



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

17.11.2020

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

Копие:

До
Проф. Д-р Костадин Ангелов, ДМ
Министър на здравеопазването

До
Г-жа Жени Начева,
Заместник – министър на здравеопазването,
Председател на НС на НЗОК

До
Д-р Бойко Пенков,
Заместник – министър на здравеопазването,

До
Маг. фарм. Богдан Кирилов,
Изпълнителен директор,
Изпълнителна агенция по лекарствата

До
Проф. д-р Николай Данчев, ДМ,
Председател на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените
продукти

До
Д-р Иван Маджаров,
Председател на БЛС

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравето, № 054-01-105, внесен от Даниела Анастасова Дариткова-Проданова на 13 ноември 2020 г. - първо гласуване.

Уважаема д-р Дариткова,

Българската генерична фармацевтична асоциация подкрепя Законопроекта и смятаме, че ще се постигне административно разтоварване на РЗИ и ще се осигури възможност за правилно и законосъобразно прилагане на мерките по изолация и карантина на болните от Covid 19.

Настоящата епидемична обстановка води до увеличаване на потреблението на лекарствени продукти от страна на гражданите.

Основна задача на здравните институции е създаване на обстановка за обезпечаване на достатъчни количества лекарствени продукти на територията на страната.

БГФарМА подкрепя измененията заложи в §9 от Законопроекта, че по време на обявено извънредно положение, или извънредна епидемична обстановка, поради епидемично разпространение на заразни болести и до 3 месеца след отмяната им със заповед на Министъра на здравеопазването да може да се забрани износ на лекарствени продукти от територията на Република България, с цел осигуряване на достатъчно количества лекарствени продукти, за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България.

Българските и чуждестранни генерични фармацевтични компании, полагат **извънредни** усилия да осигурят всички необходими медикаменти на българския пазар и поддържат успешно своята работа при досегашните стриктни и работещи правила, амбицирани да работят пълноценно в условията на епидемична криза.

След запознаване със становището на БФС, БГФарМА изразява нарастващата си тревога, определени звена от системата на снабдяването с лекарства за българските граждани да предлагат настоятелно да бъде въведено генерично заместване в аптека, без да са анализирани всички неблагоприятни последици за българските граждани и търговията с лекарства.

Поради притесненията на българските граждани, информирайки се от медиите за опасения от недостиг на лекарства, за кратко време се изкупили огромни количества предварително заредени медикаменти като Азитромицин, антикоагуланти, които са лекарства с рецепта и някои хранителни добавки. За изключително кратко време български производител на антибиотици въведе на пазара 86 хиляди опаковки Азитромицин- на две партиди 60 плюс 26 хиляди.

Тази ситуация за пореден път беше използвана от БФС като повод за предложения за законови промени водещи до генерично заместване, представени като „спасителна мярка“ в борбата с недостига. Фиксирането на колегите фармацевти в тази идея вече им пречи да бъдат истински полезни и всички заедно да се обединим в осигуряването на лекарства за българските граждани, всеки на своя място от дългата верига на лекарствоснабдяването! Наместо това се създаде напрежение и противопоставяне.

И в момента според текстовете на ЗЛПХМ, лекарят има право да изпише лекарствен продукт както по търговско, така и по международно непатентно наименование-INN. Българският лекар е достатъчно интелигентен и отговорен към пациентите си, когато е информиран от съответната институция Изпълнителна агенция по лекарства за проблеми в доставката на определен медикамент, той да изпише рецептата по международно непатентно наименование, за да спести излишното търсене на определена търговска марка.

Ние смятаме, че това е решението за преодоляване на излишното търсене от пациента при временен недостиг от определен медикамент, а не генеричното заместване. Без внимателно създаване на точните условия и изисквания в търговията с лекарства, генеричното заместване ще доведе до **сериозни диспропорции и непреодолими последици за свободната конкуренция и реализирането на непрекъснато лекарствоснабдяване.**

БГФарма смята за ненужна и контра продуктивна полемиката в медийното пространство по отношение на генеричната замяна в аптеките точно в този критичен момент. Ние чувстваме отговорност към българските пациенти, лекари, медицински сестри, фармацевти и желаем обективно да информираме българските граждани за всички последици, до които може да доведе една прибързана, без обществено обсъждане и неподготвена мярка за генерично заместване в аптеките!

Генеричното заместване само по себе си е прогенерична мярка, но когато има ясна цел, а именно осигуряване на **реален достъп до лечение и защита на публичните разходи** при гарантирани сигурност и права на пациентите. Във всички останали случаи последицата от въвеждането е възможност за компрометиране лечението на гражданите с допълнително натоварване на здравната система от непредвидени хоспитализации. Внедрено като мярка рязко и без системна подготовка на лекари, фармацевти и пациенти, може да причини повече вреди, отколкото ползи. Основният негативен резултат ще бъде за пациента, **който всеки месец ще получава различен медикамент на различна цена с нарастваща несигурност и възможен негативен резултат като лечение!**

В страните от ЕС, където е въведено генеричното заместване са изпълнени следните крайно необходими изисквания:

- Държавата прилага мерки за намаляване на разходите чрез генерично заместване поради високи разходи за лекарства на обществените фондове, защото социалната политика осигурява почти **безплатно** домашно лечение за пациентите; У нас, НЗОК за масовите социалнозначими заболявания като сърдечносъдови, мозъчносъдови, неврологични и др. на 2,5 милиона български граждани заплаща 25%, а останалата част се заплаща от семейните бюджети.

- Въведени са **електронна рецепта и електронно досие**, за да има проследяемост и преди всичко контрол;

- **Аптеките не са обвързани с търговците на едро**; В държавите от ЕС има отделни производители, отделни големи търговци на едро и отделно няколко големи вериги аптеки, без обвързаност между тях.

- Заместване се позволява, **само след разрешение на лекуващия лекар и съгласието на пациента;**

- Контролиране, ограничаване или **забрана на генеричното заместване** за определени медикаменти в областите на психиатрията, с тясна терапевтична ширина, имunosупресори, кръвни фактори, редки заболявания и др. Без електронна система този контрол не може да се реализира!

- В почти всички държави от ЕС, които имат генерично заместване, **нямат** вътрешно ценово рефериране в здравните си каси. Точно вътрешното ценово рефериране у нас е гаранцията за най-ниските разходи на НЗОК, а не генеричното заместване.

Безконтролното генерично заместване ще доведе до нарушаване принципите на свободната конкуренция и генерични компании ще бъдат принудени да напуснат българския пазар. В близка перспектива това ще доведе до повишаване разходите на обществения фонд за лекарства.

Тогава се поставя въпросът - ако се въведе генеричното заместване, в чия полза ще бъде една такава промяна - основно на окрупнените търговски аптечни структури, но не и на малките аптеки, особено в отдалечените места. Малките аптеки няма да могат да издържат на конкуренцията на веригите и ще им се наложи да затворят!

БГФарма изразява категоричното си несъгласие да се налагат правила по „европейски“ образец на всички участници във веригата на лекарствоснабдяването с предложение, в което прозират търговски интереси, **без дори да се обсъжда** с производителите на същите тези генерични медикаменти.

В това тежко време когато лекари, сестри, хигиенисти, доброволци се борят с този коварен вирус за оцеляването на тежко болните пациенти, когато много от тях се простиха с живота, изключително е важно всички останали участници в процеса на лекарствоснабдяването да бъдем обединени, а не противопоставени. Само така ще успеем да се справим с епидемията.

С уважение,



Николай Хаджидончев
Председател на УС

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