



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

Качествени лекарства, достъпни за всеки!

27.04.2022

ДО: **ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА**
 МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

КОПИЕ ДО: **ДОЦ. АНТОН ТОНЕВ**
 ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

КОПИЕ ДО: **Г-н БОЖИДАР БОЖАНОВ**
 МИНИСТЪР НА ЕЛЕКТРОНОТО УПРАВЛЕНИЕ

КОПИЕ ДО: **Г-н АСЕН ВАСИЛЕВ**
 МИНИСТЪР НА ФИНАНСИТЕ

Относно: Допълнение към Становище на Българската генерична фармацевтична асоциация по Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти с период на обществената консултация: 12.04.2022 г. - 26.04.2022 г.

Уважаема г-жо Министър,

Обръщаме се към Вас, повторно по повод Проект на промяна на Наредба 4, след внесеното в последния момент становище на БФС.

В него съюзът на фармацевтите повдига един изключително сериозен въпрос с предложение за въвеждане на генеричното заместване, което при приемане ще наруши принципите на свободната конкуренция при търговията с лекарствени продукти, която е основополагаща за стабилността на лекарствения пазар. Прието, това предложение ще доведе до определени предимства за някои участници в системата на снабдяването с лекарства, чрез практики, които не могат да се проследят дори чрез електронна система на доставки и изписвания на лекарства само на електронна рецепта.

Първоначалният проект за промяна на Наредба 4 не съдържа текст за генерично заместване и по тази причина БгФарма не се произнесе в своето изпратено становище, но в хода на общественото обсъждане се направиха предложения, които за съжаление не съдържат задълбочен анализ на въздействието и последствията. Под риск се

поставя цялата система на лекарство-снабдяване, която отделните участници се стремят точно сега във време на няколко кризи да запазят стабилна и работеща ефективно.

При настоящето състояние на българския пазар с търговията и снабдяването с медикаменти, който коренно се различава от този на икономически напредналите страни от ЕС, където са и различни системите на ценообразуване и определяне на процента на реимбурсация на лекарствата, въвеждането на генерично заместване ще доведе единствено до търговски предимства на агломерирани фармацевтични структури.

Въвеждането на генерично заместване на фона на съществуваща интеграция, която е **недопустима в страните от ЕС**, ще доведе до следните неблагоприятни последици:

- В аптеките, които са част от интегрирани структури, ще се предлагат с предимство медикаменти произведени или доставени от компоненти на структурата.
- Това ще доведе до неравнопоставеност във възможността за достъп до аптеките на лекарства от други генерични производители, както български така и европейски.
- Очаква се да се появят такси от аптеките към производителите за възможно зареждане и присъствие в номенклатурата на аптеката.
- Липсва законова основа фармацевтите да са задължени да зареждат всички лекарствени продукти на всички производители на българския пазар. Те са свободни търговски обекти и оперират според търговския им интерес.
- И в момента определени аптеки и вериги отказват да продават лекарствени продукти на определени ПРУ по търговски и конкурентни съображения. При въвеждането на генеричното заместване този процес ще се ускори и засили.
- Няма нито законова нито на практика реална възможност за контрол какъв лекарствен продукт ще отпусне фармацевта от съответния INN.
- Няма възможност за контрол дали се предлага икономически по-изгодния за пациента лекарствен продукт. При заредени в аптеката по-скъпи продукти, предлагането на най-евтиния ще бъде отново неизгоден като цена за пациента.
- ПРУ ще бъдат принудени да изтеглят от ПЛС свои лекарствени продукти с най-ниски цени в групите, като такива с ограничени или липсващи продажби.
- Това ще доведе до повишаване на разходите на НЗОК за лекарства за домашно лечение, което ще се покрива през Механизма от ПРУ.
- Икономическата среда на нелоялна конкуренция и нарастващите допълнителни финансови тежести ще принуди генеричните ПРУ първо да изтеглят свои продукти, след което цели компании да напуснат българския пазар.
- Това ще доведе до свръх централизация на лекарствения пазар и за кратко време ще останат само няколко интегрирани структури, а малките аптеки на еднолични търговци-фармацевти ще фалират и ще бъдат погълнати от веригите.

- Цели райони от страната ще останат без фармацевтична грижа и достъп до лекарства.
- Конкуренцията между производителите на генерични медикаменти, на която се дължат ниските разходи на обществените фондове за лекарства за социално-значими заболявания ще бъде ограничена значително и това ще доведе до по-високи разходи за здравната каса.
- До колкото имаме информация няма консенсус и в редиците на БФС относно предложението за генерично заместване. Много регионални колегии в провинцията са против това предложение.
- Не на последно място, пациента ще бъде сериозно разколебан в точността на изписаната терапия от лекаря, след като всеки месец ще продължава лечението си с медикаменти с различни наименования.

Защо някои страни с развити икономики, прилагат генеричното заместване?

- Здравните и социални системи на тези държави осигуряват почти безплатно или с много малък процент доплащане, необходимите лекарства за лечение на своите граждани!
- Системите на ценообразуване не са така рестриктивни, както в страните от Източна Европа, които са с по-нисък БВП. Поддържат се по-високи цени и разходите за лекарства са по-големи.
- В тези държави не се използва двойната система за намаляване на цени. Външното ценово рефериране се прилага в повечето държави от ЕС, но вътрешното ценово рефериране, което чрез вътрешната конкуренция постига най-ниската референтна стойност не се прилага.
- Всеки един лекарствен продукт е на отделен ред и не се сравнява с подобни, като се реимбурсира на висок процент от фондовете.
- Това определя по-високи разходи за лекарствена терапия и за да бъдат намалени тези разходи, държавите прилагат стимули за изписване на генерични медикаменти или замяна в случаите, където е възможно.
- Аптеките не са обвързани с търговците на едро и производителите, и прилагат независимо ценовата политика на държавата, проследима и контролирана с работеща единна електронна система.
- Заместването се позволява, само след разрешение на лекуващия лекар и съгласието на пациента.

В България още от 2009 г. са приложени, както Външното ценово рефериране, така и Вътрешното ценово рефериране, при която система се получава най-ниската референтна стойност използвана от НЗОК. От тази стойност касата заплаща различен но в повечето случаи много нисък процент в сравнение с развитите държави от ЕС.

Така НЗОК със и без генерично заместване, заплаща най-малко в сравнение с другите държави от ЕС. Но в замяна българския пациент **доплаща най-много** за лекарства в сравнение със всички други страни от ЕС.

Въвеждането на генерично заместване няма да спести финансов ресурс на НЗОК.

При въвеждането на генеричното заместване без да са въведени ясни антимонополни правила, ще се получи намаляване на броя на конкурентите, както като лекарства, така и като компании производители и на пациента ще започнат да се предлагат по-скъпи медикаменти. Достъпът ще бъде намален и ограничен.

Тогава се поставя въпросът - ако се въведе генеричното заместване, в чия полза ще бъде една такава промяна - основно на окупнените аптечни структури, но не и на малките аптеки, особено в отдалечените места.

Ползите за българския пациент не са сигурни и достатъчно ясни!

Генеричното заместване само по себе си е прогенерична мярка, но когато има ясна цел, а именно защита на публичните разходи и намаляване на доплащането от пациентите. Във всички останали случаи последицата от въвеждането е компрометиране лечението на гражданите с допълнително натоварване на здравната система от непредвидени хоспитализации. Внедрено като мярка рязко и без съществена подготовка на лекари и фармацевти, може да причини повече вреди, отколкото ползи.

В допълнение определените в становището на БФС изключения от генерично заместване: биологични лекарствени продукти, лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание (съдържащи наркотични вещества или вещества, които са рискови при неправилна употреба), лекарствени продукти от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество (лекарства със специални устройства за прилагане) са предложени без анализ на състоянието на предписване и отпускане в страните от ЕС. Там се прилагат и генерични имunosупресори, има стимули за предписване на биоподобни медикаменти на мястото на биологични иновативни, но много по-скъпи лекарствени продукти и други, както и прилагането на генерични лекарствени продукти с наркотични вещества.

Изисква се много сериозен експертен, професионален дебат на тема изключения!

Необходими условия за въвеждане на генеричното заместване по образец на развитите страни от ЕС са:

- Високо заплащане от страна на осигурителните фондове за лекарства за домашно лечение на българските граждани /80-100%/, както е в развитите държави от ЕС.
- Законодателство недопускащо монополни структури на лекарствения пазар.
- Електронно здравеопазване, гарантиращо контрол на износа, вноса и отпускането на лекарствените продукти.
- Обучение във факултетите по медицина и фармация само по международни непатентни наименования.
- Стимули за специалистите предписващи и отпускащи лекарствени продукти за предлагане на ефективни, безопасни и на достъпни цени лекарствени продукти.

БГФарма споделя позицията, че ролята на МЗ е да намира баланса между интересите на отделните съсловия в името на българските граждани, на които трябва да им е

осигурен реален достъп до лекарска помощ, фармацевтична грижа, качествени, ефективни и достъпни медикаменти, за да бъдат лекувани за всички свои заболявания със съвременни, както иновативни, така и генерични медикаменти с добавена стойност на достъпни цени.

С уважение,



Николай Хаджидончев

Председател на УС на БГФарма

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