КАСПЕР ЕРНЕСТ, *ГЕНЕРАЛЕН СЕКРЕТАР НА „ДОСТЪПНИ ЛЕКАРСТВА ЕВРОПА“ (AFFORDABLE MEDICINES EUROPE - AME)*

ПАРАЛЕЛНИЯТ ВНОС Е ИНСТРУМЕНТЪТ ЗА ПРЕОДОЛЯВАНЕ НА НЕДОСТИГА НА ЛЕКАРСТВА



Как се справи Европа с предизвикателствата пред снабдяването с лекарствени продукти, породени от COVID-19?

В поведението на държавите членки имаше множество различия. Като цяло почти всички институции в страните в Европейския съюз (ЕС) реагираха с недалновидната стратегия да се запасят с възможно най-много лекарства, които да останат блокирани на тяхна територия. Важно е да осъзнаваме, че всички държави в ЕС са взаимно зависими една от друга. Никоя държава членка не произвежда всички необходими за населението й лекарства, съставки и суровини. Затова, ако която и да било от страните членки въведе подобни действия, някои държави ще имат прекалено големи количества от лекарствата A, B и C, но никакви доставки на продуктите X, Y и Z. Подобна национална стратегия е напълно безсмислена. Европейската комисия (ЕК) реагира светкавично и категорично, за да гарантира, че Европа продължава да поддържа границите си отворени за свободното движение на стоки, така че всички европейци, включително българският пациент, да имат достъп до всички лекарства, необходими за посрещане на предизвикателството COVID-19. Реакцията на ЕК се оказа доста успешна и мисля, че именно чрез нея се доказа фактът, че само чрез солидарността на ЕС могат да се гарантират много по-ниски нива на недостиг в контекста на COVID-19, отколкото биха се регистрирали при затворени пазари. Пандемията можеше да се превърне в кошмар, ако не бяха предприети тези правилни мерки на европейско ниво. Освен това ЕК е много по-силен фактор в лекарствоснабдяването спрямо Индия например, която наложи забрана върху износа си. Индия произвежда около 40% от всички активни съставки за лекарствени продукти в ЕС, а за лекарствата, използвани за лечение на COVID-19, процентът е още по-висок. Малките държави членки, като България или Швеция например, не могат лесно да преговарят с Индия за доставки, но когато ЕС се изправи като страна по тези преговори, резултатите са коренно различни и са в полза на европейските потребители и системите на здравеопазване.

За „Достъпни лекарства Европа“ (AME):

Affordable Medicines Europe (AME) е новото име на EAEPC - Европейската асоциация на паралелните дистрибутори. „Достъпни лекарства Европа“ (AME) е единствената организация с нестопанска цел в Брюксел, която обединява лицензираната европейска фармацевтична паралелна дистрибуторска индустрия, подкрепяйки постиженията на индустрията и ползите от нейните продукти. Българската организация за развитие на паралелната търговия с лекарства - БАРПТЛ, е българският член на AME и активно участва в развитието на добрите практики в паралелната дистрибуция на лекарства от 2013 г.

„Достъпни лекарства Европа“ публикува наскоро доклад, който обобщава резултатите от редица нови проучвания, анализиращи спестяванията, генерирани в Полша, Германия, Швеция и Дания през 2018 г.; съответно 124 милиона евро в Полша, 2.8 милиарда евро в Германия, 235 милиона евро в Швеция и 82 милиона евро в Дания. Общият обем спестени разходи за лекарства благодарение на паралелната дистрибуция възлизат на 3.2 милиарда евро.

Какъв беше приносът на паралелния износ и внос за предотвратяване на недостига в Европа?

По време на кризата нашата основна роля бе да осигуряваме снабдяването с лекарствени продукти там, където те бяха най-необходими. В Белгия, която има най-високата смъртност в Европа, ние помогнахме за вноса на повече лекарства с парацетамол от страни извън ЕС. Също така осигурихме големи количества внос на предпазни маски и т.н. Знаем как функционира стокообменът и благодарение на експертизата си много по-лесно успяхме да се адаптираме, за да получим най-доброто качество от пазари извън ЕС. Паралелният ни внос за България също спомогна значително по време на глобалната здравна криза.

Къде се намира на картата на Европа България по отношение на паралелната дистрибуция?

България е много важна държава, защото именно вашата държава е доказателството, че може да се осъществява паралелен внос във всички страни от ЕС, дори и в „най-младите“ държави членки. Въпреки че цените в България като цяло са ниски, в другите европейски държави винаги има лекарствени продукти с по-ниска цена от тази на българския пазар - именно тези продукти, които са по-евтини в Европа, са обект на паралелен внос в България.

България има и едни от най-добрите модели, ориентирани към пациентите, по отношение на разрешаването на проблеми с недостига на лекарства на практика, който беше създаден от Българската асоциация за развитие на паралелната търговия и Българския пациентски форум. В много държави членки недостигът е обект на дискусии, но в България заинтересованите страни действително са предприели активни действия за намиране на липсващи лекарства и са направили нещо конкретно в полза за пациентите. Ние винаги представяме българския пример като най-добрата практика за цяла Европа. България наистина е номер 1 в този контекст.

България също така изнася излишните количества лекарства след покриване на националното потребление за други страни от ЕС и така спомага за по-голямата конкуренция и снижаването на цените на лекарствата в ЕС. Следователно България е много важен партньор за много европейски държави, които изключително много уважават българския дистрибуторски сектор заради високото качество, честност и морал в този бранш у вас.

Какво показват анализите и оценките на AME за достъпа до терапията и недостига на лекарства?

За съжаление недостигът на лекарства е глобален проблем, чието решение не е лесно, тъй като той се отнася предимно до производствени проблеми (производствени обекти, които трябва да се затворят и да спрат да работят поради съображения за безопасност, или се касае за производства, които прекратяват дейност поради проблеми с качеството). Друга водеща причина за липси на лекарства като тези, които се наблюдават в България, е, когато производителите решат да се оттеглят от пазара, тъй като, както те твърдят, цените на продуктите им са твърде ниски. В момента Европейският парламент и комисията работят по предложения за разрешаване на проблемите с недостига поради производствени причини. Мерките, които се предвиждат, са по-строги изисквания към производителите за по-добро планиране и по-високо качество на продукцията им, както и за връщане на производството обратно в Европа. За процесите на изтегляне на лекарства от дадени национални пазари по търговски причини считаме, че паралелният внос може да бъде важна част от решението, но също така изглежда, че по-гъвкавият режим за ценообразуване на генеричните продукти ще сработи добре. За лекарствените продукти под патентна защита не би следвало да има търговски откази на доставки - при тях цените винаги са високи във всички страни, следователно икономическият аргумент не може да бъде използван, ако производителят произвежда достатъчно лекарства, за да покрие потребностите в цяла Европа. Следователно се нуждаем от общоевропейско задължение към обществото за обезпечаване на потребителите с лекарствени продукти, което да е с по-голяма тежест от националните нормативни изисквания за задължение към обществото.

ПРОФИЛ

Каспер Ернест през последните 12 години е застъпник по европейските въпроси в Брюксел, през 2018 е избран за генерален секретар на „Достъпни лекарства Европа“ (AME) - европейската организация на паралелните дистрибутори. От 2009 до 2018 г. работи в Конфедерацията на датските предприятия, като от 2015 г. е изпълнявал дейността на директор на отдел „Международни отношения“. Той е бил член на борда на няколко бизнес организации на равнище ЕС и член на Съвета на датското правителство, като е съосновател на Европейския алианс за бизнес услуги. Освен това той е хоноруван преподавател в Бизнес колежа в Копенхаген. Завършил е магистърска степен по „Международен бизнес и политика“ в Бизнес колежа в Копенхаген и Университета по мениджмънт в Сингапур.

Как веригата за доставки на лекарства може да бъде допълнително защитена и какъв е пазарният механизъм за избягване на различните видове пречки пред лекарствоснабдяването?

Необходимо е производителите да планират по-добре своите процеси и да осигуряват повече лекарства на пазара. Днес те ограничават производството до минимума от количествата, които са планирали като необходими. Често се оказва, че тези прогнози са неточни, което генерира недостиг. Дори минимално смущение, като например само един камион с повредена охладителна система по време на доставката, ще доведе до унищожаване на превозваните лекарства. Само това би причинило огромна каскада от нарушения по цялата верига на доставките и ще предизвика недостиг. И това е категорично неприемливо за здравеопазването и пациентите.

В редица ситуации паралелният внос би могъл да се използва много по-активно за намиране на решение на недостига на лекарства в краткосрочен план, но за съжаление законодателната рамка не е актуализирана, за да регламентира тази възможност. Именно затова предлагаме оптимизиране на нормативната уредба за насърчаване на паралелния внос в случаи на недостиг.