

Отговорено писмо от УС на БФС до министъра на Здравеопазването проф. Хинков

Проф. Хинков,

От момента на гласуването ви за Министър на Здравеопазването вие правилно подчертавате, че не разбирате от лекарствена политика. Това безспорно е така и се доказва с всяка ваша медийна изява, когато стане дума за лекарства! Няма как всеки да разбира от всичко, но затова в екипа ви има прекрасен специалист точно в сферата на лекарствената политика – проф. Илко Гетов. Съветваме ви по темата за лекарствата да оставите той да говори публично, най-малкото, за да не се налага да ви пишем подобни писма.

Във ваше интервю в предаването по БНТ от 07.10.2023 г. Денят започва с Георги Любенов вие казахте: „Генеричната замяна на ниво аптека не бива да се допуска, по мое разбиране, защото аптеката, предпочитайки ... запазва по-скъпото лекарство, което е с по-висока цена, по-добро като действие... защото генерикът все пак не е 100% като активно вещество, може да варира това активно вещество в самата микстура на продукта между 70% и 100%. Докато патентът, оригиналният продукт е точно 100%.“ Все пак потвърдихте, че генериците са лекарства, като казахте, че „лекуват, и са по-евтини.“ Малко по-нататък добавихте: „Генерикът създава възможност оригиналният продукт да изчезват, който в някои случаи е незаменим...“

По определение в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) Допълнителни разпоредби § 1. По смисъла на ЗЛПХМ, т.9:

"Генеричен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който има един и същ КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН състав по отношение на активните вещества и същата лекарствена форма като референтния лекарствен продукт, и биоеквивалентността му с референтния лекарствен продукт е доказана с подходящи изпитвания за бионаличност. Различните перорални лекарствени форми с незабавно освобождаване се смятат за една и съща лекарствена форма. Различните соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери, комплекси или деривати на активно вещество се смятат за същото активно вещество, освен ако те се различават значително по своята безопасност и/или ефикасност.

Следователно казаното от вас по отношение на състава на генеричните лекарствени продукти в интервюто е най-мекко казано неточно. Във всеки лекарствен продукт, получил разрешение за употреба, има точно толкова активно вещество, колкото е посочено на опаковката. Това е проверено, доказано и се контролира от лекарствения регулатор. Това е факт, а не мнение. Ако някой твърди нещо различно, това просто го дискредитира, най-малкото като медицински специалист, но ако го твърди министър на Здравеопазването, вече е опасно!

Замяната на предписан по търговско наименование от лекаря лекарствен продукт с лекарствен продукт на друга фирма (същото активно вещество, лекарствена форма и доза) става по ясни правила и САМО СЪС СЪГЛАСИЕТО на пациента. Освен замяна на оригинал с генерик, може да се осъществява и обратно замяната на генерик с други генерици или оригинал, но това се решава от пациента.

Генерична замяна в аптека се прави на практика в цяла Европа, в България не. Това увеличава достъпа на пациентите до терапия и значително намалява разходите за лекарства.

Във ваше интервю в телевизия Евроком в предаването Честно казано с водещ Люба Кулезич на 28.09.2023 г. заявихте: „Проф. Сербезова очевидно е в цялата тази игра с реекспорта.“

Проф. Сербезова е изключителен специалист в сферата на лекарствената регулация, била е председател на

Управителния съвет на Български фармацевтичен съюз, изпълнителен директор на ИАЛ, министър на Здравеопазването. Не виждаме как привиждането на прословутата формула за определяне на забранителния за износ списък генериран от СЕСПА съобразно закона, я вкарва в „играта с реекспорта“. Като министър на Здравеопазването, след установяване от одит на Информационно обслужване на грешка в СЕСПА, тя коригира начина на изчисления на системата, за която отговаря. Точно обратното би било укоримо.

Други ваши думи в същото интервю са: „Проблемът с фарма мафията може да се реши по системен и законен начин, регламентиран чрез наредби и дигитализацията на лекарствения поток от производителя, през вносителя, склададжията, здравната каса, до аптекаря и пациента. Трябва да има прозрачност на този процес.“

Абсолютно сме съгласни с тези ваши думи. Отдавна настояваме точно за това. Точно екипът на министър Сербезова предприе стъпки в тази посока, малко преди да си тръгне, като допълни НАРЕДБА № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти с нова алинея 2 на чл. 9:

„(2) Системата осигурява възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.“

Нищо не е направено тази нормативна промяна технически да се реализира. И днес търговците на едро на практика решават коя аптека да има достъп до лекарствени продукти и коя не – съответно могат да лишат пациенти от достъп до терапия.

В допълнение ви приканваме, след като сте казали А, да продължите и с Б, В, Г и така цялата азбука по отношение на „фарма мафията“, за да стане ясен съставът ѝ, защото в противен случай, думите са просто внушения. Достъп до данните в СЕСПА има ИАЛ. Вие можете да проверите за минали периоди количествата за определени дефицитни лекарствени продукти и настояваме да отговорите на следните въпроси:

Кое ПРУ какви количества е внесъл?

Кои търговци на едро (ТЕ) са получили първи количествата в страната? Защо точно тези ТЕ и на какъв принцип точно тези ТЕ получават определени количества?

Какво са направили търговците на едро с тези количества? Дали са ги доставяли предимно до аптеки? Дали доставките са предимно до свързани с тях аптеки? Дали са доставяли на други търговци на едро и какво са направили тези търговци на едро с полученото? Дали и защо търговците на едро са отказвали доставки на аптеки несвързани с тях, докато са направили доставки на свързани с тях аптеки или други търговци на едро? Има ли аптеки и кои, които са доставяли въпросните продукти на търговци на едро и какво се е случило после с тези продукти?

Не казваме, че действията на определени участници във веригата на лекарствоснабдяването е незаконна, но отговорите на поставените от нас въпроси и анализът им, може да подпомогне за вземането на обективни решения при нормотворчеството и процесите на дигитализация в полза на пациентите най-вече.

За пореден път настояваме да няма хвърлени в публичното пространство безпочвени обвинения и неточности, които да сеят раздори, а да се върнем към поставените проблеми от БФС на пресконференцията в пресклуба на БТА на 25.09.2023 г. по случай Световния ден на фармацевта и техните решения:

1. Доразвиване и продължаване на дигитализацията в сектора, която да е в полза за медицинските специалисти, на пациента най-вече, но и на хората, които взимат решения за управление на сектора на базата на ОБЕКТИВНА и НАВРЕМЕННА информация.
2. Включване в ЗЛПХМ текстове за свързаните лица по смисъла на Търговския закон, които РЕАЛНО да ограничат вертикалната интеграция в лекарствоснабдяването. Възможността едни и същи физически лица през множество фирми да притежават на практика, колкото поискат аптеки, търговци на едро, дори производители, води до монополизация в сектора и свързаните с това последици за пациента.
3. Разрешаването на Генеричната замяна в аптеката от магистър-фармацевт. Това е практика, която улеснява достъпа до терапия и най-вече спестява разходи на пациентите. Има много играчи, които желаят да продължават да усвояват тези разходи.

4. Овластяване на пациента сам да определя къде, кога и от кого да получава своята терапия. Има възможен и работещ начин, благодарение на дигитализацията, пациентът да си избира аптека, в която предварително да заявява предписаните му лекарствени продукти, като притежателите на разрешение за употреба през търговците на едро ГАРАНТИРАНО осигуряват наличностите до съответната аптека.
5. В България не се използва потенциалът и способностите на фармацевтите в аптеките, както това се прави в Европа. Предлагаме разрешаването на дейности по промоция на здравето и рационална лекарствена употреба в аптеките, които все още по закон са здравни заведения, в които работят обучени медицински специалисти, а не са просто търговски обект.

УС на БФС