

1. Czy lek sprowadzany w ramach importu równoległego musi pochodzić z tego samego miejsca wytwarzania (wg ulotki) jak produkt referencyjny?

Wytwórca podany w ulotce leku z importu równoległego to wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii na terenie UE. Nie musi być on tym samym wytwórcą, który jest umieszczony w ulotce produktu referencyjnego. Każdy lek z importu równoległego podlega procedurze uzyskania pozwolenia wydawanego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) lub Europejską Agencję Leków (EMA), w zależności od rodzaju rejestracji produktu referencyjnego. URPL lub EMA weryfikują i potwierdzają wszystkie dane, które umieszczone są na opakowaniu i ulotce. W związku z tym, korzystając z leków z IR zarówno farmaceuci jak i pacjenci mają pewność, że są to produkty dopuszczone do obrotu przez URPL lub EMA, niezależnie od tego czy pochodzą one z tego samego miejsca wytwarzania.

2. Jakie dodatkowe korzyści dla apteki płyną ze sprzedaży importu równoległego, szczególnie w odniesieniu do refundacji?

Wynikają one przede wszystkim z możliwości zakupu tego samego leku, tylko w niższej cenie. Uzyskując atrakcyjniejszą cenę zakupu produktu pochodzącego z importu równoległego, apteka ma możliwość wydania leku pacjentowi w niższej cenie oraz uzyskania większej marży, niż w przypadku sprzedaży produktu referencyjnego. W odniesieniu do produktów objętych refundacją, gdzie ceny i marże mają charakter sztywny, dzięki niższej cenie zakupu pacjent ponosi niższą dopłatę do leku, natomiast apteka może obniżyć dzięki temu wartość swojego magazynu, angażując mniejsze środki w bieżącą działalność.

Poniżej dane z bieżącego wykazu dla produktów, o które pytali Państwo podczas spotkania.

Z wykazu wynika, że przy takim samym zaangażowaniu środków finansowych, w przypadku preparatu Amlopin 10 mg / 28 tabletek apteka ma możliwość zakupu 2 opakowań leku z IR zamiast 1 opakowania leku referencyjnego oraz 1,5 opakowania leku z IR zamiast 1 opakowania leku referencyjnego w przypadku preparatu Amlopin 5 mg / 28 tabletek.

Jednocześnie dla obu dawek pacjent ma możliwość zakupu 2 opakowań leku z IR zamiast 1 opakowania leku referencyjnego za tą samą cenę.

Nazwa, postać, dawka, wielkość opakowania	Pochodzenie	Cena hurtowa brutto	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg, 28 tabl.	IR	6,46 zł	2,95 zł
Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg, 30 tabl.	referencyjny	12,87 zł	6,76 zł
O ile tańszy jest import równoległy?		- 6,41 zł	- 3,81 zł
		- 50%	- 56%

Nazwa, postać, dawka, wielkość opakowania	Pochodzenie	Cena hurtowa brutto	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg, 28 tabl.	IR	4,27 zł	1,85 zł
Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg, 30 tabl.	referencyjny	6,41 zł	3,63 zł
O ile tańszy jest import równoległy?		- 2,14 zł	- 1,78 zł
		- 33%	- 49%