

РЕДАКЦИОННА СТАТИЯ

Може ли да очакваме централизирано договаряне на достъп до лекарства сираци в ЕС?

Георги Искров^{1,2}, Румен Стефанов^{1,2}

¹ Катедра по Социална медицина и обществено здраве, Факултет по Обществено здраве, Медицински университет – Пловдив

² Институт по редки болести, Пловдив

Точно преди година – на 25 ноември 2020 г. – беше приета действащата **Фармацевтична стратегия за Европа** [1]. Основна цел на този документ е създаването на **надеждна и устойчива регулаторна рамка**, която, от една страна, да отговори на очакванията и потребностите на европейските пациенти, а от друга – да насърчи иновацията и модернизацията във фармацевтичния сектор. При финализирането на стратегията бяха отчетени и редица слабости, разкрити по време на настоящата пандемия от COVID-19.

Фармацевтична стратегия за Европа стъпва на **4 основни стълба**, които предвиждат както законодателни мерки, така и незаконодателни действия: осигуряване на лекарствени продукти на достъпни цени за пациентите и отговаряне на неудовлетворени медицински потребности; подкрепа на конкурентоспособността, иновациите и устойчивостта на фармацевтичната индустрия на ЕС и разработване на висококачествени, безопасни и ефективни лекарствени продукти; повишаване на готовността при кризи и оптимизиране на механизмите за реагиране, гарантиране на диверсифицирани и сигурни вериги за доставки, справяне с недостига на лекарствени продукти; засилване на ролята на ЕС в света чрез насърчаване на високо ниво на стандарти за качество, ефикасност и безопасност [1-2].

Какво предстои от тук нататък? **Стратегията е дългосрочен политически акт и нейното изпълнение ще става поетапно**. На 30 март 2021 г. Европейската комисия публикува **пътна карта за ревизия на общото фармацевтично законодателство**, като конкретни предложения за изменения и допълнения се очакват през 2022 г. [2-3]. Докато сериозните консултации в повечето области тепърва предстоят, то **по отношение на лекарствата сираци и оценката на здравните технологии вече е свършен голям обем работа** [4-5]. Може да се предположи, че това ще бъдат част от първите законодателни актове, съобразени не само с новата стратегия, но и с глобалните предизвикателства пред Европа.

Успехите и неуспехите на действащия Регламент (ЕО) № 141/2000 за лекарствата сираци са добре известни. За

никого не са тайна **нито забавянето, нито неравенствата в достъпа до тези терапии в различните страни – членки на ЕС** [4,6]. Все повече представители от всички заинтересовани страни повдигат въпроса, че щом има централизирана процедура за издаване на разрешение за пазарна употреба на лекарствени продукти, **трябва да се обмисли и процедура за централизирано договаряне на достъп до този специфичен клас терапии в ЕС**. Една такава идея е революционна. Тя има както своите очевидни ползи, така и своите ясни рискове и недостатъци, но най-малкото следва да се обсъди и анализира. Сегашната законова уредба на европейско ниво дава редица стимули и привилегии на индустрията да разработва нови терапии за редки болести и да получава разрешение за тях, което важи за цялата юрисдикция на ЕС. След това обаче същата тази индустрия губи или изобщо няма интерес да договори достъп във всички страни членки [4,6].

Разбира се, **фармацевтичната индустрия нито е единственият виновник за проблема, нито пък носи цялата отговорност** за договаряне на достъп и реимбурсиране на новите терапии. Това в крайна сметка е в компетенциите на отделните национални здравни власти [4-5], но все пак сърцевината на Регламент (ЕО) № 141/2000 е именно първично регулиране на единен пазар за лекарствата сираци. А единен пазар без опити за единно договаряне на достъп няма. Цялостен такъв единен пазар **е трудно реализируема идея в краткосрочен план, но малки, успешни стъпки в тази посока са напълно възможни**. Като например, задължение за притежателите на разрешение за пазарна употреба да направят **постъпки за достъп във всички страни – членки на ЕС**, както и възможността за **централизирано снабдяване с лекарства сираци** при спешни случаи. И докато второто предложение съдържа определени подводни камъни, то първото е повече от логично и изпълнимо.

В този контекст, на 25 март 2021 г. Европейската комисия и Европейската агенция по лекарства стартираха съвместен пилотен проект **„Пускане на пазара на централно разрешени лекарствени продукти“** [7]. Като под пускане на пазара се разбира именно **осигуряване на достъп до определена лекарствена терапия на регулярна основа в рамките на съответната здравна система**. Проектът ще продължи общо 18 месеца и ще обхване орфанни и онкологични лекарствени продукти, получили през този период централизирано разрешение за пазарна употреба или кандидатстващи за такова. Техните притежатели ще трябва да заявят своите намерения за пускане на пазара във всяка една страна – членка на ЕС [7]. По този начин, европейските регулаторни органи очакват да разберат по-добре причините за забавянето и неравенствата в достъпа до тези те-

рапи. Индустрията, от своя страна, се очаква да направи свои предложения за законодателни промени на европейско ниво в тази област.

Продължаващата пандемия изведе на дневен ред **важността при осигуряването на доставките, включително на здравни технологии**. Механизмът за централизирано договаряне на доставки на здравни технологии при спешни ситуации бе успешно апробиран на ниво ЕС в реални условия. Дали подобен механизъм има смисъл да се приложи по отношение на лекарствата сираци е предмет на дискусии. На първо място, следва да се приеме по какъв начин ще се интерпретира **понятието спешност при редките болести**. На второ място, трябва внимателно да се преценят **ползите и рисковете от едно такова монополно договаряне**. Такива има и от двата вида и е наложително да се намери общоевропейски консенсус. От друга страна обаче, проблемът със забавения и неравномерен достъп до иновативни терапии в рамките на страните – членки на ЕС съществува от дълго време. Този казус не само, че не може да намери своето естествено пазарно решение, но на пръв поглед дори се задълбочава. Следователно, необходими са **смели и новаторски действия за ефективни и устойчиви решения**.

Библиография

1. European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Pharmaceutical Strategy for Europe. COM/2020/761 final
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>
2. European Commission. A Pharmaceutical Strategy for Europe.
https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en
3. European Commission. Revision of the EU general pharmaceuticals legislation.
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_en
4. Искров Г, Стефанов Р. Регламент (ЕО) No 141/2000 за лекарствата сираци – 20 години по-късно. Ретки болести и лекарства сираци 2020;11(3):3-4.
5. Искров Г, Стефанов Р. Регламент на ЕС за оценка на здравните технологии – близо и далече. Ретки болести и лекарства сираци 2021;12(2):3-4.
6. Pejčić AV, Iskrov G, Jakovljević MM, Stefanov R. Access to orphan drugs - comparison across Balkan countries. Health Policy. 2018 Jun;122(6):583-589.
7. European Commission. Directorate-General for Health and Food Safety. Pilot project “Market Launch of Centrally Authorised Products”
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/human-use/docs/market-launch_cap_en.pdf