



Националната аптечна камара официално ще поиска промяна в нормативната уредба, съгласно която да се легализира извършването от магистър-фармацевтите на генерични замени на лекарства по рецепта.

Лекарствените продукти носят две имена – едното е т.нар. „международно непатентно име (International Nonproprietary Name – INN), другото е т.нар. „търговско име“. Когато две фирми-производителки на лекарства произвеждат лекарствени продукти, съдържащи едно и също лекарствено вещество, техните продукти носят едно и също международно непатентовано име, но задължително две различни търговски имена.

Например, лекарственото вещество метамизол (metamizole) у нас се среща под следните търговски имена:

Аналгин (Софарма), Проалгин (Актавис), Алгозон (Озон), Тониалгин (Чайкафарма), Диалгин (Химакс Фарма) и Медфалгин (Медфано Арцнаймител).

Тоест, от терапевтична гледна точка дали пациентът ще приеме метамизол с надпис Аналгин или с надпис Проалгин, или Алгозон, или.. е практически едно и също. Затова магистър-фармацевтът може да отпусне лекарството с произволно от тези имена.

Когато на един пациент е изписано лекарство под търговско наименование 1, а фармацевтът отпусне същото лекарство под търговско наименование 2, това се нарича „генерична замяна“.

У нас има регистрирани около 4 000 лекарства под около 15 000 търговски наименования – самостоятелно или в комбинация, като някои от най-популярните лекарствени вещества са регистрирани под около 25-30 търговски наименования.

Винаги първият продукт, пуснат на лекарствения пазар, се нарича „оригинал“. Всеки следващ лекарствен продукт, който има същото съдържание, се нарича „генерично копие“ на оригинала или популярно „генерик“.

По правило, фирмите-производителки, които пускат оригинален лекарствен продукт, са иновативни фирми и инвестират в разработката милиарди евро. Обратно, генеричните фармацевтични производители не инвестират в разработването на продукта, а ползват наготово данните от оригиналната фирма. Затова производството на генерично копие е в пъти по-евтино, а генеричните лекарствени препарати са в пъти по-евтини от оригиналните.

Генеричните замени са практика в цяла Европа и по света. Целта на генеричната замяна е по преценка на фармацевта да се даде на пациента най-адекватно според състоянието и финансовите му възможности лечение. Тази преценка може да бъде направена само от магистър-фармацевт.

В страни като Германия, Холандия, Белгия, здравноосигурителните фондове (които реално плащат лекарствата) имат изискване минимум 7% (за Германия) от отпускните лекарства да са по генерична замяна на по-скъпи оригинали, с което се спестяват около 20% от разходите за лекарства. В Канада всички генерични препарати (на едно лекарствено вещество) са на една цена – около 40% по-евтини от оригинала – и фондовете плащат само стойността на генериците. Ако пациентът пожелае да ползва оригиналния препарат, разликата доплаща лично от джоба си.

Реално, фармацевтите навсякъде по света изучават лекарствата под техните международни непатентовани имена и по тях се ориентират за ефектите на лечението. Едва с влизането на един новозавършил фармацевт в аптека, той научава под какви търговски имена е регистрирано лекарството в страната. Международното непатентовано име е и форма на общоприет език – когато кажете думата „метамизол“, фармацевтите и лекарите от всяка държава ще ви разберат за кое лекарство говорите. Докато, ако кажете „Аналгин“, ще ви разберат само в България, защото това е търговско наименование на метамизола, когато го произвежда българската фирма Софарма. В Германия няма лекарство с име Аналгин.

У нас, съгласно Наредба 4 на МЗ от 4 март 2009 година, на българските фармацевти е забранено да правят генерични замени, независимо че цялото им образование е насочено именно към това- как да заменят един препарат с друг, като постигнат по-ниска цена на лечението при същата или по-добра терапевтична ефективност.

Забраната за генерична замяна води към възможност за обвързване на лекарите, предписващи лекарствено лечение, с фирмите-производителки на лекарства. Реално у нас са развити множество корупционни схеми, в които фирмата-производител да плаща нерегламентирано на лекарите да изписват лекарство под точно определено търговско наименование, вместо под международно непатентно име или под други (конкурентни) търговски имена. Много често това съвсем не е изгодно за пациента или пък за здравноосигурителните фондове.

Втората тема, по която Националната аптечна камара ще работи занапред, е договарянето между НЗОК и аптеките.

През декември 2009 година в Чл.45 ал.9 от Закона за здравното осигуряване бе записано, че договарянето между НЗОК и аптеките се осъществява в специална контактна група, съставена от 9 представителя, излъчени от Надзорния съвет на НЗОК и също толкова (9) представителя на Българския фармацевтичен съюз, в качеството му на законна представителна организация на фармацевтите. Съгласно решението на Народното събрание, текста на ал.9 влезе в сила от 1 януари 2010 година. До момента, обаче, въпреки уверенията на предишното ръководство на НЗОК и на новия управител – д-р Нели Нешева, това не се е случило. Националната аптечна камара, която обединява фирми на магистър фармацевти, счита че това де факто е акт на престъпно бездействие от страна на Надзорния съвет на НЗОК. Националната аптечна камара призовава НЗОК незабавно да излъчи своите представители и да седне на преговори с представителите на БФС.

НАЦИОНАЛНАТА АПТЕЧНА КАМАРА счита, че е крайно време да се преустанови практиката аптеките да изпълняват рецепти по НЗОК без законното заплащане. Тази практика дава конкурентно предимство на тези аптеки, които са вертикално интегрирани в мощни финансови групи на фирми-производители и търговци на едро на лекарствени продукти, пред останалите аптеки в България. НАЦИОНАЛНАТА АПТЕЧНА КАМАРА ще се бори

правителството да припознае малкия и среден бизнес в аптекния бранш като основополагащ бизнес-модел, който е приоритетен за Обединена Европа.

СФЕРИ НА ДЕЙНОСТИ НА НАК

Аптеката като ключово звено в системата на здравеопазването

Основен приоритет в дейността на НАЦИОНАЛНАТА АПТЕЧНА КАМАРА ще бъде формирането на правилно възприятие на българското общество относно аптеката като част от системата на здравеопазването. Аптеката е здравно заведение и като такава тя има основно социално-политическа роля по регулирането на лекарствопотреблението от населението, профилактиката на заболяванията и намаляване на инвалидизацията и смъртността от неправилна или прекомерна употреба на лекарствени продукти. Много често задача на магистър-фармацевта в аптеката е да осуети закупуването и употребата на ненужно или опасно за здравето на пациента лекарство, за което обществото трябва да го възнагради. Обществото у нас и държавата, като регулатор на обществените процеси, са захвърлили аптеката на произвола на съдбата и са я подтикнали в последните 20 години да оцелява сама, захвърлена на либералната липса на лекарствена политика.

Национална лекарствена политика

В България не се харчат пари за здраве и лекарства, защото са следствие от някаква единна лекарствена политика. Обратно, у нас в последните години се променят закони и наредби, защото някой вече е изхарчил или има намерение да усвои милиони левове на данъкоплатеца, и то много често в посока лично облагодетелстване.

Адекватно ценообразуване

Насилственото сваляне на надценките на аптеките ги обезкърви, остави ги без нужния финансов ресурс, и освен че през изминалата година изчезнаха около 1300 аптеки в страната, съществено се влоши достъпът на пациенти до лекарства, качеството на фармацевтичната услуга спадна драстично. За да запазят рентабилност, аптеките бяха принудени да прибегнат до чисто търговски методи- зареждане основно с козметика, намаляване на наличностите на лекарства, отказ за изпълнение на скъпоструващи лекарства по здравна каса, невъзможност за обслужване на определени типове лекарства. Постепенно аптеките от здравни заведения насила бяха превърнати в точки за търговия. Естествено следствие от това бе и навлизането в аптеките на хора без нужния ценз – козметици, консултанти и всякакви други служители, които съществено влошават достъпа на пациентите до качествена фармацевтична услуга. Това намали заплатите на фармацевтите, които са специалисти с много специфична квалификация и отговорности, и в резултат започна изтичане на специалисти в чужбина. В крайна сметка сме в ситуация държавата да налива средства в обучението на висококвалифицирани кадри, а в същото време чрез нормативни неуредици тотално ги демотивира да работят в България. Тези от нас, които останаха тук, сме принудени да оцеляваме, прегазвайки правилата на фармацевтичното изкуство, заради хляба на семействата си. Това не е фармация, това не са аптеки, това не е държавна политика към сектора.

Регионална аптечна политика

Националната аптечна камара ще инициира контакти с общините, на които да предложи въвеждането на публично-частното партньорство в сферата на лекарствоснабдяването за населението – нощни дежурства, работа с рецепти за военно-инвалидите и ветераните от войните, изграждането на рампи за достъп на инвалиди.

НАРЕДБА № 4 ОТ 4 МАРТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.21 от 20 март 2009г.

Чл. 8. (1) Лекарствените продукти се изписват четливо на латиница с международното непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото им вещество или търговските им наименования.

* * *

Чл. 34. (1) При отпускане на предписани лекарствени продукти се спазва следният ред:

1. когато лекарственият продукт е предписан чрез международно непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото вещество, се отпуска лекарствен продукт, произведен и разрешен за употреба в страната, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;

2. когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование, се отпуска точно предписаният продукт.

(2) Когато аптеката не разполага с предписания лекарствен продукт, магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа. В този случай датата и часът на постъпването на рецептата се отразяват върху нея.

* * *

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕДАКЦИЯ, КОЕТО БЕ ВНЕСЕНО В МЗ ПРЕЗ ДЕКЕМВРИ 2008 ГОДИНА:

Чл.34 ал (1) т.2 - отпада.

Редакция на ал. (2) Когато аптеката не разполага с предписания лекарствен продукт, магистър фармацевтът може да отпусне лекарствен продукт, който е генеричен заместител на предписания, или в срок до 24 часа да достави предписания лекарствен продукт. В последния случай датата и часът на постъпването на рецептата се отразяват върху нея.

* * *

Мотиви за предложението за промяна в чл.34:

В проекто-текста на наредбата тотално се изключва тезата, че магистър-фармацевтът е квалифициран специалист с висше фармацевтично образование и като такъв има компетенцията и задачата да контролира, променя или спира назначенията на лекуващия лекар, ако това е в интерес на здравето на пациента. Обезсмислят се курсовете по фармакогнозия, фармакология, фармацевтична химия, фармакотерапия и фармакоикономика от Програмата за обучение с образователна степен „магистър“ по специалността „фармация“, ако ролята на фармацевта се принижавя единствено и само до административните задължения да организира дейността на аптеката и да контролира извършваните в нея дейности. При изпълнението на лекарското предписание, в този текст, магистър-фармацевтът се поставя в подчинение на лекаря, а не

наравно с него, каквато е Европейската доктрина за контрол на предписанията на лекарства и намаляване на полипрагмазията.

Прокламираната в целия Европейски съюз добра практика фармацевтите да намаляват разходите за здравеопазване, като предлагат и отпускат генерични заместители с достатъчна ефективност на по-ниска цена, тук е пропусната. Никъде не се третираат условията, при които фармацевтът може да откаже изпълнението на дадено предписание, ако то е формално правилно изписано – има дати, печати и са попълнени правилно атрибутите на рецептата. Получава се парадокс – в рамките на лечебните заведения и стационарите, магистър-фармацевтът е част от медицинския съвет и като такъв има възможност да повлияе предписанията, а в аптеката от открит тип е длъжен да изпълни всяко предписание на лекаря, при това като спазва буквално търговското наименование, с което се накърнява правото му на независима професионална преценка. В случай, че магистър-фармацевтът откаже да изпълни дадено предписание на основание професионалната си преценка, наредбата по никакъв начин не посочва какво следва да прави пациента – следва ли да си вземе рецептата и да продължи да пробва аптека след аптека, докато някой благосклонен или незаинтересуван фармацевт се нагърби да отпусне лекарствения продукт?

С така предложения текст се затвърждава лошата практика в България предписващите лекари да предпочитат едно търговско наименование пред друго на генерично еквивалентни лекарствени продукти, заради корупционни методи за стимулиране от страна на фирмите-производители или съответното медицинско представителство – заплащане на единица предписана и отпусната опаковка, екскурзии, финансиране на участия в конгреси и други финансови и нефинансови бонуси и подаръци за лекаря.

С тук предложената поправка на текста се дава необходимата свобода на магистър-фармацевта да прецени, според квалификацията си, предписанието и да реши как да отпусне лекарствения продукт, като остава задължението да се консултира с предписващия лекар. Набляга се на тезата, че пациентът трябва да получи лечение тук и сега, а не след 24 часа (особено при остри състояния), за да се търси точно определено търговско име. Все пак, Изпълнителната агенция по лекарствата осъществява реален контрол върху качествата на лекарствените продукти и в този смисъл, всяко едно от тях е еднакво годно да се употреби. В последните две години в България рязко нарасна номенклатурата от търговски генерици, което означава, че аптеките би следвало да увеличат стоковата си наличност от лекарствени продукти с около 4 - 4,5 пъти (спрямо 2005 година) без това да води до подобряване на възможностите за лечение – увеличава се само асортиментът от търговски имена на генериците. Поради финансови ограничения, това не би могло да стане към настоящия момент. Голямото разнообразие води до невъзможност да се издължават наличните количества, застояване и бракуване на лекарства, а в същото време на пациентите ще се отказва навременно лечение, заради текста да се достави лекарство до 24 часа със същия надпис на кутийката.

ЗАКОН ЗА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ

Раздел VI.

Обхват на медицинска помощ при задължителното здравно осигуряване

Чл. 45.

* * *

(9) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г.) Условието и редът за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се съгласуват от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския фармацевтичен съюз, определени съответно от надзорния съвет на НЗОК и управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз, в съответствие с наредбата по ал. 8.

* * *