

Паралелна дистрибуция на лекарства

Митове за паралелния износ в Европа и България

София, 1 март 2018

Хайнц Кобелт, Директор по Европейските въпроси в Европейската асоциация на Еврофармацевтичните компании

EAEPC – кои сме ние

- **EAEPC е основана през 1998**
- **Над 100 компании от 24 държави в ЕИО – членове или национални асоциации**
- **Всички лекарствени продукти, с които членовете на EAEPC работят имат национален или ЕС регулаторен лиценз и са с произход и търгувани само на пазара в ЕИО**
- **Паралелната дистрибуция се регулира както от правилата на ДДП, така и от ДПП: дистрибуторите, които преопаковат, се лицензират като производители и са притежатели на разрешение за производство**
- **Броят на паралелно дистрибутираните лекарства в Европа се оценява на около 120-140 милиона опаковки на година**

Митове за паралелния износ

- **Паралелната търговия облагодетелства само богатите държави в ЕС**
- **Паралелният износ създава недостиг на лекарства и лишава бедните пациенти от достъп до необходимите лекарства**
- **Чрез паралелния износ в законната верига на лекарство снабдяването навлизат фалшифицирани лекарства**

- **ИЗМИСЛИЦИ спрямо ФАКТИ**

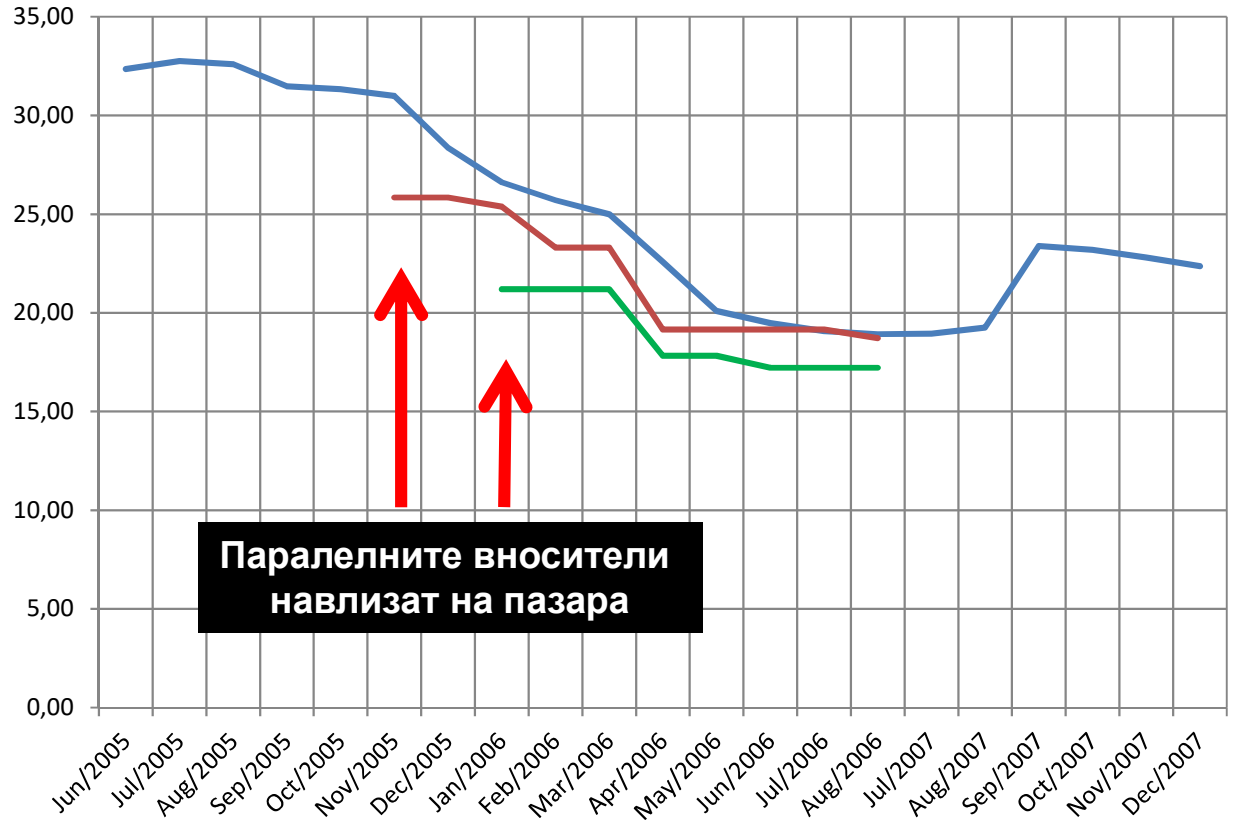
Паралелната търговия облагодетелства само богатите държави в ЕС

- Големите пазари с паралелен внос са Германия, Великобритания, Дания, Швеция, Ирландия.
- Не всички лекарства в тези страни са скъпи; те също така са "износители", но за различна гама от продукти
- Правилата за реимбурсиране са решаващи както за дела на ПВ, така и за разпределението на ползите по веригата. Позиция на ЕАЕРС: Платецът трябва да бъде сред бенефициентите
- Примери: Дания, Франция, Великобритания

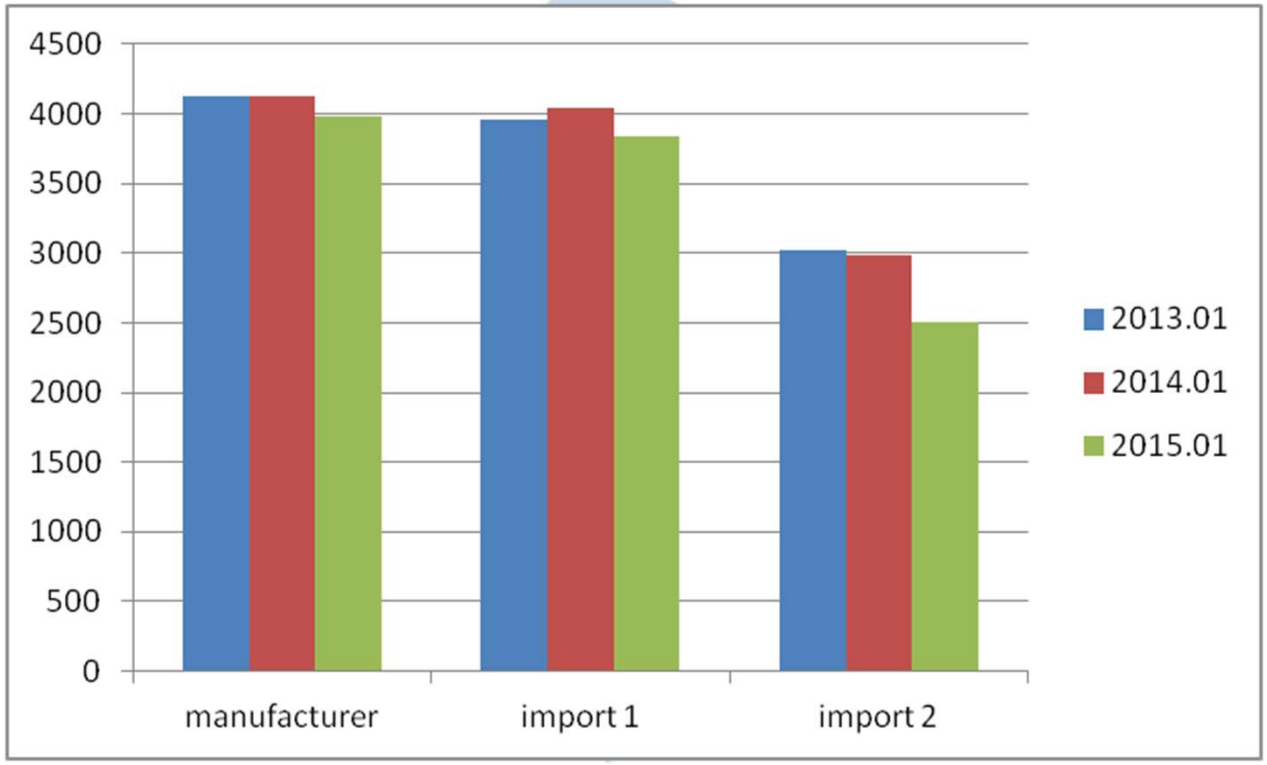
- Ситуацията в новите страни-членки: По-високи цени за иновативни лекарства спрямо средните за ЕС 15; По-високи средни нива на доплащане; Специфични механизми блокират износа, но не напълно.
- ПВ съществува в Италия, Испания, България, Румъния, Чехия, Полша, Балтийска област

Полша: Чиста и ясна конкуренция

Пример: Cilest, Полски пазар, Юни 2005 - Декември 2007



Чехия: ПВ води до спестявания



Цена на Mirena от производителя и от паралелните вносители януари 2013 – януари 2015 – 30% спестяване

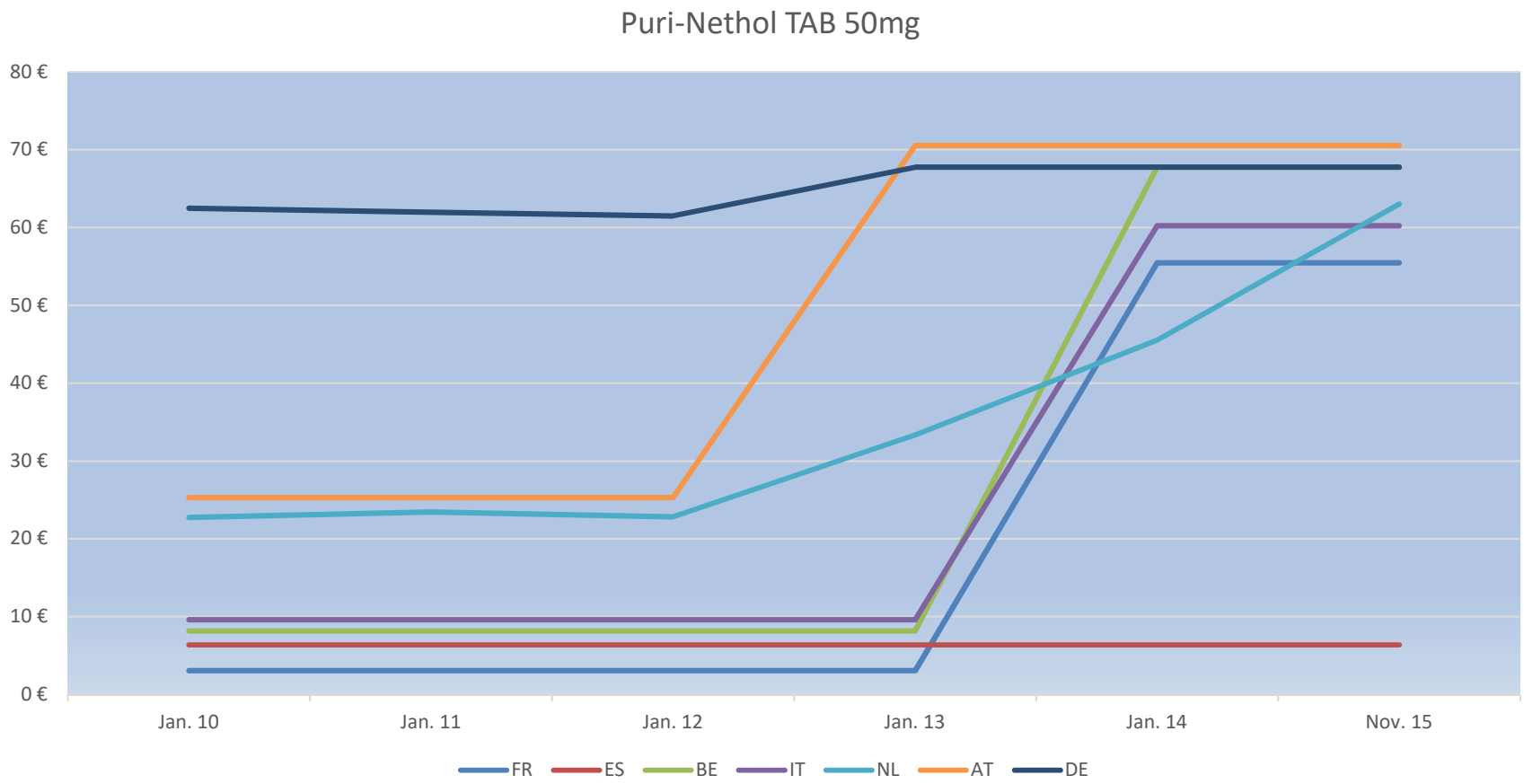


Дистрибуцията днес – основни насоки

- **Повечето страни-членки са въвели “задължение към обществото” съгласно чл. 81 от Директива 2001/83/ЕС**
- **Търговците на едро могат да изнасят само излишните налични количества**
- **Управлението на квотите за доставки ограничава наличността на търговците на едро**
- **Търговците на едро структурно са по-слаби (конкурентно законодателство) – страх от DTP**
- **Намаляването на цените не оказва влияние върху националното търсене - не се издават повече рецепти - изчисленията на квотите са същите - входящият обем остава стабилен**
- **Производителите на практика упражняват контрол върху обемите надолу по веригата**

➢ **Противно на интуитивното убеждение и предвид ограниченията на лекарствоснабдяването: намаляването на цените на някои пазари не водят автоматично до повече "износ"**

Aspen: случай на манипулиране на цена



Компанията бе глобена от италианския CompAuth и разследвана от ГД "Конкуренция"

Няма внос без износ

преди

- **От юг на север**
- **Малък брой продукти**

Статус

Ниво на паралелна търговия в Европа, стабилно над 5 г., приблизително. 4,5 млрд. евро внос, по-малко от 3% от пазара на фармацевтични продукти.

сега

- **Търговия в цяла Европа, тъй като ценовите различия стават все по-разнообразни**
- **Колебания в пазарите - промени при валутни курсове, цени и реимбурсация**
- **Системите на квотите ограничават наличностите**
- **Паралелният дистрибутор ще търси по-голямо портфолио от продукти и нови пазари-източници**

➔ Scrip: всички продукти и всички страни могат да бъдат предмет на внос или износ.

➔ IMS: постоянна стойност; повече продукти, но намаляващ брой опаковки на продукт.



Паралелният износ води до недостиг! ?

- **Доклади за недостиг на критично важни лекарства в САЩ или Швейцария, където няма ПД**
- **Гърция: Нямаше недостиг през 2007/8 година, когато експортните нива бяха > 800 милиона и двойни от тези днес, но сега се появяват твърдения за недостиг**
- **Контрол на разходите - ценови натиск - свиване на маржа във веригата за лекарствоснабдяване - забавяне на реимбурсация: много от ТЕ се насочват към износ, за да поддържат ликвидност**
- **Няма повече буферни запаси във веригата на лекарствоснабдяване (разходи за капитал)**
- **Изтеглянето на лекарство поради причини, свързани с безопасност, води до недостиг, локално или в целия ЕС**
- **РГ на ЕМА за недостиг поради производствени проблеми (от ноември 2011 г.)**
- **Италия, Великобритания: аптеките посочват квотните системи като ограничител на наличностите**
- **Твърде е елементарно е да обвиняваме само търговията!**

➢ **За ЕАЕРС недостигът е много сериозен проблем – но знаем ли достатъчно за причините?**

Недостигът има много причини

Недостигът не може да бъде приписван само на паралелната търговия, както твърди румънският министър на здравеопазването.

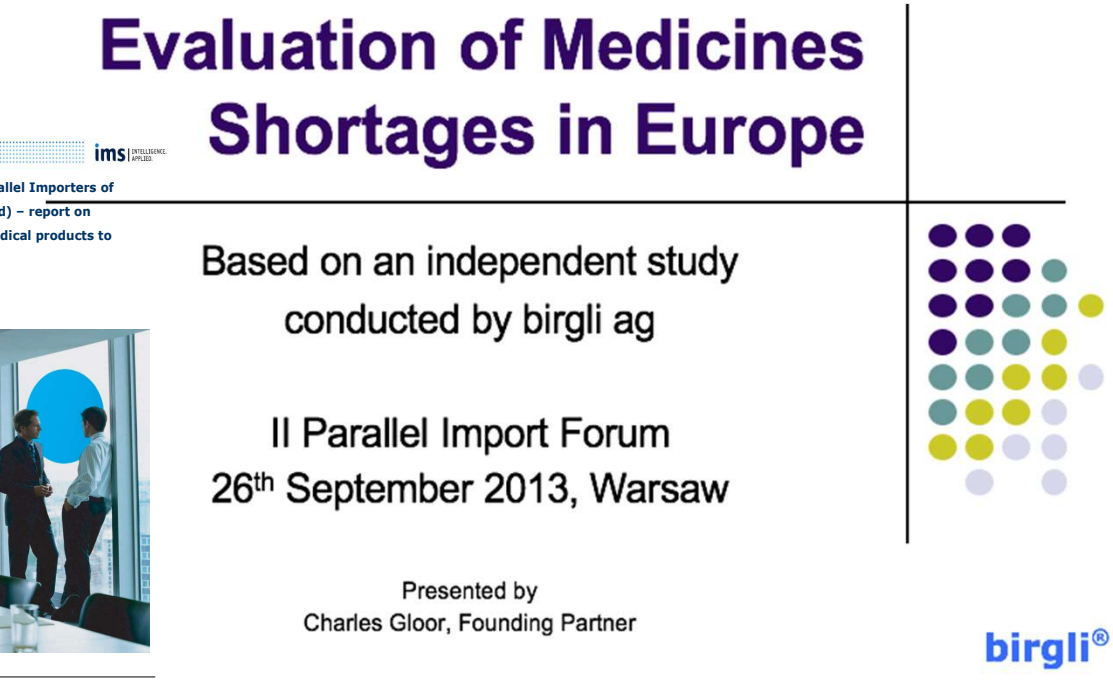
Производствените проблеми са основната причина (Франция, ЕМА рг)

Изтегляне поради липса на икономическа изгода

Квотни системи

Нарушено Лекарствоснаб







Изводите от доклада Биргли

- Всеки участник трябва да бъде подготвен да "се откаже" от някои елементи в търсенето на решения
- Има много причини за недостиг, пред които са изправени пациентите днес, а не само една основна причина
- Ефектите от драстичното пестене и настоящата икономическа ситуация трябва да бъдат преразгледани
- Решенията трябва да се вземат на централно ниво и да се координират на местно ниво
- Диалогът между всички заинтересовани страни трябва да се осъществи без страх от правни или политически репресии - комуникацията трябва да се подобри
- Търговските партньори трябва бързо да намерят решение, преди да им бъдат наложени други императивно

Заинтересованите страни са за по-доба информационна инфраструктура

AESGP, EAHP, EAEPC, EFPIA, EIPG, GIRP, MfE, PGEU

Joint Supply Chain Actors Statement on Information and Medicinal Products Shortages

Европейските асоциации, представляващи производителите на лекарствени продукти, паралелните дистрибутори, търговци на едро и фармацевтите се събраха и се обединиха около позицията, че надеждните информационни системи са важна стъпка в комуникирането на проблемите, свързани с недостига. Те трябва да се прилагат на национално равнище и да отговарят на специфичните национални проблеми и регулирации, като се изграждат съгласно принципите за ефикасни, ефективни и надеждни информационни системи:



Препоръки

1. **Прозрачността** във веригата на лекарствоснабдяването е от решаващо значение за преодоляване на недостига, още преди да възникне. Ето защо участниците по веригата на национално равнище следва да разполагат с инструмент за открито и невъзпрепятствано общуване помежду си.
2. **Откриване и оценка на недостига на лекарства**: Докладването на съмнения за недостиг на лекарства се насърчава така, както за нежелани лекарствени реакции. "Сигналите" за недостиг на лекарства трябва периодично да се оценяват, например от национален алианс на заинтересованите страни, който да установи дали сигналите са реални или не.
3. **Източник на информация:** За да се подпомогне ясното и последователно докладване на предполагаем недостиг, се предлага стандартизиран подход. Информационните системи следва да бъдат отворени за производители, търговци на едро, паралелни търговци, фармацевти и други здравни специалисти, с информация за произхода на съобщенията за съмнения за недостиг. Сигналите могат да бъдат проверени със съответните субекти по веригата преди публикуване.
4. **Ниво на достъп:** За да се подпомогне преодоляването на недостиг, информацията за предполагаеми недостатъци трябва да бъде достъпна за всички участници във веригата за лекарствоснабдяване. Информацията за доказан недостиг следва да бъде достъпна за обществеността, когато е целесъобразно, а да се ограничава само при разумни и оправдани основания, ad hoc и в съответствие с националения кодекс на участниците в доставната верига. Информацията трябва да бъде достоверна и проверена, непредизвикваща паника, обективна, смислена и достъпна за всички, които я са предоставили. Организациите на пациентите могат да участват в смекчаването на потенциалните рискове и да предоставят информация и съвети на пациентите.

Препоръки 2

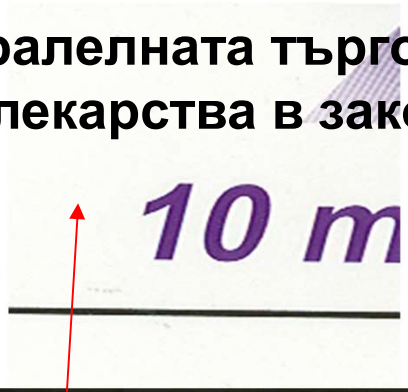
5. **Съдържание на информационната система**: Информационните системи трябва да бъдат надеждни, съвременни и възможно най-изчерпателни. Те трябва да позволят идентифицирането на лекарствения продукт в недостиг (по марки, където е уместно) и, когато е възможно, да посочва причината и вероятната продължителност на недостига (пак по причини, възникващи извън рамките на веригата на доставки като ценообразуване и реимбурсация). Системите трябва да посочват (когато е уместно) дали има алтернативи от един или повече доставчици, за вземане на решения за заместване на продукта и терапевтичните алтернативи .
6. **Управление:** Участниците във веригата по лекарствоснабдяване трябва да бъдат проактивни в сътрудничеството за разработване и / или застъпничество за такива системи на национално ниво. Партньорството между институциите и участниците трябва силно да се насърчава. Това сътрудничество трябва да бъде подкрепено от **Национален кодекс за съвместни действия на всички участниците в доставната верига**.
7. **Правила на конкуренцията:** Участниците трябва да са наясно със своите задължения в това отношение и трябва да търсят правни консултации, когато е необходимо.



Направете паралелната дистрибуция част от решението

- Паралелният внос предоставя ползи на платците, когато системата за реимбурсация определя правилните стимули, например максималната цена и реимбурсация на паралелен внос или договорена рамка за отстъпки.
- Може да помогне за преодоляване на недостига поради динамиката на пазара, бързо търсене на жизнеспособни търговски източници и предоставяне на законово решение с подходящо преопаковане на конкурентна цена вместо на внос (от притежателя на разрешението за употреба) на нелицензирано лекарство с нечетима информация за пациента.
- Проблем: Време за получаване на разрешение за ПВ; необходима е бърза процедура за внос.
- EAEPC работи с всички заинтересовани страни от веригата за лекарствоснабдяване и иска да си сътрудничи на местно равнище с властите в анализа на недостиг и постигането на решения за защита на обществения интерес.

Паралелната търговия е входна врата за контрабандата на лекарства в законната верига за доставки!?!



Фалшива опаковка



Фалшива опаковка: наклон в края на "1" в 10mg текст

Оригинална опаковка: равен текст в края на "1" в 10mg текст

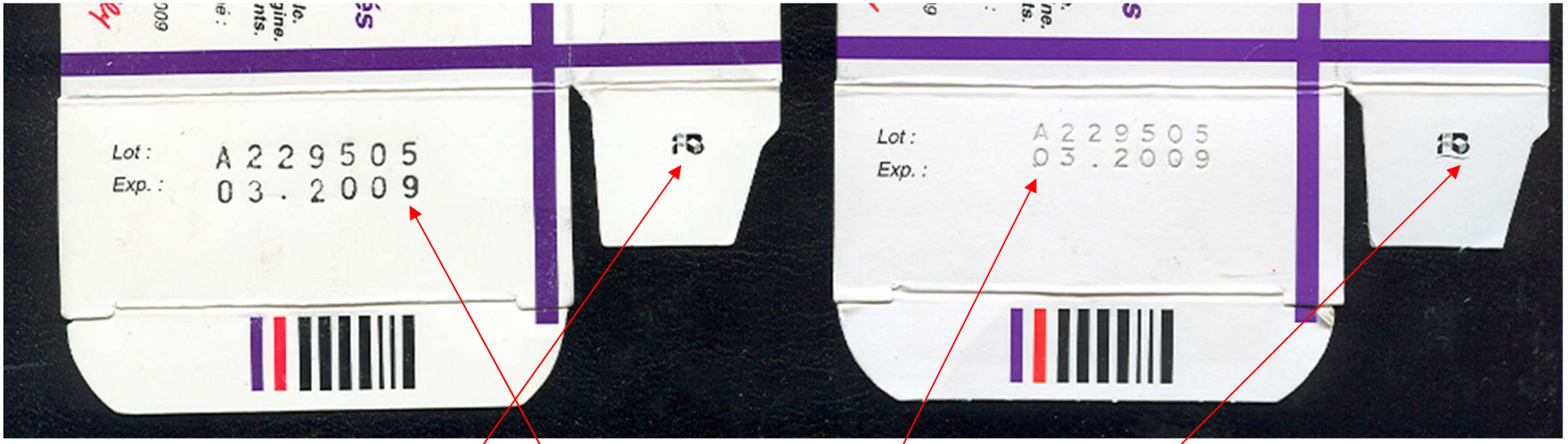


Оригинална опаковка

Продукт, засечен от паралелен търговец

Фалшива опаковка

Оригинална опаковка



Фалшива опаковка липсва 'FB' на страничния капак

Оригинална опаковка Lot No. и срок на годност са в по-светло релефно мастило

Оригинална опаковка е с подчертано 'FB' на страничния капак.

Nimo Ahmed: Добър и лош ден за ПД: проблемът е засечен от ПД QP-2007.

08,04,2011 | Пресматериал: 4-месечният процес приключи след операцията в Сингапур - най-сериозното фалшициране в медицината в регулираната верига за лекарствоснабдяване Питър Джилспий от Уиндзор, Беркшир днес беше признат за виновен по всички обвинения в Кралския съд на Кройдон и осъден на 8 години лишаване от свобода.

Фалшив блистер

Оригинален блистер



Фалшив блистер: Номерът е обърнат от горе-надолу и отляво-надясно.
Срокът на годност се чете от дясно наляво.

Оригинален блистер: Номерът и срокът на годност се четат от ляво на дясно и са с еднаква ориентация.





Инспекторите казват: Паралелните дистрибутори откриват фалшификации и ги отстраняват от веригата

History of this document:

First issued by EAEPC in March 2008
Revised by RAWG 10 October 2013
To be approved by Board on 5 February 2014 and circulated to members for immediate effect and incorporation into their own set of SOPs

Guidelines for the EAEPC "Anti-counterfeit early warning platform"

Introduction

The detection of counterfeit medicines that reached UK pharmacies via parallel importation in May 2007 has been a turning point for our industry. While that series of cases constituted a deliberate and targeted attack on the system of parallel distribution, the incidents call for more preventative action on the part of parallel importers, and in particular members of the EAEPC.

The General Assembly in London in December 2007 gave the green light to set up an early warning platform, initially using the services of a neutral outside consultant, who has since stepped down from the role at the end of September 2013.

The risk has not subsided. Indeed, a total of 44 warnings have been circulated to panel members since its inception in May 2008. In the last 12 months to date alone, 12 warnings were circulated to panel members. Especially as it covers a shorter period, this was a marked increase on the six reports in the two previous 12-month terms. It is notable that in four of the eight cases where a suspected counterfeit was detected in Europe this was only through the vigilance of a parallel distributor conducting routine batch testing procedures.

Какво предлагаме:

- Две точки за контрол: при покупка и оценка на качеството
- Членовете подават доклада за съмнение за фалшифициране веднага
- Информацията циркулира сред членовете, без нарушаване на търговска тайна;

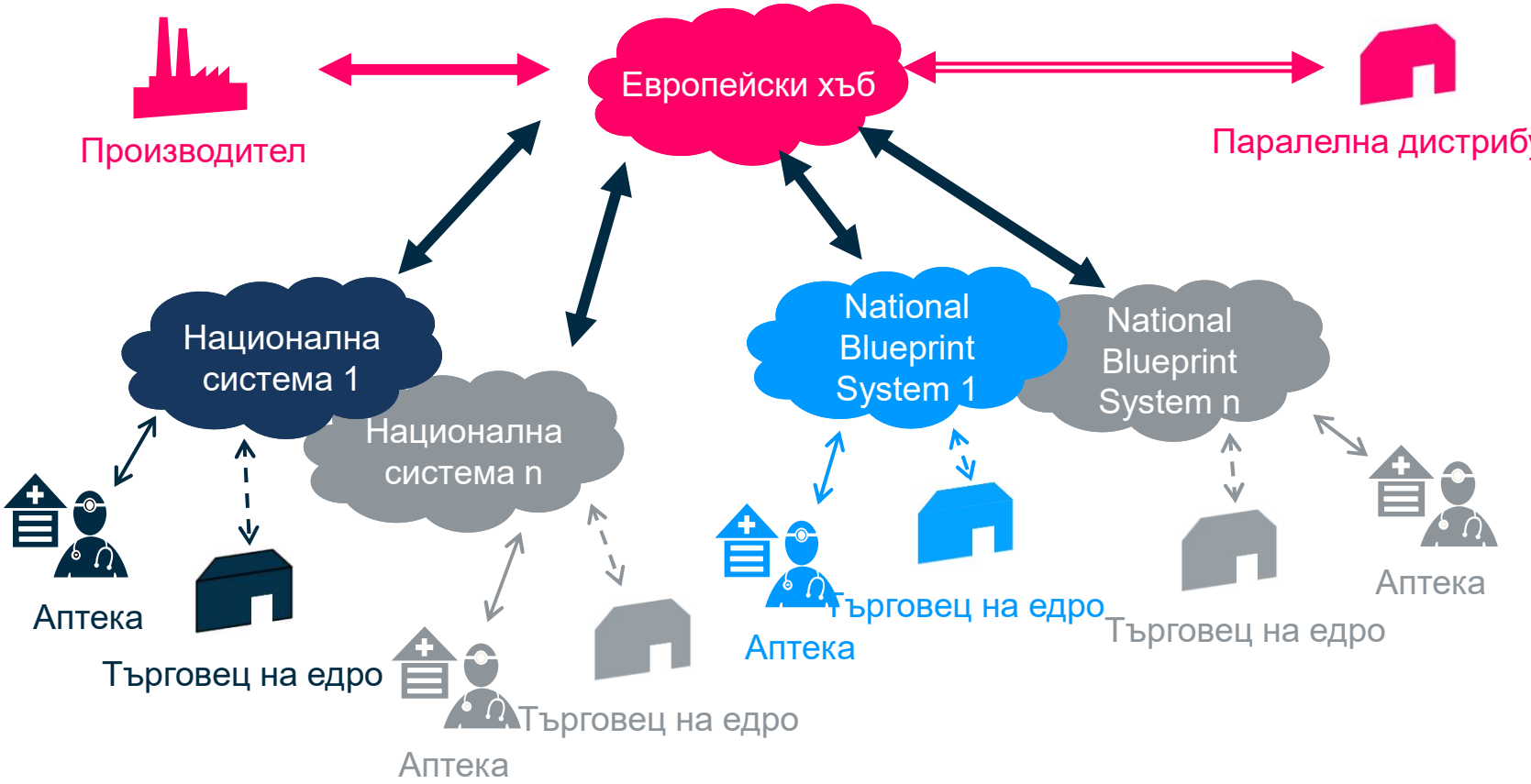
Какво съобщаваме:

- Име на продукт /размер на опаковка
- Партиден номер
- Срок на годност
- Произход на опаковката

ESM

European Stakeholder Model

Европейска система за верификация на лекарствата



Паралелен дистрибутор: задължителна проверка + качване на данни

Производител: качване на данни + доброволна верификация

Периодично актуализиране

Аптека: задължителна верификация

Търговец на едро: доброволна верификация

Благодаря.

- **Контакти:**
- EAEPC Office: 150 Avenue d'Auderghem, 1040 Brussels

- Richard Freudenberg <rf@eaepc.org>
- Mobile: 0044 7971 645 194

- heinz.kobelt@eaepc.org
- Mobile: 0032 478 79 79 49