

Национален Фармацевтичен Форум на СБФП
15.11.2007, х-л „Шератон”

Откриване от председателя на СБФП – г-н Огнян Палавеев:

Новото българско фармацевтично законодателство

За периода 2003 – 2007 г. българското фармацевтично законодателство премина през огромна промяна, свързана с въвеждането на Директива 2004/27/ЕС, изменяща Директива 2001/82/ЕС.

Вече факт, новото лекарствено законодателство увеличава значително достъпа на пациентите, както до иновативни, така и до генерични лекарства, и гарантира сигурна регулаторна среда за всички граждани.

Въпреки това, то не успява по отношение на особено важни клаузи от договора за Европейската общност, като свободата на установяване и свободното движение на капитали, както и по отношение на важни препоръки на Европейската комисия, относно насърчаването на употребата на генерични лекарства, развитието на свободната конкуренция и стабилността на вътрешния пазар.

Регулация на цените на лекарствени продукти

Новото лекарствено законодателство не въведе принципа на свободното ценообразуване за нереимбурсирани лекарства с рецепта, в противоречие с Препоръка № 6 от доклада на Групата на високо ниво към Европейската комисия - G10 (High Level Group, юни 2002 г.) и препоръките на Фармацевтичния форум с председатели Гюнтер Ферхойген и Маркус Киприяну, посочващи че:

„Страните членки трябва да възприемат принципа, че правото на всяка държава да регулира цените трябва да обхваща само тези лекарства, закупвани от или реимбурсирани от държавата. Конкуренцията не трябва да бъде ограничавана за лекарства, нереимбурсирани от държавната система или за лекарствата продавани извън обхвата на обществените фондове.

Във връзка с Препоръка № 3 на Групата G10, новото лекарствено законодателство прави подобрения относно периода между даването на разрешение за употреба и решенията за ценообразуване и реимбурсиране, в синхрон с Директивата за прозрачност на ЕС, и посредством сливането на позитивния и реимбурсния списъци в един общ списък.

Освен това, новото българско законодателство въвежда нужните промени относно съответните права на интелектуална собственост, по отношение на изключителност на данните на оригиналните лекарствени продукти – 10 + 1 г. “data exclusivity” и относно правилото “Bolar” – 8 + 2 + 1 г., за да гарантира справедлив баланс между иновативните и генерични лекарства, но все още не успява да гарантира развитието на конкурентен генеричен пазар в Европа, „посредством търсене на начини за увеличаване на генеричната употреба на националните пазари, включително генерично предписване

и заместване”, както е посочено в Препоръка № 2 и Препоръка № 4 от доклада на Групата G10 и потвърдено от доклада за работата на Фармацевтичния Форум от юни 2007 г.

Също така, въпрос от съществена значимост остава и премахването на практиките на „обвързване на цените” на генеричните лекарствени продукти с тези на референтния оригинален продукт.

Фармацевтичният форум обръща сериозно внимание, върху „опасната практиката на „обвързване на цените”, която може да доведе до нелоялна конкуренция и изтласкване на генерични продукти от пазара, посредством последователни намаления на цената на оригиналния референт”.

Потенциал на генеричните лекарства и основни мерки за насърчаване на тяхната употреба

Генеричните лекарства могат да доведат до значителни спестявания на средства за пациенти и бюджети за здравеопазване в България. Конкуrentният пазар е най-ефективният метод за оптималното разпределянето на ресурси и постигането на такива спестявания в полза на обществото и крайните потребители.

Българските фармацевтични фирми се стремят едновременно да предоставят конкурентноспособни цени и да осигурят стабилно развитие на националната индустрия в дългосрочен план. Сдружението на българските фармацевтични производители като пълноправен член на Европейската Генерична Асоциация препоръчва да се приемат и въведат в България следните шест препоръки:

1. Да се въведе последователна и кохерентна генерична лекарствена политика.
2. Да се предостави възможност за автоматично одобрение на цена, включване в реимбурсните списъци и статут на заменяемост за генеричните лекарства, веднага след като са получили разрешение за употреба в случаите, когато заявената цена е по-ниска от тази на сравнявания оригинален продукт.
3. Реимбурсиране според ясни критерии за клиничното съответствие и фармакотерапевтичната оценка на един продукт спрямо друг и гарантиране, че няма да има подмяна с псевдо-иновативни продукти с по-висока цена и еднакви характеристики, за сметка на по-евтини генерични продукти.
4. Осигуряване на поощрения за лекарите да предписват генерични лекарства и инициативи за сравняване на практиките на предписване.
5. Премахване на финансовите фактори, които не стимулират фармацевтите да извършват генерично заместване.
6. Предоставяне на информация и насърчаване на пациентите да изискват генерични лекарства.

Инициране на промени в нормативната и поднормативната уредба

Новото лекарствено законодателство въвежда съвсем прецизно законодателството на ЕС относно производството, контрола и употребата на лекарствени продукти на територията на България.

Независимо от това, въпросите, свързани с регулацията на цените на лекарствените продукти, въвеждане на мерки за насърчаване на употребата на генерични лекарства и свободата на стопанска инициатива и установяване трябва да намерят своето, хармонизирано с Европейското законодателство и препоръките на Фармацевтичния форум, решение.

Ето защо, ние смятаме, че държавата в лицето на изпълнителната и законодателната власт, има задължението да инициира нови промени в националното законодателство и с повишено внимание да мониторира процеса по тяхното въвеждане, с цел осигуряване на коректното прилагане на правото на общността и препоръките на Фармацевтичния форум.