

ПАРАЛЕЛНИЯТ ВНОС В БЪЛГАРИЯ ИЗОСТАВА ПОРАДИ НОРМАТИВНИ ПРЕЧКИ

НЕДОСТИГЪТ НА ЛЕКАРСТВА
У НАС СЕ ДЪЛЖИ НА ЛИПСА НА ВНОС
И ИЗТЕГЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВА
ОТ БЪЛГАРСКИЯ ПАЗАР

Боряна Маринкова

Недостигът на лекарства е световен проблем и гореща тема в Европейския съюз. Причините за него са мултифакторни и износът не е сред водещите от тях. Многократно сме цитирали световни и европейски доклади, които са категорични, че производствените проблеми и регулациите вземат сериозен превес. Доказателство, че паралелната дистрибуция не генерира липси, е наличието на недостиг в държави като САЩ или Сърбия, където паралелна търговия не се извършва.

Като обществено ангажирана неправителствена организация тази година приоритет на Българската асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства (БАРПТА) бе да търси ефективно решение на проблемите, свързани с достъпа до лекарства.

Асоциацията стартира програма за сътрудничество с пациентите, която бе разписана в Меморандум за сътрудничество. Федерация „Български пациентски форум“ и БАРПТА декларираха, че обединя-

ват действията си в името на гарантиран достъп на българските пациенти до терапия и постигане на ефективна нормативна рамка, която не просто поставя ограничения, а създава възможности на бизнеса да осигурява необходимите лекарствени продукти навреме.

БАРПТА изгради първата в България интернет платформа за сигнали за недостиг на лекарства, която функционира вече шест месеца. Така допринасяме за изпълнението на приоритетите на работната група на ЕМА „Към подобряване на наличностите на лекарства в ЕС“. Приносът ни е в подобряването на двустранната комуникация по проблемите на лекарствоснабдяването с гражданите, насърчаването на сътрудничеството със заинтересованите страни и достъп на обществеността до ясна и полезна информация относно проблемите с наличността на лекарства и прекъсванията на доставките в целия ЕС.

Междинните резултати от нашето национално онлайн проучване показва-

Не забранете и дискриминативните мерки, а насърчаването на вноса ще доведе до преодоляване на дефицита на лекарства.

ха, че в 53% от случаите решението на недостига се крие във вноса и бързите вътреобщностни доставки. Сигналите от пациентите касаят deregистрирани лекарства, продукти с трайно или временно преустановен внос в България. Друг основен извод е, че липсата на информация е причина за 65% от сигналите. Двайсет процента са приключените случаи с предоставена информация къде лекарството е налично, а при над 60%





SHUTTERSTOCK

подателите са насочени към лекуващия ги специалист.

Времето за обратна връзка до адресантите е до 12 часа, а до решаване на казуса се стига до 32 часа, което се оценява високо от подателите сигнал. За всеки намерен продукт е получена писмена или телефонна обратна връзка за успешното снабдяване на пациента с необходимото лекарство. Платформата продължава да приема и обслужва сигнали за недостиг.

Основните причини за сигнализиране на недостиг:

51 продукта са сигнализирани, защото не са открити в първата аптека в населеното място, като същевременно

са налични в други аптеки в града
50 продукта са с преустановен внос или преустановени продажби на българския пазар

29 лекарства нямат регистрация в България

9 са болничните продукти, които не е възможно да бъдат налични в откритата аптека

8 продукта са с временно преустановен внос.

Изводът, че е необходим внос и повече информация, потвърждава задачата ни да водим активен диалог за постигане на адекватна и недискриминативна нормативна рамка, която обезпечава наличността на лекарства у нас. Знаем, че **>88**



Визитка:

Боряна Маринкова е изпълнителен директор на БАРПТА и отговаря за изпълнението на целите на асоциацията за обезпечаване на достъпа на българските пациенти с качествени и ефективни лекарствени продукти при конкурентни условия и инициране на промени за бърз паралелен внос на лекарства в недостиг. Има 11 години опит като маркетинг директор на „Токуда болница“ от самото откриване на най-голямата частна болница в България. В периода 2012 – 2017 г. оглавява връзките с обществеността на Националното сдружение на частните болници. Завършила е магистратура по маркетинг в УНСС през 2004. Преминула е две сертификационни програми в BEIED - Professional Marketing Management и Professional Executive Management, през 2015 г. В момента е докторант по публична администрация.



Онлайн платформата за сигнализиране на недостиг в числа:

53% от сигналите за недостиг биха се решили чрез внос

65% от сигналите се дължат на липса или на некачествена информация

42% от сигналите идват от София, над 80% са от големите градове

20% са хората, насочени към аптека в близост за получаване на лекарството си

66% са насочени към лекуващите ги лекари за консултиране на терапията си поради липса на внос, нерегистрирани у нас продукти или при търсене в аптеки на болнични продукти.

Средното време за обратна връзка е под 24 часа

Разрешаването на сигналите средно е до 32 часа от подаването им

само чрез такава законова и подзаконова инфраструктура биха се разрешили в голяма степен ситуацията с липса и недостиг на лекарствени продукти в България и ще бъде обезпечен достъпът на пациентите в България до разнообразието от лекарства във всички страни в Европа, а не само регистрираните на местния пазар.

Необходими са спешни промени в Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти. От 2014 година този поднормативен акт установи противоречащ на закона рестриктивен режим, който възпрепятства паралелния внос на конкурентни цени и ограничава достъпа на пациентите до лекарства. Изискването за повторно реферирание на цената на лекарствата от паралелен внос на практика обезсмисля и прави невъзможно осъществяването му за нови продукти през последните 4 години. Това е причина от 128 разрешения на лекарства от паралелен внос на пазара у нас да се тързват само 75. Сред тях са лекарства за диабет, хипертония, болков синдром, които пациентите заплащат 100% и не са обект на реимбурсация. Това прави понижаването на цената им още по-значимо за пациентите. Тяхната стойност след навлизането на лекарствата от паралелен внос реално се е понижала с между 20 и 40%.

Нашето настояване е с промени в Наредбата за цените на лекарствени продукти да се въведе регламент, с който паралелно внесените продукти да се ползва от вече направената регистрация от първовноносител. Лекарствените продукти от паралелен внос трябва да получават цената на вече съществуващия в регистрите НСЦРАП лекарствен продукт.

Измененията, за които от години настояваме, в ЗАПХМ са в няколко насоки. Основното предложение на БАРИПА, което е изключително важно за пациентите, е да бъде разрешен паралелният внос на лекарства, които са със заличена регистрация в България поради причини, които не са свързани с лекарствената безопасност. Именно заради тях много български пациенти са се превърнали в пътуващи купувачи на лекарства от съседни и не

Отпагане на повторното реферирание за паралелен внос и бързи вътреобщностни доставки – силни лостове за предотвратяване на недостига на лекарства.

толкова близки държави.

Предлагаме при установяване на недостиг да се дава възможност за бърза вътреобщностна доставка от паралелните дистрибутори. Към момента само притежателите на разрешение за употреба на конкретния продукт могат да извършват тази доставка с разрешение на ИАЛ, а в наше лице институциите могат да разчитат на още една възможност за бързо и качествено обезпечаване на достъпа до лекарства, което е в интерес на обществото и здравната система.

Има редица примери за бърз внос и адекватна намеса на паралелните дистрибутори в Европа. В България такъв има от лятото на миналата година, когато за няколко месеца възникна липса на лекарство за сърдечно-съдови заболявания и производителят декларира, че не може да осигури количества за българския пазар. Два паралелни дистрибутора обезпечиха доставките за цялото лято и пациентите не усетиха недостиг и не им се наложи да преминат през промяна на терапията си. Казусът тук е, че и двата паралелни вносителя по случайност към момента са имали действащи разрешения за употреба за паралелен внос. Целта ни е не да разчитаме на случайни съвпадения, а да съществува нормативно уредена процедура за бърз внос в случай на кризисна ситуация.

БАРИПА заявява своя ангажимент да продължава да бъде стратегически и надежден партньор на институциите и да работи в защита на обществения интерес. Паралелните дистрибутори имат капацитета и експертизата да създават решения в случай на недостиг и да го предотвратят. Разбирането и насърчаването на паралелната дистрибуция на национално ниво ще продължи да бъде наша основна задача и вярваме, че ще постигнем конструктивни решения съвместно с институциите в името на българските пациенти. ●