

Председател на Европейската комисия, г-жа Урсула фон дер Лайен

Изпълнителен Заместник - Председател г-жа Маргрете Вестегер, Ресор
„Европа, подготвена за цифровата ера, г-жа Маргрете Вестегер

Заместник – Председател г-н Маргаритис Схинас, Ресор „Утвърждаване на
европейския ни начин на живот“

Комисар г-жа Стела Кириакиду, Ресор „Здравеопазване и безопасност на
храните“

Комисар г-н Тиери Бретон, Ресор „Вътрешен пазар“

Брюксел, 19 октомври 2020 г.

Съвместно отворено писмо на Лекарства за Европа и БГФарма

**Сега или никога: ЕС се нуждае от продуктивна фармацевтична стратегия,
за да се осигури равен достъп и производство на медикаменти и
стабилност по веригите за доставка**

По време на конференцията на немското председателство на ЕС [‘For a Healthy Europe’](#), нашият президент очерта визията на нашата индустрия да оформи стабилна фармацевтична стратегия, която предлага сигурност за пациентите и здравните системи в Европа.

Кризата с Корона вируса ясно демонстрира **ключовата стойност на сектора на off-patent медикаменти**, който работи постоянно, за да снабдява болниците навсякъде в Европа с лекарства, необходими за лечение на пациенти, заразени с Covid-19 (между 70% и 90% от лекарствата за интензивно лечение са били непатентни лекарства). Нашата индустрия играе критична роля за общественото здраве и устойчивост, като доставя 67% от отпусканите лекарства с рецепта в Европа.

В същото време **пандемията отразява дългогодишни проблеми**, свързани с консолидацията на фармацевтичните вериги за доставки в Европа и в световен мащаб и нарастващите разходи за производство в Европа, спрямо намаляващите цени на лекарства, които не са с патент. Тези фактори увеличават нашата уязвимост към рискове и shortages.

Първата стъпка трябва да бъде - да се оцени реалността на производството

на лекарства в Европа спрямо критичните ни нужди от медикаменти. Нашата индустрия е отдавна затвърдена в Европа и дава работа на 190 000 души в над 400 производствени обекта за лекарства и активни фармацевтични съставки (API) и 126 обекта за научноизследователска и развойна дейност, разположени в почти всяка отделна държава-членка на ЕС. Европа остава водещ производител на лекарства без патент и на API с около 35% от световното производство на API в сравнение с 25% в Индия, 33% в Китай и 12% за САЩ. Европа може да надгражда силния си производствен отпечатък и мерките за устойчивост, за да гарантира сигурността на доставките по време на кризата Covid-19 и за в бъдеще, със силна индустриална политика, която насърчава инвестициите в производството и да направи устойчиви веригите на доставки.

Предстоящата фармацевтична стратегия предоставя възможност за гарантиране на сигурността на доставките и за укрепване на европейското производство на лекарства и API, като същевременно подобрява равен достъп до лекарства. В съответствие с неотдавнашния доклад на Европейския парламент (Доклад по собствена инициатива „Недостигът на лекарства - как да се справим с възникващия проблем“ - [“Shortage of medicines - how to address an emerging problem”](#) , приет на 17 септември 2020 г.), **ние виждаме пет ключови въпроса като приоритети:**

- **Сигурност на доставките:** от финансовата криза през 2009 г. всички държави-членки на ЕС следват стратегия за набавяне или възстановяване на разходите за генерични лекарства на възможно най-ниска цена, без да се отчита необходимостта производителите непрекъснато да инвестират в устойчивост на производството и сигурност на доставките или да се адаптират към green и дигитална трансформация, изисквана от нашето общество. Това доведе директно до консолидация и рискове за доставките. За да насърчи повече инвестиции в производството и устойчивостта, Комисията може да работи с държавите-членки, за да обърне тази тенденция, като се съгласи и приеме **европейски насоки за критерии за сигурност на доставките, за да гарантира, че критериите за икономически най-изгодни оферти (MEAT) за търгове за лекарства се спазват в националните практики за обществени поръчки** и да коригира политиките за възстановяване на разходи за генерични и биоподобни лекарства.
- **Устойчиви и достъпни фармацевтични бюджети:** всички държави-членки на ЕС прилагат лекарствени политики, фокусирани върху производството на генерични и биоподобни медикамент, за да увеличат достъпа до лекарства и да поддържат бюджетите устойчиви. Фармацевтичната стратегия може да подпомогне държавите-членки, като **насърчава** употребата на генерични и биоподобни медикаменти, веднага **след изтичане на патентите или ексклузивитета**. На много пазари пълният потенциал на биоподобните медикаменти остава неизползван. **Рамката на ЕС за интелектуална собственост трябва да бъде надградена** в съответствие със стратегията за единния пазар от 2015 г., която предлага хармонизиране на освобождаването от правилото Volag, за да обхване доставчици на API от трети страни.

- Привеждане в съответствие на регулирането на лекарствата за дигиталната ера: кризата Covid-19 показва необходимостта от незабавни **инвестиции в цифровизацията на системата за регулиране на лекарствата**, за да се ускори трансферът на информация между регулаторните органи и индустрията, за да се даде възможност на регулаторните органи да използват тази информация за цял живот -политики за предотвратяване, наблюдение и смекчаване на недостига на лекарства (свързване на регулаторните данни и данните от веригата за доставки), намаляване на административната бюрокрация за индустрията и изпълнителните агенции за лекарства, чрез регулаторна оптимизация (телематика) и за ускоряване на предоставянето на критична информация за безопасността на пациентите (електронна информация за продукта).
- Поддържане и подкрепа на производствената технология е от европейски интерес: като част от плана за възстановяване на ЕС трябва да има ясни критерии за подпомагане на инвестициите в критични технологии за производство на лекарства. Критериите трябва да разглеждат сигурността на доставките и планирането на пандемия / криза, както и обществените изисквания за подобряване на производството на лекарства за околната среда и за по-цифрово и автоматизирано производство. ЕС може да надгражда въздействието си върху производството на лекарства, за да позволи тази трансформация за по-голяма сигурност, контрол на околната среда и цифровизация.
- Привеждане в съответствие на целите на индустриалното и общественото: Сътрудничеството на нашата индустрия с ЕС и държавите-членки избегна голям недостиг на спешната нужда от лекарства, когато Covid-19 генерира най-големия скок при търсенето от пациенти, изпитан някога в Европа. Това беше постигнато, чрез справяне с индустриалните, регулаторните (като ad hoc регулаторни гъвкавости), бюджетните (например избягване на мерки за връщане на средства) и логистичните (затваряне на граници) бариери пред производството и доставката на лекарства за европейски пациенти, чрез диалог между индустрията и правителството. Сложните предизвикателства за предстоящата фармацевтична стратегия: достъпност, иновации и сигурност ще изискват сериозен ангажимент от страна на индустрията и различни правителствени департаменти и агенции, които биха могли да бъдат насочени чрез **Фармацевтичния форум**, включващ институции, регулаторни органи, платци, промишленост и други ключови заинтересовани страни на фармацевтичната верига и на експертно ниво с продължаването на **комитета по веригата за доставки ЕМА / НМА** и участието на индустрията в съответните комитети, като фармацевтичния комитет или комитета за обществени поръчки за здравни продукти. Това трябва да надгражда необходимите *пактове за стабилност*, които включват нашата промишленост в многогодишните преговори за фармацевтичен бюджет на национално ниво.

Очакваме с нетърпение предложението на Комисията за фармацевтична стратегия и сме ангажирани да постигнем основните си цели за достъп, достъпност, иновации и сигурност в интерес на европейското обществено здраве.

Изпълнителен комитет на Лекарствата за Европа

Европейска асоциация на производителите на генерични, биоподобни и
лекарства с добавена стойност

Българска Генерична Фармацевтична Асоциация, Член на Лекарства за Европа