



изх. № 073/26.04.2022 г.

ДО
ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ОТНОСНО: НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

УВАЖАЕМА ПРОФ. СЕРБЕЗОВА,

С настоящето Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

На първо място, БФС подкрепя предложените промени, като считаме че, изграждането и поддържането на електронно здравно досие на пациентите в НЗИС изисква да се съхраняват данни относно всички предписани лекарствени продукти и тяхното отпускане. Това ще повиши сигурността и качеството на оказване на медицинска помощ на пациентите и е в съответствие със заложените цели на настоящата програма за управление на страната. Съществуващата правна уредба, която предвижда задължителни електронни предписания единствено относно лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, обхваща само част от пациентите и не генерира достатъчно информация за избягване на нежелани лекарствени взаимодействия и възможността за взимане на управленски решения на база на достоверна информация.

На следващо място, необходимо е да се въведат допълнения на предложения проект с цел подобряване на правната уредба, както следва:

1. Изискването в чл. 70, ал. 2 от *Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти* за подписване на електронното предписание с квалифициран електронен подпис (КЕП) в много случаи не е приложимо към издаването на електронни предписания за лекарствени продукти извън обхвата на заплащаните от НЗОК. Посочените продукти се предписват от различни медицински специалисти извън амбулаториите им при използване на уеб базирани приложения или чрез интернет браузер. В тези хипотези удостоверяване авторството на предписанието технически няма да се извършва с КЕП. Тази хипотеза следва да се доразвие в чл. 70, чл. 72 и чл. 73 от Наредбата като се посочат алтернативни на КЕП способности за електронно удостоверяване на авторството.

2. Извън изискването за електронна форма на предписанията за рецепти, издадени в чужбина следва да се запази хартиената форма, като Наредбата трябва да се допълни в този смисъл.
3. Относно лекарствени продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, следва да се запази хартиената форма на предписанието. Това може да бъде уредено в чл. 70, ал. 1 от Наредбата, в която норма са посочени изключенията, при които предписването на лекарствен продукт не става с електронно предписание. Причината да настояваме тези лекарствени продукти да са извън обхвата на електронното предписване е, че за тях в момента няма създадена предварително унифицирана номенклатура, което прави невъзможно предписването им в електронна форма.
4. Чл. 34, ал. 1, т. 2 се променя така:

Чл. 34, (1), т. 2. Когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование:

- а) може да бъде отпуснат точно предписаният лекарствен продукт;
- б) със съгласието на пациента може да се отпусне друг лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който има същото международно непатентно наименование, съдържа същото активно вещество, като на предписания лекарствен продукт, като задължително при замяната се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;
- в) в случай на замяна по т. б) магистър-фармацевтът уведомява пациента за крайните цени на всички налични в аптеката алтернативни лекарствени продукти, с които може да бъде извършено отпускането.
- г) замяна по т. б) не се допуска при:
 - биологични лекарствени продукти по смисъла на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн. ДВ., бр. 54 от 2007 г.);
 - лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание;
 - лекарствени продукти от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи;
 - лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество;

5. В чл. 48 се създават ал. 3, 4 и 5:

(3) При отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, магистър-фармацевтът, със съгласието на пациента, може да замести лекарствения продукт, като отпусне различен от предписания лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, разрешен за употреба в страната, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица.

(4) Заместването по ал. 3 не се допуска при:

- а) биологични лекарствени продукти по смисъла на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн. ДВ., бр. 54 от 2007 г.);
 - б) лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание;
 - в) лекарствени продукти от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи;
 - г) лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество;
 - е) лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба за съответното терапевтично показание.
- (5) В случаите по чл. 48, ал. 3 магистър-фармацевтът уведомява ЗОЛ за всички налични в аптеката алтернативни лекарствени продукти, с които може да се направи замяната.
- (6) В случаите по чл. 48, ал. 3, при отпускане на лекарствени продукти магистър-фармацевтът е длъжен да информира здравноосигуреното лице, дали лекарственият продукт се заплаща напълно или частично от НЗОК, както и дали има лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и дозови единици, които са напълно безплатни или с по-ниско доплащане от пациента.“

МОТИВИ

Предложените изменения и допълнения внасят балансиран модел на прогенерична лекарствена политика, съобразен с интересите на пациентите, здравноосигурителния публичен фонд и съществуващите модели в Европейския съюз. Българският фармацевтичен съюз предлага въвеждането на право на генерично заместване по инициатива на пациентите и на магистър-фармацевтите. Прогенеричната лекарствена политика и генеричното предписване/заместване са включени във вече приети от законодателната власт на Република България актове, а именно – Национална здравна стратегия 2020 г., изготвена от МЗ и приета от 43-то Народно събрание. Следователно, предложеният проект на подзаконов нормативен акт е в изпълнение на приетата от Народното събрание здравна стратегия. В своето становище относно Националната здравна стратегия, БФС вече посочи, че магистър-фармацевтите следва да имат 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). 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 трите държави членки на ЕС, които не дават възможност за генерично заместване под никаква форма на предписани по търговско наименование лекарствени продукти,** включително заплащани с публични средства. Всички държави членки притежават законодателство, приемащо различни форми на генерично предписване и/или заместване при отпускане на лекарствени продукти с изключение на България, Малта и Австрия. Според проучване от 2014г. на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), проведено в 34 държави от Европа, включително всички държави членки на ЕС, само посочените три държави (тогава четири с Великобритания) не възприемат генерична лекарствена регулация. Трябва да се подчертае, че в повечето държави членки магистър-фармацевтите имат водеща роля относно инициране на заместването на лекарствените продукти по лекарско предписание в процеса на отпускането им. На следващо място са пациентите и осигурителните фондове, като лице, което има право да изиска заместване. Преобладаващият обхват на заместването е, както оригинални спрямо генерични продукти, така и оригинални спрямо други оригинални продукти.

Проектът е съобразен с изискванията за проследимост на назначената терапия от страна на изпълнителя на медицинска помощ. С въвеждането на електронно досие на пациентите и електронна рецепта, заместването ще бъде видимо за всички медицински специалисти. По този начин, предписващите медицински специалисти ще могат да проследят какъв продукт е отпускнат. Трябва да се подчертае, че лекарствените продукти с едно и също международно непатентно наименование имат одобрени при разрешаването за употреба едни и същи показания, противопоказания, взаимодействия и нежелани лекарствени реакции, което показва тяхната еквивалентност и гарантира спазване на изискванията за качество, ефикасност и безопасност. Отговорността за заместването се носи изцяло от магистър-фармацевта, който въвежда данните за това в НЗИС. Проектът ще наложи изменение на приложения към чл.24, ал.1 от Наредбата относно някои от образците. В протокола следва да се определи място за изписване на международното непатентно наименование.

На следващо място, проектът въвежда прецизиране на лекарствените продукти, за които може да се прилага генеричното предписване по международно непатентно наименование и/или заместване. За някои лекарствени продукти считаме, че генерично предписване/заместване НЕ е целесъобразно и/или възможно поради естеството на продуктите и липсата на взаимното им заместване по медицински или производствени показатели. Продукти като биотехнологичните и биологични лекарствени продукти, инсулини, имunosупресори 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, записа и отчитането на лечението. Съгласно препоръките на Европейската агенция по лекарства CHMP 403543 2012 по отношение на подобни биотехнологични лекарствени продукти, идентифицирането на конкретния лекарствен продукт е от особено значение. Проектът предвижда уредба на изключенията чрез отправяне към Позитивния

лекарствен списък. В колона „ограничения в начина на предписване при различни индикации” ще се посочи изрично, че продуктът не подлежи на генерично предписване или заместване, правомощието за което да се делегира на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Посоченото обстоятелство относно възможността за генерично предписване/заместване се явява в категорията допълнителна информация по смисъла на чл.6, ал.3 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и е част от съдържанието на приложенията към ПЛС.

На последно място, проектът защитава интересите на пациентите за достъп до лекарствени продукти при спешни състояния или при липса на определен продукт под търговско наименование или поради отдалеченост на друга аптека и/или съответен час от денонощието, като магистър-фармацевтите имат право, при липса на предписания лекарствен продукт в аптеката, да го заместят с друг лекарствен продукт от същото международно непатентно наименование, разрешен за употреба в страната, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица. Запазва се възможността пациентът да има право да избере съществуващата и към момента възможност в наредбата да се снабди с точно предписания продукт в срок до 24 часа. В практиката са налице множество искания и жалби от пациенти поради обстоятелството, че, при липса на даден продукт в аптеката, не е възможна замяната му с друг продукт от същото международно непатентно наименование.

Биологични лекарствени продукти

Изцяло нова група лекарства, използващи нов “подход” за повлияване на болестта, са т.нар. биологични лекарства или модулаторите на биологичния отговор. Тези лекарства са продукт на съвременните биотехнологии. Биотехнологичните терапии обикновено се получават от живи организми. Те са направени чрез генно инженерство на живи клетки и се изисква високо ниво на прецизност в търговския производствен процес, за да се произведе всеки път еднороден биотехнологичен продукт. Протеините, произвеждани от клетките се влияят от индивидуалните клетъчни характеристики и от околната и хранителна среда по време на производствения процес. Препоръчително е веднъж започнато, лечението да не бъде прекратявано, освен в случаите на развитие на нежелани лекарствени реакции или липса на ефект. По принцип след спиране на лечението болестта се възобновява и се изостря в по-лека степен. При прилагането на биологични средства и замяната им съществува риск от алергични реакции и обостряне на хронични инфекции.

Ключово е спазването на правилата за лекарствена безопасност от страна на лекуващия клиницист. След разрешаването за употреба на всеки такъв лекарствен продукт е необходима програма за управление на риска, включваща продължително наблюдаване на пациентите и изследване на имуногенността и докладване на всеки сигнал за възникване на нежелана лекарствена реакция.

Изключително важно е клиницистите да подхождат индивидуално към всеки продукт, тъй като при биоподобните лекарства липсва пълната взаимозаменяемост, характерна за генеричните лекарствени продукти.

Лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина

Имуносупресивни лекарства (имуносупресори, имунопотискащи лекарства) са лекарствени продукти от различни групи, които потискат имунния отговор на организма на различни нива. Те потискат както “болестния” имунен отговор при автоимунните заболявания, така и нормалния, “полезен” имунен отговор, насочен срещу бактерии, вируси и други чужди агенти, атакуващи човешкия организъм. С това са свързани и повечето им странични ефекти. Основен критерий при тази група лекарства следва да бъде:

Лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, на които параметрите за биоеквивалентност (AUC и C_{max}) са извън границите 90 – 111,11%.

Лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане

В тази група лекарствени продукти попадат инсулините.

Мотивите да не се допуска заместване при тях са същите както при биологичните лекарствени продукти. Изключително важно е клиницистите да подхождат индивидуално към започването и смяната на един вид конвенционален към друг вид конвенционален инсулин на друга фирма. Смяната на конвенционални с аналогови инсулини, както и смяната на инсулин, производство на една фирма с друг инсулин, производство на друга фирма следва да се подкрепя с медицинска аргументация. При необоснована замяна съществува риск от индивидуална непоносимост и поява на алергична реакция.

Като изразяваме подкрепа за предложенията с посочените допълнения, приемете нашите поздрави.

С уважение:
Маг.-фарм. Велина Григорова
Председател на УС на БФС

