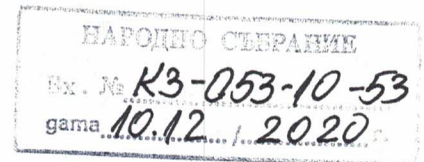




изх. № 293/10.12.2020 г.

**ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**



**ДО
НАРОДНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ В
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

ОТНОСНО: Публикуван на интернет страницата на 44-то Народно събрание Законопроект за изменение и допълнение на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, реф. № 054-01-107, внесен от Валери Симеонов и група н.п.

**УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,
УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА НАРОДНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ,**

С настоящото УС на БФС изразява становището си относно проект на ЗИД на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина реф. № № 054-01-107, внесен от Валери Симеонов и група н.п.

Предложеното изменение внася модел на прогенерична лекарствена политика, съобразен с интересите на пациентите, здравноосигурителния публичен фонд и съществуващите модели в Европейския съюз. БФС подкрепя предложението, като многократно вече е представял на вниманието на изпълнителната и законодателната власти свои проекти в подобен смисъл.

Посочените изменения и допълнение в ЗЛПХМ са свързани с въвеждането на правна уредба на генеричното **заместване** на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. Мярката има кризисна природа и позволява осигуряването на лекарствена терапия, без пациентите да посещават отново медицинския специалист, който е отпуснал продукта за предписването на друг. В условията на пандемия налице е липса на определени продукти или неравномерното им разпределение в аптечната мрежа, като, същевременно, следва да се сведе до минимум контакта на пациентите с други лица.

Прогенеричната лекарствена политика и генеричното заместване са включени във вече приети от законодателната власт на Република България актове, а именно – Национална здравна стратегия 2020г., изготвена от МЗ и приета от 43-то Народно събрание. Следователно, предложеният проект на нормативен акт е в изпълнение на приета от Народното събрание здравна стратегия. В своето становище относно Националната здравна стратегия, БФС вече посочи, че магистър-фармацевтите следва да имат право да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите, като предписването на

лекарствените продукти да бъде по международно непатентно наименование (INN). Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при навлизане на нови продукти и напрежението сред пациентите. **Република България е една от трите държави членки на ЕС, които не дават възможност за генерично заместване под никаква форма на предписани по търговско наименование лекарствени продукти,** заплащани с публични средства. Всички държави членки притежават законодателство, приемащо различни форми на генерично предписване и/или заместване при отпускане на лекарствени продукти с изключение на България, Малта и Австрия. Според проучване от 2014г. на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), проведено в 34 държави от Европа, включително всички държави членки на ЕС, само посочените три държави не възприемат генерична лекарствена регулация. Трябва да се подчертае, че в повечето държави членки магистър-фармацевтите имат водеща роля относно инициране на заместването на лекарствени продукти по лекарско предписание в процеса на отпускането им. На следващо място са пациентите и осигурителните фондове, като лице, което има право да изиска заместване. Преобладаващият обхват на заместването е, както оригинални спрямо генерични продукти, така и оригинални спрямо други оригинални продукти.

Предложението въвежда балансиран модел на генерична *замяна само по искане на пациента*, не по инициатива на магистър – фармацевта, което е в противовес на изразените опасения за насочване от изпълняващите предписанията лица към употреба на конкретни продукти.

На следващо място, считаме, че следва между първо и второ четене *да се прецизират* някои елементи на предложението, а именно:

- Възможността на предписващия специалист за забрана на генеричната замяна е формулирана прекалено общо и може да доведе до поставяне на еднообразни полета за забрана без конкретно съдържание и заобикаляне на закона. Предлагаме след думата „съдържащо“ да се добавят думите „*конкретни медицински причини съобразно актуалното здравословно състояние на пациента*“;
- Замяната с най – евтиния продукт не винаги е в интерес на пациента, като е възможно на пазара да не е наличен продукт с регистрирана най – ниска цена на дребно от НСЦРЛП. В този смисъл предлагаме думите „най – ниска цена“ да се заменят с „*по – ниска или същата цена*“. Генерична замяна, ориентирана към най – ниска стойност на продукта поставя под въпрос смисъла на замяната и опасенията за ориентиране на избора към конкретен продукт с тази характеристика.

Като изразяваме увереност, че предложенията ни ще подобрят уредбата в закона с оглед целта на регулирането, приемете нашите поздравии,

С уважение:

Проф. Асена Сербезова, дф
Председател на УС на БФС

