**Производствени, логистични проблеми, липсата на внос и неправилната употреба генерира недостига на лекарства у нас**

**Обсъжданите нормативни промени не адресират нито една от тях**

Коментираният недостиг на лекарства в момента не попада в обхвата на СЕСПА. Поради тази причина е неоправдан опитът да се променя Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, освен евентуално да се удовлетворят отдавнашни лобистки интереси срещу паралелната дистрибуция и свободното движение в европейския съюз.

Ситуацията наподобява затваряне на очите пред реалните проблеми и поемане в посока, от която решение за пациентите няма да дойде. Важен е контролът върху уведомленията за временно и трайно преустановяване на вноса. Притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) са задължени да го правят два месеца по-рано и държавата разполага с време да инициира извънредни доставки, да информира лекарите и фармацевтите. Няма публична информация извършва ли се такъв контрол, има ли глобени за неспазване на законовите ангажименти за осигуряване на достатъчни количества лекарства и предприети ли са действия към съсловията на предписващи и отпускащи лекарства.

Няма институционални анализи на причините за недостатъчни количества антибиотици и съответстващи на това мерки. Поради неясни причини се атакува Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА) правото на свободно движение на стоки, като и двете нямат нищо общо с липсите от последните месеци. Нещо повече – именно паралелната дистрибуция даде решение чрез доставки от паралелен внос на критични за децата пациенти лекарства преди Коледните празници.

Недостигът на лекарства в момента не се дължи на паралелен износ, а на висока заболеваемост, свръхпотребление и изкривяванията в лекарствената употреба у нас. За да се компенсира недостатъчния внос на антибиотици и инхалаторни продукти за деца следва да се насърчи паралелната дистрибуция, а не да се ограничава. И в момента доставките на аугментин и вентолин солуцио у нас са и благодарение на паралелен внос. С промяната в алгоритъма на СЕСПА нито ще се осигурят повече суспензии, нито ще се решат проблемите на лекарствоснабдяването.

Бихме искали да апелираме за прецизност на фактите, а именно, че СЕСПА наблюдава около 4000 лекарства от Позитивния лекарствен списък от началото на функционирането си,  а недостигът в момента не засяга нито едно от тях. А законовият праг от 65% е свързан с логистиката на процесите и прибързаната му промяна му би нарушила балансът в лекарствоснабдяването.

За да се реши проблемът е необходим повече внос чрез насърчаване на паралелния внос с предлаганата от нас промяна в Наредба 4, възможност за бърз внос от търговците на едро и намаляване на административната тежест върху паралелните вносители. Такива мерки и до момента не са предприети, а са изцяло в прерогативите на изпълнителната власт, тъй като касаят промени в поднормативната рамка.

Административните бариери пред паралелния внос са огромни. Законът и до днес определя 90 дни срок едно лекарство да получи разрешение за употреба от паралелен внос и 30 дни за да му бъде разрешена цена – тоест минимум 120 дни, за да стигне до пациента. На практика обаче може да отнеме 10 – 12 месеца поради тромави и недалновидни процедури. Призовавахме и продължаваме да предлагаме при установен по ЗЛПХМ недостиг да започва моментална процедура, без да се изчаква отговор от агенцията на държавата, от която ще се извърши внос, преминаване на регистрационен режим за утвърждаване на цената на лекарството и възможност пациентите да го получат с определения процент реимбурсация в аптеката.

Тревожни са данните са изтегляне от пазара на лекарства у нас. 2000 са дерегистрираните лекарства в периода 2014 - 2020. Според годишния доклад на ИАЛ през 2020 г. по желание на притежателите на разрешения за употреба са прекратени 268 разрешения за употреба на лекарствени продукти. Необходими са терапевтични ръководства за лекарите, в които ясно да бъде описано кои лекарства са изтеглени от България и това отново е ангажимент на министерство-то и структурите му. Лекарите трябва да бъдат информирани навреме, за да не ги предписват и да не създава паника сред пациентите. Освен това многократно предлагаме да се регламентира възможност да внасяме същите тези лекарства, но оставаме нечути.

Представяме и нашите данни за липсващи лекарства, които вече над 3 години получаваме като сигнали от пациентите в страната:

Обобщените ни данни за периода 9 юни 2019 – 17 януари 2023 върху общо 1859 сигнала от пациенти сочат, че сигнализираните лекарства липсват поради следните причини:

* 19% лекарствата са със статут на временно преустановен внос поради нарушаване на производствения цикъл, за което ПРУ е подало уведомление към ИАЛ. Това прави лекарството дефицитно и трудно за откриване в аптечната мрежа поради изчерпващи се неравномерни наличности в аптеките и изчерпването им преди следващия цикъл на внос
* 21% от сигналите са за лекарства със заличена регистрацията у нас. Те са изцяло липсващи от пазара, а дерегистрацията им води до "аптечен туризъм", при който българските граждани са принудени да си го набавят от съседни и дори далечни страни
* 24% от сигналите са поради трайно преустановен внос, за който отново има уведомлениe. Този процес вероятно ще бъде последван от процес на дерегистрация
* В 3% от случаите лекарството няма регистрация в България и не може да бъде разпространявано на територията на България – 41 сигнала или.
* 2% се дължи на търсене на болнични продукти в аптечната мрежа
* В 41% от всички сигнали лекарствата са налични, но не могат да бъдат открити в първата аптека, в която пациентът ги е потърсил. Това се дължи на спецификите на аптечния пазар, които следва да бъдат изяснени или поне в най-базов потребителски смисъл – всяка аптека сама решава какви лекарства да зарежда, както и дали и какви лекарства от тези, които НЗОК напълно или частично заплаща, ще поддържа. Пациентите не знаят това и смятат, че дори в дрогерия могат да получат скъпоструващо лекарство, което здравната каса покрива.

Динамиката и обхвата на лекарствоснабдяването са много мащабни и изискват проактивност от страна на институциите и предписващите специалисти. В първия случай - за насърчаване на вътреобщностни доставки на лекарства в дефицит и бързия паралелен внос, а във втория – за своевременно информиране на пациентите и насочване към налична терапия.

За повече информация:

**Боряна Маринкова**

Изпълнителен директор

БАРПТЛ

Моб:  +359884993011

[b.marinkova@parallel-trade-development.org](mailto:b.marinkova@parallel-trade-development.org)

[www.parallel-trade-development.org](http://www.parallel-trade-development.org/)