcają pacjentów do jakichkolwiek zamian. Pacjent wręcz boi się zamiany, bo wie, że lekarz go ""okrzyczy"" jeśli się dowie.

Lek z importu równoległego nie jest odpowiednikiem, czy zamiennikiem. To ten sam lek. Czy Mercedes pochodzący z polskiego salonu jest innym mercedesem, niż pochodzący z salonu włoskiego, jeśli ma dokładnie taką samą specyfikację? Jest produkowany w tej samej fabryce i dystrybuowany na różne rynki. Może być sprowadzony nowy i sprzedany w Polsce, bo będzie wymagał tylko przetłumaczenia instrukcji obsługi. Jeśli jest tańszy, to znajdzie szybko zbyt. Tak samo jest w przypadku leków z IR, z tą różnicą, że nad tożsamością leku działa Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i wydaje pozwolenie na dopuszczenie tego samego leku z importu równoległego do obrotu w Polsce.

18. Jaka jest Pana opinia na temat: w projekcie ustawy o jakości w ochronie zdrowia zniesiono uprawnienie lekarza do określenia NZ (nie zamieniać)?

Z mojego punktu widzenia jako lekarza, to jest ograniczenie uprawnień osoby leczącej, odbierające ustawowo prawo do oceny własnych doświadczeń w zindywidualizowanej terapii. Innymi słowy lekarz leczy lekiem innowacyjnym, spróbował u tego samego pacjenta leku generycznego i mając niepowodzenie w terapii lub działania niepożądane, wraca do leku innowacyjnego i nie pozwala zamieniać. Takie prawo w mojej opinii nie powinno być zabrane dla dobra pacjenta. Z punktu widzenia płatnika w przypadku leków refundowanych takie ograniczenie ma sens bo aptekarz ma obowiązek zaproponować lek najtańszy. W Wielkiej Brytanii lekarze przepisują nazwę chemiczną a farmaceuta decyduje co ma wydać. Tam jednak wszystkie RX są refundowane.

19. Lek z importu ma inny EAN i w przypadku adnotacji NZ wyskakuje informacja, że nie można zamienić...

System widząc kod EAN rozpoznaje dwa różne leki. Wydanie leku z IR nie jest błędem, jeśli się nie zaznaczy zamiennika podczas realizacji recepty.

20. Dlaczego w przypadku leków z IR nie zaznaczamy wydania zamiennika i ""nie krzyczy"" system?

Bowiem to ten sam lek. Lek z importu nie jest zamiennikiem. Dlatego nawet nie wolno zaznaczać, że to zamiennik.

21. Gdzie mogę sprawdzić listę dopuszczonych do obrotu w Polsce leków z importu?

Aktualna lista zarejestrowanych produktów z IR widnieje, podobnie jak produkty referencyjne, w rejestrze produktów leczniczych: <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

Po wyeksportowaniu listy do excela można wygodnie filtrować po typie procedury (IR). Nie wszystkie jednak zarejestrowane produkty są zawsze dostępne w obrocie, więc od strony handlowej najlepiej poprosić o aktualną listę z ofertą bezpośrednio od importera.

22. A czy nie jest tak, że sprzedając refundowane leki z importu równoległego podcinamy gałąź na której sami siedzimy? Przecież sprzedając tańsze, zarabiamy mniej, bo zaraz potem limit ulegnie obniżeniu i znów mniej zarabiamy i jak z tego aptekę utrzymać? O ile 100% warto, to refundowane nie, wolę sprowadzić oryginał.

Rzeczywiście w przyszłości limit może ulec zmianie, ale zmianie może ulec ( i zapewne ulegnie) całe mnóstwo innych parametrów wpływających na rentowność przedsiębiorstwa zwanego apteką. Podzielę się moim punktem widzenia. Sprzedając tańsze leki ( w niższej odpłatności dla pacjenta) z importu równoległego w takiej samej wielkości opakowania w danym momencie wcale nie zarabiacie Państwo mniej, tylko tyle samo. Tak więc tu i teraz straty nie ponosicie. Warto też pamiętać, że aby zarobić, najpierw musi znaleźć się pacjent/klient, którego będzie stać na wykupienie przepisanego leku. Wiem, że z pełną realizacją recept także na leki refundowane nie jest u nas najlepiej. I dlatego postawię więc pytanie: Ile tracicie Państwo tu i teraz na tym, że pacjenta nie stać na lek przepisany na recepcie i w ogóle rezygnuje z zakupu?