



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 86
тел/факс: 02/ 421 97 91

ул. Хан Аспарух № 8, София 1463
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

17.05.2019

До
Г-н Кирил Ананиев,
Министър на Здравеопазването

До
Г-жа Жени Начева,
Зам. -министър на Здравеопазването

До
Д-р Бойко Пенков,
Зам. -министър на Здравеопазването

Относно: Проект за изменение и допълнение на Наредба 4

Уважаеми г-н Министър,

Българската генерична фармацевтична асоциация обединява български и европейски генерични и биоподобни производители, които предоставят свои медикаменти за лечението на българските граждани!

Българската генерична фармацевтична асоциация е била винаги надежден и лоялен партньор на българските здравни институции и до момента сме постигали необходимия баланс в изработването на нормативните законови и подзаконови актове, касаещи непрекъснатото лекарство снабдяване на българските граждани с качествени, ефикасни, безопасни медикаменти на достъпни цени.

Една от основните отговорности в това трудно начинание е да не се допуска липса на ключови медикаменти за лечение.

Смятаме, че в предложения Проект за изменение и допълнение на Наредба 4 има проблем, който с общи усилия можем да отстраним!

Лечението на живота застрашаващи заболявания в онкологията, ревматологията, автоимунните болести, гастроентерологията в настоящия момент се реализира основно със скъпоструваща биологична терапия! Единствената възможност за поевтиняване на тази терапия е да провежда лечение с биоподобни медикаменти, които след последните промени в Наредбата за цени и реимбурсация от 01.04.2019 г. са обвързани на 80% от цената на оригиналния продукт по INN.

Подобни правила и практики се прилагат във всички развити страни от ЕС!

Навлизането на биоподобни алтернативи след падането на патентите на ключови широко използвани биологични медикаменти доведе до намаляване на референтната стойност заплащана от НЗОК както и сериозно спадане на цените при тържни процедури.

Ако не се създадат конкретни правила за сериозно навлизане и изписване на биоподобните медикаменти, много скоро фирмите ще извадят продуктите си от българския пазар.

Изход от това виждаме в правило, насочващо към изписването на биоподобни медикаменти на всеки нов пациент, съгласие за което имаме от НПО.

Предвид дъмпинговото сваляне на цени от ПРУ на някои оригинални молекули, с правилата разписани в проекта за промени на Наредба 4 за стойностно-ефективна терапия, могат да се създадат неблагоприятни условия за биоподобните лекарства. А тяхното навлизане създаде основната причина за свалянето на цените на оригиналните биологични медикаменти!

Необходимо е да се създадат условия за оставането на пазара за биоподобните медикаменти, особено в началото на навлизането им.

Развивайки принципа на Рационалната лекарствена употреба, като част от Рационалната лекарствена политика, която е отговорна, както за оптимизиране на разходите, така и за оптимална бизнес среда гарантираща присъствието на пазара на всички необходими медикаменти за лечение на българските граждани, предлагаме:

Да се създаде чл. 23 б:

„Чл. 23 б. В случаите по чл. 23 а, когато като терапевтична алтернатива е определен лекарствен продукт по чл. 29, ал. 2 от ЗЛПХМ, то лекарят/специализираната комисия предписва този лекарствен продукт на здравноосигуреното лице, на което се издава протокол за първи път, независимо от принципа за разходна ефективност.“

Мотиви:

Биоподобните медикаменти са биологични лекарства със същата терапевтична ефикасност и безопасност, като оригиналните биологични молекули използвани за лечение на животно-застрашаващи заболявания в онкологията, ревматологията, гастроентерологията и напоследък навлизащи в почти всички области на човешкото здраве. Видни специалисти в областта на фармакологията, смятат следващите 10 години, като време на бурно развитие на биологичната терапия.

Биоподобните лекарства трябва да отговарят на същите стриктни изисквания при получаване на разрешение за употреба от регулаторните агенции /FDA, EMA, BDA/, след отпадане на патентната защита на оригиналния медикамент. Те преминават през задължителни клинични изпитвания за терапевтична ефикасност и безопасност преди получаване на разрешение за употреба. Производството им е сложен, много често подобрен процес на биологична синтеза от различни стандартизирани тъканни култури на съответните биологични активни молекули!

В Европейските терапевтичните алгоритми на различните заболявания те отдавна са систематично навлезли и приоритизирани, като употреба поради постигането на същия терапевтичен ефект при висок профил на безопасност, но на по-изгодна за обществените фондове цена!

В последните промени на Наредбата за условията, правилата и реда за регистриране и регулиране на цените на лекарствените продукти, влязла в сила от 01.04.2019 г., цената на биоподобните медикаменти по чл.29 от ЗЛПХМ, беше обвързана на 80% от цената на оригиналния биологичен медикамент / същия INN /. Това доведе до определяне на по-ниска референтна стойност заплащана от НЗОК, което създаде възможност за намаляване на разходите за скъпоструващите биологични терапии.

В Наредба 4 касаеща правилата за изписване на лекарствена терапия в момента липсват условия и правила за предпочитано изписване на стойностно ефективна терапия и специално касаеща изписването на биоподобни лекарства. Ако лекарите не бъдат обвързани със задължение за изписване на биоподобни медикаменти, фирмите след известен кратък период ще бъдат принудени да ги изведат от българския пазар. Това ще възстанови високите разходи на НЗОК за биологична терапия, независимо от т.н. „Механизъм“, който е с непазарен характер и не може да бъде продължителна административна мярка за контрол на разходите.

Политиките в Здравеопазването се предлагат и развиват от Министерството на здравеопазването, което е задължено да създава ясни и устойчиви правила в лекарство снабдяването, така че българския гражданин да има достъп до всякакви видове съвременна терапия, които в дадени критични моменти да бъдат взаимно заменяеми!

Лошата практика от миналото за непрекъснати липси на важни медикаменти трябва да бъде преодоляна с точни нормативни актове!

С уважение,



Николай Хаджидончев
Председател на УС

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