

Въвеждането на ценови коридор за лекарствата може да бъде заменено с генерично заместване от магистър-фармацевтите

Съобщение до медиите

1 март 2016 г.

Въвеждането на ценови коридор за лекарствата може да бъде заменено с генерично заместване от магистър-фармацевтите

Това предлага Българският фармацевтичен съюз в становището си по проекта на Постановление за изменение и допълнение на Наредбата за осъществяване на право на достъп до медицинска помощ

Българският фармацевтичен съюз е изразил своето писмено становище до Министерството на здравеопазването относно публикувания на интернет страницата на министерството на 16.02.2016г. проект на Постановление за изменение и допълнение на Наредбата за осъществяване на право на достъп до медицинска помощ. Промените предвиждат да се въведат нови правила за предписване на здравноосигурените лица на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, които са с ниво на заплащане напълно или частично от бюджета на НЗОК. Предвиден е и режим на генерично предписване на лекарствени продукти, които са заплащани 100% от бюджета на НЗОК и генерично или индикативно предписване според цена на продукта за тези, които са частично заплащани от бюджета на НЗОК. Българският фармацевтичен съюз подкрепя въвеждането на генерично предписване за продукти, които са заплащани с публични средства.

В своето становище относно Националната здравна стратегия, БФС вече посочи, че магистър-фармацевтите следва да имат гарантирано право да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите, като предписването на лекарствени продукти да бъде по международно непатентно наименование (INN) на активното вещество. Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при навлизане на нови продукти и напрежението сред пациентите. Прогенеричната лекарствена политика е утвърдена в държавите членки на ЕС, като средство за стимулиране на пускането на пазара на нови продукти, намаляване на публичните разходи за лекарствена терапия и по-доброто им управление, както и повишаване на отговорността на пациентите към собственото им лечение, съответно – гъвкаво съобразяване с финансовите възможности на отделния пациент. Република България е една от четирите държави членки на ЕС, които не дават реална възможност за генерично заместване от магистър-фармацевтите на предписани по търговско наименование лекарствени продукти, заплащани с публични средства. Тази възможност е налице към настоящия момент, но тя е само пожелателна и не се използва от нито един изпълнител на медицинска помощ по данни на НЗОК. Всички държави членки притежават законодателство, приемащо различни форми на задължителна инициатива за генерично предписване и/или заместване при отпускане на лекарствени продукти, с изключение на България. Трябва да се подчертае, че в повечето държави членки магистър-фармацевтите имат водеща роля относно инициране на заместването на лекарствени продукти по лекарско предписание в процеса на отпускането им.

Според Българският фармацевтичен съюз е необходимо прецизиране на видовете лекарствени продукти, за които се прилага предписването по международно непатентно наименование. Считаме, че по-удачно и належащо е въвеждането на задължителен режим на генерично заместване за частично заплащаните от бюджета на НЗОК лекарства. При някои търговски марки доплащането от страна на здравноосигурени лица при 25% и 50% реимбурсиране е значително. Генеричното заместване при тази група лекарства по международно непатентно наименование ще бъде съобразено с финансовите възможности и желание на пациентите. Така здравноосигурените лица, посещавайки аптеката, ще има право на избор на лекарствен продукт с по-ниско доплащане, съобразено с финансовите му възможности.

При включването на частично платените лекарства в обхвата на генеричното предписване/заместване се обезсмисля въвеждането на ценовия коридор от 01 септември. Здравноосигуреното лице при избора на лекарствен продукт в аптеката ще дава своето съгласие за частта, която ще доплаща за своята терапия.

За част от продуктите, най-вече напълно заплатените от бюджета на НЗОК генерично предписване, не е целесъобразно и/или

възможно поради тяхното естество и липсата на основания и възможности за взаимното им заместване по медицински или производствени съображения и характеристики. Продукти като биотехнологичните, биоподобните и биологични лекарствени продукти и такива с тесен терапевтичен индекс следва да **НЕ** подлежат на предписване по международно непатентно наименование. Изискванията за проследяемост на лечението е особено важна при биологичните молекули и трябва да се извършва по време на предписването, отпускането, мониторирането и отчитането на резултатите от лечението.

Българският фармацевтичен съюз предлага алтернативно решение на настоящите недостатъци в проекта със създаването на по-подробни правила за генерично заместване от страна на магистър-фармацевтите на определени групи лекарствени продукти, заплащани напълно и частично от НЗОК и включени в Позитивния лекарствен списък. Магистър-фармацевтът и пациентът да имат също така гарантирано от закона право да инициират генерично заместване на предписани по търговско наименование лекарствени продукти. Органът, който следва да определя кои продукти са включени в режима на генерично заместване, е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Съветът следва да допълни Позитивния лекарствен списък с допълнителна колона с информация за всеки продукт с изрично посочване дали подлежи на генерично заместване по международно непатентно наименование (INN).

В заключение Българският фармацевтичен съюз предлага да се отложи приемането на промените в проекта на Постановление за изменение и допълнение на Наредбата за осъществяване на право на достъп до медицинска помощ до 1 септември т.г. Необходимо е да се създаде специална работна група с включени представители на Българския фармацевтичен съюз, на сдружения на производители на лекарствени продукти и на Българския лекарски съюз. Посочената работна група трябва да подготви нов проект на наредба, който да предвижда въвеждането на прогенерична лекарствена политика чрез гарантирано право на магистър-фармацевтите за генерична субституция в съответствие с приетата през 2015 година от 43-то Народно събрание Национална здравна стратегия 2020г.