



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 86
тел/факс: 02/ 421 97 91

ул. Хан Аспарух № 8, София 1463
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

До
Д-р Даниела Дариткова
Председател на Комисия по здравеопазването
44-ро Народно събрание

05.01.2021

Относно: Становище на БГФарМА по Проект на Закон за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 054-01-107, внесен от Валери Симеонов и група народни представители на 27.11.2020 г.

Уважаема д-р Дариткова,

Във връзка с писмо от КЗ до БГФарма, с искане за становище по предстоящо разглеждане на Законопроект за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 054-01-107, внесен от Валери Симеонов Симеонов и група народни представители на 27.11.2020 г. представяме нашите съображения по законопроекта!

Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФарМА), която обединява български и чуждестранни генерични и биоподобни производители, винаги е поставяла за своя основополагаща цел, осигуряването на всички български граждани с ефикасни, безопасни генерични и биоподобни медикаменти на достъпни цени! Само и единствено, чрез създаване на реална финансова възможност за достъп и закупуване от страна на българските граждани на необходимите за здравето им медикаменти, може да се реализира социалната отговорност на държавата за осигуряване на достъпна лекарствена терапия.

БГФарМА има изградено категорично становище, че всяка мярка, която цели осигуряване или усъвършенстване на реалния достъп до лечение на българските граждани, включително и подобряване на финансовите условия за това, трябва да бъде подложена на широко обществено обсъждане с методичното участие на МЗ, за да не се допуснат решения, водещи до **дисбаланси в търговските условия** между различните участници в сложната верига на лекарственото снабдяване, както и при изписването и отпускането в аптеки на лекарствени средства за българските граждани.

Още от началото на епидемиологичната криза с COVID-19 у нас се констатира несвойствена, супер активност на определени участници от системата на лекарственото снабдяване с еволюиращи предложения за заместване на лекарства в аптеките, с основен мотив предпазване от контакти между гражданите при търсенето на липсващи лекарства по различните аптеки. По-късно, след преодоляване на временните затруднения в доставките на лекарства, този мотив еволюира в осигуряване и предлагане на най-финансово изгодното за пациента лекарство за лечението на неговите здравословни проблеми.

Точно в това направление е и последното предложение на г-н Валери Симеонов и група народни представители от НФСБ, след като предишните не бяха гласувани в закона за Извънредното положение и промените на Закона за здравето. Еволюцията на предложенията на г-н Валери Симеонов от борба с липсите на аптекния пазар, под загрижеността за неразпространение на корона вируса между гражданите в аптеките, достигна до осигуряването на най-евтиното лекарство за съответния гражданин. Тази разнопосочност на хуманните мотиви на привидно различни предложения, но все водещи по същество до генерично заместване, създава сериозна причина за размисъл по отношение на мотивите.

Прогенеричната политика преди всичко е съществена част от лекарствената политика на всяка държава, с цел намаляване на обществените и лични разходи за лекарства. Тя не се реализира само с генерично заместване. Даването на пример за сравнение с държавите в ЕС като се подчертава, че генеричното заместване не се прилага само в три държави - Австрия, Малта и България не почива на точен и професионален анализ. България е въвела най-сериозната мярка за намаляване на обществените разходи за лекарства, а това са ПЛС и вътрешното ценово рефериране. НЗОК винаги заплаща най-ниската референтна стойност. Въвеждане на генерично заместване няма да намали обществените разходи за лекарства. Генеричното заместване няма отражение върху разходите за болнично лечение, тъй като болничните лекарства се купуват след търг, при който се избира най-ниската оферта от група лекарства с еднакъв INN. А такова твърдение за намаляване на разходите за лекарства в болниците учудващо се съдържа в мотивите на законопроекта, без направено проучване и анализ!

Другите европейски държави въвеждат генерично заместване, като икономична мярка, защото не прилагат вътрешното ценово рефериране. В държавите от ЕС, където е въведено генеричното заместване, нито се прилагат принципите на вътрешно рефериране както в България, а нивата на реимбурсация на лекарствата за домашно лечение са високи, почти на 100%. У нас масовите медикаменти, които биха били обект на законопроекта се реимбурсират в рамките на 25-50% от референтната цена, т.е. пациентът така или иначе е принуден да заплаща 50-75% от цената на лекарството. В този смисъл предложението разглежда изключително едностранно процеса, като създава допълнителни тежести пред фармацевтичните компании, като им вмениява социални функции и тези производители, за да останат на пазара, ще се налага да плащат допълнителни отстъпки или такса зареждане в аптека, поради наличието на сериозна вертикална интеграция на българския пазар. А генеричните компании в България работят в среда, с минимален марж на печалба, поради най-ниските цени в ЕС и е на лице опасност предложените текстове в законопроекта да създадат допълнителни условия за напускане на пазара на цели генерични компании и намаляване на конкурентната среда.

В нито една държава от ЕС не е въведено генеричното заместване по настояване на която и да е гилдия, обществена организация или участник в системата на лекарственото снабдяване. Генеричното заместване може да се въведе единствено като спестяваща на обществени средства мярка, но само в резултат на задълбочен обществен анализ, реализиран като част от лекарствената политика на управлението, като се отчетат всички влияния върху свободната конкуренция между различните генерични производители и участващите субекти в лекарственоснабдяването.

БГФарма споделя като основни прогенерични принципи, поддържането от страна на държавата на условия за възможно **най-широка генерична конкуренция, като един от най-важните фактори водещи до най-ниски цени на лекарствата, на всеки пазар включително и българския.** Ранното навлизане на първия конкурент след отпадането на патента на

оригиналния медикамент с 30% по-ниска цена и бързото появяване на следващи конкуренти води до най-ниските цени на лекарствата.

Генеричното заместване реализирано произволно без строги правила, изисквания, контрол и санкции при нарушения и с очевидна насока в полза на кои търговски субекти се предлага, **не е в приоритетите на БГФарма**. Такава неконтролирана и не обсъдена с всички участници в системата на снабдяване с лекарства възможност за заместване, може да доведе до сериозни дисбаланси, в полза на окупирани ТЕ притежаващи вериги от аптеки и да постави генеричните компании в неблагоприятно положение.

Представяме някои коментари, анализи и възможни неблагоприятните последици от предложението за законопроект:

1. БГФарма приема като сериозни и недобре оценени откъм негативни последици предложените промени, в условия на пандемия, по време на която стабилността на всички елементи в системата на здравеопазване е подложена на крайно изпитание и смята, че е възможна реална опасност от сериозни проблеми, дори срив в лекарствоснабдяването.
2. Ако се създава за пациента възможност за самостоятелна воля за избор на по-финансово изгоден медикамент, следва да се освободи лекаря от отговорност за изхода от провежданото лечение. В случай на нежелана реакция, няма отговорно лице да я оповести на ИАЛ и ПРУ. Прекъсва се лоялната връзка лекар-пациент, на която е основан успехът от лечението на всички заболявания, особено хроничните за домашно лечение, изискващи проследяване.
3. И в момента съществува опция да се маркира при желание от страна на пациента съгласие за INN субституция, според преценката на лекуващия лекар. Не е логично, а дори е вредно да се обръща процеса и да се кара лекаря да отбелязва и мотивира отказ от субституция, защото това крайно ще затрудни и забави работата на общопрактикуващите лекари.
4. Лекарите диагностицират и предписват медикаменти. Те нямат в своите задължения, търговия с лекарства. Мястото за създаване на условия за предписване на икономически изгоден медикамент за пациента е при прегледа от лекаря. При професионалната комуникация между лекаря и пациента, където ОПЛ много добре познава и социалния статус на своя пациент, може да се постигне разбирателство за изписване на икономически изгоден, но и точен в предписанието медикамент, чийто ефект ОПЛ може да проследи. Българският лекар винаги ще отговори на такава молба от страна на пациента и притежава компетентност и възможности да изпише, както по международно непатентно наименование, така и по търговско наименование лекарството, знаейки много добре цената му от ПЛС.
5. Искането пациента да уведоми лекаря за промяна на медикамента е абсурдно, неработещо и създава условия за грешки – няма как да бъде изискано и крие голям риск пациента да произнесе или прочете неправилно наименованието на продукта. В най-лошият случай, лекарят ще разбере за промяната при следващото посещение на пациента и ще се демотивира да полага усилия да намери точния медикамент за пациента си, както обикновено се случва при хроничните сърдечно съдови заболявания, преди всичко артериалната хипертония!
6. Понякога, дори и с едно и също генерично наименование, продуктите могат да притежават различни показания. В този случай замяната има риск да доведе до off-label отпускане на лекарство. Няма как фармацевта да познава в детайли всички показания на всички генерични форми и разликите между тях. Допълнително

- усложнение е, когато медикаменти с едно и също генерично наименование имат различни реимбурсирани показания.
7. Подобен подход в законодателството би фаворизирал големите аптечни вериги и определени фармацевтични производители, които имат вертикална интеграция. Малките аптеки след кратък период ще се окажат неконкурентноспособни и ще бъдат погълнати от големите аптечни вериги, свързани с ТЕ.
 8. Предложената промяна в ЗЛПХМ не би донесла никаква социална полза, поради липса на правила в законопроекта, как ще се определя кой медикамент е по-изгоден финансово за пациента. След като няма изискване за равнопоставено присъствие на всички конкурентни лекарства от един и същи INN, аптеката може да зарежда само избрани по скъпи позиции и предлагането на по-евтин медикамент може да се окаже доста по-скъп от референтния лекарствен продукт в ПЛС. Няма изисквания за правила и контрол, няма предложени санкции за нарушения и злоупотреби.
 9. За лекарствата в ПЛС, които не се заплащат напълно или частично от НЗОК съществува приложение само с техните цени, но те не са групирани и няма възможност за сравнение, коя цена е най-ниска. Като се има предвид и сложната и варираща система на отстъпки от ТЕ към аптеки се създава опасността всеки месец пациента да получава различен медикамент макар и от същия INN, което неминуемо ще се отрази на успеха на лечението му. Когато медикаментите са от един и същ INN, еднаква дозова форма, различните крайни опаковки с различен брой таблетки трудно ще бъдат оценявани като икономически по-изгодни за пациента.
 10. Нарушава се принципа за свободна търговия с медикаменти, които са отговорили на всички регулации за качество, ефикасност и безопасност, регистрирани са надлежно според всички правила на държавните закони, а няма задължение от страна на фармацевтите да осигурят еднакъв достъп до свободния пазар. Прави се опит за завоалирано създаване на търговски предимства в предлагането на конкурентни лекарства от различни производители, както и промяна на назначаването на медикаменти от лекуващите лекари.
 11. Последствията биха били свръх концентриране на „генеричния фармацевтичен бранш“ с постепенно, но сигурно намаляване на предлаганите генерични конкурентни лекарства от един и същ INN, което би увеличило риска от липса на определени медикаменти с невъзможност да бъдат компенсирани адекватно в даден критичен момент, какъвто е случаят с епидемията от COVID-19.
 12. Предложената промяна в законопроекта в много близко бъдеще ще доведе до напускане на цели генерични компании от българския пазар, намаляване на конкуренцията, излизането на референтни продукти от ПЛС, което ще увеличи разходите на НЗОК. Ще се получи загуба на работни места, на висококвалифицирани служители, съответно – намалени приходи от данъци и осигуровки.
 13. Изискването предложено в законопроекта към НСЦРЛП, да изработят списък на медикаментите, които не подлежат на замяна не е подкрепено с предлагане на точни критерии, по които да бъде изработен такъв списък.

По наше мнение според изредените по-горе констатации и проблеми, имаме сериозно основание да твърдим, че едно прибързано и не подложено на широко обсъждане предложение за промяна на ЗЛПХМ ще доведе до повече вреди и сериозни проблеми в осигуряването с лекарства на българските граждани, от колкото в изложените мотиви за финансови ползи за хората. Прозирането на търсене на известни търговски предимства за определени звена в системата на лекарствоснабдяването, за сметка на други, създава сериозна тревога в членовете на БГФарма за сериозни възможности за дестабилизиране на осигуряването с лекарства за българските граждани.

Примерът на останалите държави в нашето европейско семейство и особено сега след решението на ЕК за изработване и прилагане на единна европейска Фармацевтична стратегия, в нея основна цел е осигуряването на реален широк достъп до медикаментозно лечение на европейските граждани, за всяко едно заболяване. Именно на генеричната индустрия и поддържането на истинска пазарна конкурентна среда, осигуряваща най-ниската цена на лекарствата се възлагат надеждите за реализиране на целите при масовите социално-значими заболявания. Изключването на обединения с вертикална интеграция, които да не представляват обща собственост между Производители, Дистрибутори и Аптеки е залог за истинска конкурентна балансирана пазарна среда.

Абсолютно необходимо условие, без което контролът е невъзможен, това е цялостна електронна система на здравеопазването, включваща както електронното досие, поддържането на различните видове регистри, електронна рецепта, протоколи, направления, така и изключително важната система за движение на лекарствата по пътя - производител, ТЕ,ТД, пациент. Само така ще може да се контролира всяко едно изписване и отпускане на лекарствата на пациентите.

А каква ще бъде системата на ценообразуване и реимбурсация на лекарствата и дали в тази регулаторна система ще бъде включено генеричното заместване се решава от целесъобразността и политическата воля на управляващите и се надяваме това да става след широко обществено обсъждане от експерти на всички участници в процеса на снабдяването с лекарства за българските граждани.

С уважение,



Николай Хаджидончев
Председател на УС

За контакти: 02/4219791, 0888852495, 0888585339, e-mail: office@bgpharma.bg