

Членовете на Лекарства за Европа и Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (БГФарМА) изразяваме загрижеността си относно въздействието на галопиращата инфлация върху навременното снабдяване на европейските пациенти с основни лекарствени продукти. Нашата индустрия доставя близо 70% от лекарствата, отпускани по лекарско предписание, на много ниска цена за европейското здравеопазване.

През последното десетилетие лекарствата без патент са били винаги обект на стриктно ценово регулиране, бюджетни мерки за строги икономии и правила за търгове с най-ниски цени, което причинява значително намаляване на цените и води до неустойчива среда за производителите. Това особено се изостри от кризата с Covid-19 и войната в Украйна, които драстично **увеличиха общата инфлация, разходите за суровини и транспорт.**

Инфлацията в Европа се повиши до над 7% - ниво, което не е наблюдавано от десетилетия, и това се комбинира с външни фактори, влошаващи повишаването на разходите за нашия сектор:

- **Енергийни разходи и доставки:** Войната в Украйна повиши цените на енергията в ЕС с 65% за газа и 30% за електроенергията и някои от нашите производители са изложени на риск от рационални доставки на газ. Това може пряко и незабавно да повлияе на доставките на лекарства за Европа.
- **Логистика:** Транспортните разходи се увеличават драстично (до 500%) поради пандемията Covid-19 и войната в Украйна. Това се отразява на нашето производство и доставка на лекарства в цяла Европа.
- **Производствени материали и суровини:** Вложените производствени разходи са се увеличили с между 50-160%.
- **Квалифицирани кадри:** Общата инфлация изостря недостига на човешки ресурси и специалисти в научно-развойната ни индустрия.

Нашата индустрия работи на силно регулиран пазар, където цените се определят от националните институции, отговарящи за ценообразуването и възстановяването на разходите и подлежат на автоматични мерки за намаляване на цените, известни като референтно ценообразуване. Повечето държави-членки прилагат допълнителни мерки за намаляване на цените към нашия сектор, под формата на замразяване на цените, мерки за възстановяване на разходи / clawback /, задължителни отстъпки, договори за допълнителни отстъпки и намаления на цените, както и не договорени редукции на цените.

**Нашият сектор има морално и правно задължение да поддържа доставките на основни лекарствени продукти за Европа и ние сме напълно ангажирани с това.** Въпреки това нашата индустрия не може да работи в среда, която съчетава нарастваща инфлация с политики, които непрекъснато понижават цените. Затова призоваваме ЕС да ни помогне да се справим с тази предизвикателна ситуация, чрез устойчиви политики, които са в съответствие с европейската стратегическа автономия.

- **Признаване на сектора на лекарствата, отпускани с рецепта, като критичен в ЕС и националните спешни планове за доставки на газ/нефт:** Тъй като лекарствата са незаменими стоки, производството на лекарства трябва да бъде класифицирано с изключителна важност при осигуряване достъпа до ограничени енергийни доставки.
- **Предупреждаване за потенциалните рискове по отношение на наличност и предлагане:** Насърчаване на държавите-членки да разглеждат инфлацията съгласно задълженията им от Директивата за прозрачност, свързани с наличността и ефективността на производството на лекарства.

- **Приемане на мерки за смекчаване на въздействието на инфлацията върху цените на стоките:** Компаниите трябва да могат да коригират цените спрямо нивото на инфлацията.

- **Реформи на моделите за снабдяване и ценообразуване на лекарства:** широко признатата връзка между недостига на лекарства с неразумните тържни практики и системите за ценообразуване сега трябва да бъдат приети с **висок приоритет** като проблем в законодателството за целия ЕС. Най-добрите практики, като търгове с повече от един победители и критерии за MEAT трябва да възнаграждават компаниите, които инвестират в сигурни доставки на лекарствени продукти, осигуряващи зелени и електронни трансакции.

- **Намаляване на сложността и разходите за спазване на нормативните изисквания:** Фармацевтичната стратегия включва ясен план за подобряване на ефективността на фармацевтичното регулиране, чрез инвестиране в дигитализация, като електронни листовки и реформиране на регулациите на вариациите. Тези политики трябва да бъдат предварително развити, за да се намали натиска върху наличността на лекарства.

- **Подкрепа на производствените инвестиции в ЕС:** Предвид огромното несъответствие в енергийните и логистичните разходи между Европа и конкуриращите се региони, ЕС трябва да позволи на генеричната индустрия да участва в осигуряващи устойчивост на доставките проекти, финансирани от ЕС, като важните за здравеопазването проекти от общ европейски интерес (IPCEI).

Лекарства за Европа и БГФармА сме доказали своята отговорност и ангажименти относно сигурността на доставките на лекарства, по време на пандемията от Covid-19, подкрепата си за Украйна и чрез реинвестиране в европейското производство на лекарства.

Заявяваме общата си готовност да работим с ЕК, с държавите-членки, както и с националните здравни институции, за да гарантираме, че настоящата криза няма да подкопае навременния достъп и наличността на лекарства!