



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

Качествени лекарства, достъпни за всеки!

26.04.2022

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

КОПИЕ ДО: **ДОЦ. Д-Р АНТОН ТОНЕВ, ДМ**
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
47-МО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

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

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

Относно: 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, в качеството ни на представителна организация на българските и чуждестранни генерични и биоподобни производители. Българската генерична фармацевтична асоциация (BGPharmA) обединява 15 български и международни генерични производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти. В това си качество Асоциацията изразява общото мнение на своите членове, пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването по въпроси, касаещи здравеопазването, лекарственото снабдяване и заплащането на лекарствени продукти с публични средства. Основна цел на организацията е да бъде партньор на здравните власти, в осигуряването на достъп на българските пациенти до

съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение, при устойчивост и предвидимост на публичните разходи за лекарства.

Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти в Параграф 3, промяната на чл.70,ал.1 предвижда от 01.05.2022г. предписването на лекарствени продукти, което се извършва на рецептурна бланка с бял цвят да се извършва само в електронна форма съобразно функционалностите на НЗИС.

БГФарма винаги е защитавала идеята за изграждането и внедряването на пълна електронизация в здравеопазването, но това да се извършва с подробна оценка на въздействието върху всички детайли на обществените отношения в българското здравеопазване, в съответствие с практиката и преди всичко да не се достига до крайни решения не отговарящи на интересите на пациентите и предписващите лекари.

БГФарма изразява своята загриженост относно крайния резултат от така предложеното изменение на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и по конкретно - предложението от 01.05.2022 г. предписването на лекарствени продукти, което се извършва на рецептурна бланка с бял цвят да се извършва само в електронна форма съобразно функционалностите на НЗИС.

БГФарма подкрепя дигитализацията на сектора, но без това да бъде за сметка на ограничаването на правата на пациентите и лекарите. УС на БГФарма изразява следните съображения относно крайния резултат на тази предвидена промяна:

- Една такава крайна промяна ограничава правата на пациентите за навременно получаване на предписание от страна на лекари, които са с редовни права, но не са свързани с електронната система за предписване.
- Българските пациенти няма да имат право да си закупват лекарства с хартиена рецепта на територията на Република България, но в същото време, ако отидат в някоя от съседните ни страни, хартиената им рецепта ще бъде изпълнена, което е парадоксално и във вреда на пациента.
- Промяната в наредбата ограничава правата на лекарите, които са регистрирани в системата на БЛС, но не са общопрактикуващи или специалисти в специализираната доболнична помощ, а са на свободна практика.
- Създават се парадоксални условия на невъзможност от страна на лекаря за предписване на необходимите медикаменти. Много от лекарите изпълняват своите задължения често денонощно и извън лечебните заведения-осъществяването на спешна медицинска помощ в дома на пациента, домашни посещения, консултации в лечебно заведение между операциите, в които е взел участие лекарят.
- Почти всички държави от Европейския съюз, както и извън него, са възприели хибридната система за издаване на рецепти за лекарствени продукти – хартиени

и електронни, факт достатъчно показателен за необходимостта в реалната практика.

- България е туристическа дестинация и се посещава от милиони чужденци. Наредбата ограничава правото им, рецепти изписани от техните лекуващи лекари преди пътуването им да се изпълняват в страната ни. Нещо повече – ако те се нуждаят от здравна помощ, те не могат да получат лечение. Лекарите в България не биха могли да им изпишат амбулаторна терапия на електронна рецепта, защото чужденците не разполагат с ЕГН. Това противоречи на принципите на свободно движение на стоки, услуги и хора в рамките на ЕС. Освен последиците за здравето им, липсата/отказ на лечение в България за чужденци ще се третира и като дискриминация и ще бъде последвано от осъдителни присъди за България в различни европейски институции. Като дискриминация ще се третира и фактът, че издадена в България бяла рецепта ще може да се изпълнява извън границите на страната, но ще бъде невалидна в България.
- Всички международни, европейски, национални и пр. програми за електронизация, включително, Националната здравна стратегия 2021-2030 г., Актуализирана стратегия за развитие на електронното управление 2019 – 2025 г., Приоритети на Европейската комисия в периода 2019-2025 г. за създаване на общо европейско пространство за данни в областта на здравеопазването (common European Health Data Space), имат заложен определен период за въвеждане в изпълнение, продължаващ няколко години, именно, за да може да се гарантира ефективно постигане на поставените цели и предпазване от нарушаване на права на всички участници във веригата на предписване и отпускане на лекарствени продукти за пациентите. В случая изискването за преминаване на изписването от бяла рецепта на хартиен носител на електронна, е предвидено да се случи от 01.05.2022г.
- Към настоящият момент в българското законодателство не съществува нормативно регламентиран механизъм на контрол при отпускането на лекарствени продукти, предписани с електронно предписание – по никакъв начин не се гарантира забраната за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание без рецепта или тяхната замяна.
- Във фармацевтичните фирми членове на БГФарма работят много лекари. По силата на квалификацията си те имат право да получават лекарства с рецепта за себе си и за семействата си от аптеките, удостоверяващи съсловната си принадлежност с УИН код. Недопустимо е Наредба на МЗ да отмени една основна правоспособност на лекарите, придобита чрез висше образование по медицина и дентална медицина.
- Може да се мисли за разработване на мобилно приложение, чрез което да се изписват медикаменти на електронни рецепти, но винаги ще има частни случаи, които ще налагат оставането в действие на бялата рецепта на хартиен носител.

Съобразено с практиката най-реално е оставането на хибриден модел на предписание, като случаите на изписване на бяла рецепта на хартиен носител в бъдеще постепенно ще намаляват.

- Необходимостта от попълване на електронното досие на пациента относно вида на предписваните медикаменти, изпълнените рецепти на хартиен носител могат да се въвеждат допълнително след последващото посещение на пациента при лекуващия лекар.

Поради така изброените съображения БГФарма **не подкрепя** предложените промени в Проекта, специално в Параграф 3, промяната на чл.70, ал.1, защото по този начин не се гарантират интересите на българските пациенти, а се ограничават правата на лекарите за упражняване на тяхната професия, което от своя страна ще доведе до ограничаване правата на пациентите.

Относно чл.15 от Наредба 4:

Обръщаме се към Вас, с молба за ревизия и възстановяване на първоначалния текст на направените промени в чл.15 от Наредба 4, с които се отменя възможността комбинирани продукти, съдържащи Трамадол до 50 мг. да бъдат изписвани на бели рецепти, както е в страните от ЕС според децентрализираната процедура при получаване на РУ на комбинирания лекарствен продукт **Paratramol** – съдържащ Парацетамол 325 мг. и Трамадол 37.5 мг. на фармацевтична компания Полфарма! Същите фиксирани комбинации притежават фирмите КРКА с продукта **Doreta** и СТАДА с Tramadol combo, всички със съдържание на Трамадол под 50 мг.

В Дирекция лекарствена политика на МЗ се намира целия обем на преписките подадени от началото на промяната, както и становищата на видни наши експерти - проф. Георги Момеков, проф. Николай Данчев, доц. Емил Христов.

Въпросната промяна в начина на изписване е реализирана **без съгласуване с ИАЛ**, който предварително да направи преглед на децентрализираната процедура и да даде експертно мнение, възможна ли е такава промяна. В последната редакция на Наредба 4 в чл.15 се създава парадокс, че без съответната промяна в РУ, изведнъж продукта спира да може да бъде отпускан на бели рецепти и се блокира в аптеките, а не може да бъде отпускан и на зелени рецепти, защото регулаторно не е променен статута му на отпускане в РУ! Това лишава българските граждани от достъп до един комбиниран медикамент, оказващ едновременно болкоуспокояващо, понижавашо температурата и успокояващо действие, крайно необходим на пациентите, претърпели малки или големи хирургически, гинекологични интервенции и травми за обезболяване при домашно лечение, както и за симптоматично третиране на заболели от Ковид

За трета поредна година ние поставяме проблема за разрешаване пред предишните три управления на Министерството на здравеопазването, но постигаме единствено удължаване на срока за влизане в сила на промените в Наредбата, **като не се възстановява първоначалния текст**. Повтаряме, че тази юридически неиздържана

промяна води до блокиране на продуктите в ТЕ и аптеките, като те няма да могат да се отпускат на бяла рецепта, а при евентуално изписване на специална зелена рецепта отново няма да могат да бъдат отпускани, защото в РУ специално е фиксирано отпускането на бяла рецепта.

Предлагаме:

Да се възстанови първоначалния вид на чл.15 от Наредба 4, като се промени и допълни текста „ и Трамадол до 50 мг.“.

Подчертаваме, че до момента няма сигнали в ИАЛ за странични реакции към медикамента, както и данни за злоупотреби довели до хоспитализиране на граждани в токсикологичните клиники в страната. Това е изразено и в становищата на нашите видни специалисти по токсикология, клинични фармаколози и лекари.

Вярваме в необходимостта от общественото обсъждане на предложени промени в нормативната уредба, защото само така Министерството на здравеопазването и другите институции могат да получат пълна информация относно въздействието на променения нормативен документ върху работата на всички участници в системата на осигуряването и снабдяването с лекарства на българските граждани.

С уважение,



Николай Хаджидончев

Председател на УС на БГФарма

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