



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

Качествени лекарства, достъпни за всеки!

ПОЗИЦИЯ НА БГФАРМА

ГЕНЕРИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ГЕНЕРИЧНО ЗАМЕСТВАНЕ

Българската генерична фармацевтична асоциация изразява своята тревога от непрекъснатите противопоставяния и необосновани нападки в медийното пространство между различни участници във веригата на производството, дистрибуцията, предписване и отпускане на лекарствени продукти за българските граждани.

Всеки един участник в тази верига има своето незаменимо професионално място и всеки опит за negliжиране, отнемане на определени функции или отстраняване от веригата на снабдяването с лекарства, ще доведе до дисбаланс или прекъсване на тази верига, във вреда на пациентите.

Опитите за дискредитиране, на който и да е от участниците във веригата на осигуряване на лекарствени продукти, ще имат тежко пагубно последствие - пълна загуба на доверието на българските граждани към ангажираните с тяхното лечение специалисти. Това ще доведе до тежки последици преди всичко за пациентите, както и за бизнеса по всички звена в производството, снабдяването и разпространението на лекарствени продукти.

Нашият призив е да не бъдат използвани медиите за прокарване и налагане на едни или други интереси, а да се направи обективен анализ, как да бъдат решени най-неотложните и наболели проблеми за осигуряване на реален достъп до лекарствени продукти на българските граждани. Призоваваме, да не бъдат използвани кризисните моменти за придобиване на предимства с неясен ефект върху пациентите, а заедно да преодоляваме важни проблеми, като недостига или липсите на лекарствени продукти, чрез поддържане на силна и широка конкурентна среда, лекарите да имат дигитална възможност за наличност и да информират пациентите си за да предписват точните и достъпни лекарствени продукти, търговците на едро балансирано да зареждат всички аптеки, а аптеките да предоставят нужните фармацевтични грижи като предлагат всички налични лекарствени продукти, за да може пациентът да получи своето лекарство. Това е гаранция за истинска рационална лекарствена употреба.

Българската генерична фармацевтична асоциация е уверена, че няма специалисти лекари, дентални лекари, фармацевти и други участници в сложната система на здравеопазването и лекарствоснабдяването, които да не са информирани относно същността на генеричните лекарствени продукти.

Генеричният лекарствен продукт е с един и същ качествен и количествен състав на активните вещества и същата лекарствена форма, като референтния лекарствен продукт, а биоеквивалентността му с референтния лекарствен продукт е доказана с подходящи изпитвания за бионаличност. Генеричните лекарствени продукти са идентични на съответните референтни /оригинални/ лекарствени продукти! В световен мащаб и особено в страните от Европейския съюз съществува строга регулация по отношение на изискванията за получаване на разрешение за употреба на всички лекарствени продукти. Към генеричните лекарствени продукти се прилага пълния набор от правила и контрол, каквито и към оригиналните лекарствени продукти. Изискванията и контрола от страна на лекарствените агенции е строг, постоянен и безкомпромисен.

Българските граждани трябва да са спокойни, че щом лекар е предписал съответен генеричен лекарствен продукт, то той е запознат отлично с качествата му, а пациентът трябва да е уверен, че се лекува с качествен, ефикасен, безопасен лекарствен продукт и то на достъпна цена. Генеричният и оригиналният лекарствен продукт имат еднаква терапевтична ефективност.

Благодарение на генеричните лекарствени продукти милиарди хора по света страдащи от най-смъртоносните социално-значими заболявания, като артериална хипертония, съдова болест на сърцето и мозъка, получават шанс да се лекуват!

Относно продължаващата вече няколко години дискусия и опити за въвеждане на безконтролно генерично заместване на ниво аптека, изразяваме следната позиция:

Контролирано генеричното заместване е мярка, използвана от много държави в ЕС за намаляване на публичните разходи. Нарича се генерично, защото замисълът е оригиналният лекарствен продукт, който обикновено е по-скъп, да бъде заменен с генеричен лекарствен продукт, който ценово е по-благоприятен. Генеричното заместване в тези държави се прилага контролирано и е със съгласието на лекаря и пациента, като се предлага най-изгодния финансово генеричен лекарствен продукт. Именно поради спестяването на публични средства в не малко от европейските държави, генеричното заместване е част от цялостната генерична политика. В България генеричното заместване не може да бъде механизъм за спестяване на публични средства, поради въведеното още през 2009 г. вътрешно рефериране в Позитивния лекарствен списък, чрез което се постига пълна оптимизация на публичните разходи в групите с генерични лекарствени продукти заплащани от НЗОК за домашно лечение.

Предвид съществуващата от 2009 г. до момента система на ценообразуване и реимбурсиране, ако бъде въведено безконтролно заместване, то ще бъде не генерично, а **фармацевтична замяна** на ниво аптека. При неконтролираното генерично заместване, няма изискване да се поддържа наличност от всички лекарствени продукти и да се предлага най-изгодния като цена за пациента. Аптеките, които са и търговски дружества, имат търговски интерес да предлагат финансово изгодните за тях лекарствени продукти. При такъв вид заместване се загубва

целесъобразността за пациента и остава само тази за аптеките. От друга страна фармацевтите ще започнат да налагат все по-високи изисквания за отстъпки към генеричните производители, които все по-трудно ще успяват да отговарят на завишените търговски условия, особено във време на множество кризи и за кратко време ще напуснат българския пазар, както отделни лекарствени продукти, така и цели генерични компании. Така много скоро фармацевтите ще бъдат лишени от широката възможност за замяна, до степен да няма какво да заместват и тази мярка ще се обърне срещу самите аптеки и пациенти.

По данни на IQVIA, генеричното заместване, широко застъпено в Германия, не само не предпази, а доведе до липса на над 87% генерични лекарствени продукти през зимата на 2022 г. Само силна конкуренция между много опериращи на пазара генерични компании, произвеждащи лекарствени продукти от една молекула, може да осигури наличие и да предотврати липсите или недостига на генерични лекарствени продукти в аптеките.

БГФарма изразява силна тревога и определя като сериозен риск за системата на лекарствоснабдяването, **неконтролираното генерично заместване**, което се предлага от БФС.

В това отношение споделяме становището на БЛС по отношение изложените от тях условия за възможно обсъждане на **контролирано генерично заместване**:

- Генерично заместване на ниво аптека да се извършва само след разрешение на предписващия лекар. Така не се нарушава логиката и отговорността на лекаря за терапевтичния процес и лекарят може да проследи резултата от назначената терапия.
- Да е налице **действаща електронна система за проследяване** и контрол на движението на лекарствените продукти до окончателното им отпускане на ниво аптека и отписването им от системата за верификация.
- Лекуващия лекар да има дигитална възможност /наличие на съответен софтуер/, да се информира относно наличността и цената при изписване на преценен от него лекарствен продукт и да информира пациента.
- Ако фармацевтът има съгласието на лекаря за извършване на генерична замяна /контролирано генерично заместване/, то това да се случи след съгласие на пациента, отразено в електронната форма и да е задължен да е осигурил и предложил най-изгодния като цена за пациента лекарствен продукт от съответния INN.

Като съществени допълнения от страна на генеричните фармацевтични производители, изключително важни са:

- Поддържане и контрол на балансирана система от търговци на едро и на дребно, според правилата на конкурентното законодателство.
- В държавите, където има въведено контролирано генерично заместване, последното изпълнява икономическата логика за спестяване на финансов

ресурс, която у нас извършва системата на **Вътрешно ценово рефериране** в подгрупите на отделните молекули-INN, действащо в ПЛС.

- Въвеждането на генеричното заместване няма да намали разходите на НЗОК и семейните бюджети за лекарства, а в близка перспектива може да ги увеличи.

При настояване от страна на управляващите за въвеждане на генерично заместване, необходимо е да се обсъди премахване от ПЛС на **вътрешното ценово рефериране**. Финансовите експерти на различните отговорни и контролни органи, НЗОК и МФ, след обстоен анализ трябва да се произнесат, кой механизъм ще е по-изгоден за контролиране разходите за лекарства за домашно лечение.

По отношение на дигитализацията на системата на здравеопазване, БГФарма винаги е защитавала идеята за изграждането и внедряването на пълна електронизация в здравеопазването, включително и на системата на снабдяването с лекарствени продукти на българските граждани, проследяването на наличностите в ТЕ и аптеките, изписване и отпускане на лекарствени продукти, чрез електронни рецепти, но това да се извършва след налична готовност в системата и подробна оценка на въздействието върху всички детайли на обществените отношения в българското здравеопазване, в съответствие с европейските практики, да не се достига до крайни решения не отговарящи на интересите на пациентите и предписващите лекари. **Дигитализацията трябва да е в полза на пациента и да не се налага с непрозрачни цели за постигане на търговски предимства.**

Вярваме, че Министерството на здравеопазването, Комисията по здравеопазване към Народното събрание ще приложат система на широко обществено обсъждане на предлаганите реформи, с участието на всички участници във веригата на производство, разпространение, изписване и отпускане на лекарствени продукти, за да се намерят най-точните решения в полза на осигуряване на непрекъснат достъп до лекарствена терапия за българските граждани.

УС на БГФарма

23.10.2023 г.