

## ПРЕСКЛИПИНГ

14 декември 2017

[www.nova.bg](http://www.nova.bg), 13.12.2017 г.

<https://nova.bg/news/view/2017/12/13/201175>

### Държавата с мерки за ограничаване на паралелния износ на лекарства

*Според здравния министър това ще спести на държавата милиони левове*

#### Велина Сашева

Министерският съвет прие законодателни промени за ограничаването на нелегалния паралелен износ за лекарства.

Според тях, ако едно лекарство системно в продължение на един месец не е доставено на пет аптеки, то ще бъде забранено за износ.

Контролът вече ще бъде и електронен. Създава се информационна система, която ще проследява пътя на лекарствата.

„Тези данни ще ги сравним с ресурса, който е изплатила НЗОК чрез реимбурсиране. Ще разберем къде се явява липсата на съответния лекарствен продукт, за да можем да проследим движението на тези лекарства, които са поискани за лечението на българските граждани, но не са използвали за тази цел и са отклонени за така наречения паралелен износ”, заяви здравният министър Кирил Ананиев.

Според него ограничаването на нелегалния износ на лекарствата ще спести на държавата милиони левове за здраве.

[www.news.bg](http://www.news.bg), 13.12.2017 г.

<https://news.bg/health/otnemat-litsenza-na-targovtsi-otkazali-lekarstvo-na-5-apteki.html>

### Отнемат лиценза на търговци, отказали лекарство на 5 аптеки

С електронен регистър и проследяване на практиката Министерството на здравеопазването смята да ограничи паралелния износ на лекарства.

До 3 месеца ще влезе в сила Наредба, която да регламентира рестрикции по отношение на търговците на едро при износ на лекарства. До 4-ри месеца пък ще започне да функционира електронен регистър, съобщи министърът на здравеопазването Кирил Ананиев след заседанието на Министерски съвет.

Целта е да се въведат правила и по този начин да се възпре паралелния износ при недостиг на съответния лекарствен продукт за родния пазар. Предвиждат се санкции за фирмите, които изнасят, а не снабдяват българските аптеки.

При сигнал от страна на 5 аптеки, че поискано от тях лекарство не е доставено, на търговеца ще се налага глоба от 25 000 лв, а при повторно нарушение ще му се отнема лиценза, обясни Кирил Ананиев. Такива рестрикции ще бъдат прилагани при положение, че това е политика на търговец в рамките на 3 месеца. Електронният регистър ще позволява проследяване на исканията на българските граждани, посочи министърът.

Ефектът от тези промени в контрола ще бъдат до милиони левове, изрази увереност здравния министър. Ананиев не се притеснява, че критерият - при пет сигнала от аптеки - може да бъде използван за саморазправа на верига аптеки с определен търговец.

Здравният министър увери, че именно електронният регистър ще даде сигурност за проследяване, което ще бъде прилагано и спрямо самите аптеки.

Кирил Ананиев съобщи и че се създава експертен съвет към Изпълнителната агенция по лекарствата.

На брифинга в МС здравният министър съобщи още, че по оздравяването на болниците в Ловеч и Враца вече се работи, сключени са споразумения с кредиторите, така че сумите да се изплащат равномерно през следващите три месеца, когато върви реструктурирането от плана за оздравяване.

[www.investor.bg](http://www.investor.bg), 13.12.2017 г.

<https://www.investor.bg/ikonomika-i-politika/332/a/kabinetyt-odobri-ogranicheniia-za-parallelniia-iznos-na-lekarstva-252074/>

## **Кабинетът одобри ограничения за паралелния износ на лекарства**

*Създава се информационна система, която ще следи пътя на медикаментите от влизането им в България през търговеците на едро и дребно*

Износът на лекарства от Позитивния лекарствен списък ще се ограничава при недостиг у нас. Промяната е записана в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, одобрен от правителството.

За първи път се създава информационна система, чрез която ще се следи движението на лекарствата в този списък - от влизането им в България през търговеца на едро, търговеца на дребно - аптеката и аптеките в болниците, обясни здравният министър Кирил Ананиев пред журналисти в Министерския съвет.

По думите му тези данни ще бъдат сравнявани с ресурса, който е изплатила НЗОК чрез реимбурсиране и ще стане ясно къде се явява липсата на съответния лекарствен продукт. Така ще се проследи движението на тези лекарства, които са поискани за лечение на българските граждани, но не са използвани за тази цел и са отклонени за така наречения паралелен износ, посочи Ананиев.

Липса на лекарство ще се установява, ако търговецът на едро в рамките на един месец отказва снабдяване с него едновременно на пет аптеки. Той ще може да изнася лекарства от ограничителния списък, ако в рамките на пет дни от уведомяването на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) не получи забрана за това.

С промените в закона се създава експертен съвет към ИАЛ, който разработва два списъка – за тези лекарства, за които има временно ограничение в износа заради недостиг, и за лекарства, които в предходните 3 месеца търговците са уведомили, че ще изнасят.

Конкретните механизми ще се регламентират в наредба, която здравният министър ще издаде до 3 месеца, очаква се информационната система да е готова до четири месеца.

Според Кирил Ананиев ефектът от въвеждането ѝ ще бъде в милиони левове.

Предвижда се и санкция за търговците, при които е установен паралелен износ. Тя е 10 хил. лв. за първо нарушение на търговец на дребно и 20 хил. лв. за второ. Търговец на едро ще бъде глобяван с 25 хил. лв., а ако бъде хванат втори път в нарушение, ще му бъде отнеман лицензът.

За финансовите проблеми в болниците в Ловеч, Враца, Видин и др. министърът обясни, че ще се провеждат разговори със съответните кредитори. Конкретно в ловешката болница вече е постигнато споразумение блокираните средства да бъдат сведени до минимален размер, което ще позволи изплащането на заплатите за септември и покупката на основни медикаменти за работа.

„Разработили сме план за оздравяване, който започваме от днес и се надяваме в рамките на 3 месеца болницата да придобие този вид, в който да бъде ефективна. В рамките на този период ще се прилага същата схема с кредиторите“, обясни Ананиев.

Оздравителният план за лечебното заведение във Враца също е готов, а подобни мерки ще се приложат във всички проблемни болници с 50% и повече държавно участие.

По статията работиха: автор Веселина Йорданова, редактор Евгения Маринова

[www.zdrave.net](http://www.zdrave.net), 13.12.2017 г.

<http://www.zdrave.net/-/n4742>

### *С промени в Закона за лекарствата*

#### **ИАЛ спира износа на медикаменти, които липсват в страната**

#### ***Информационна система ще следи движението на лекарствата, регламентира се и състрадателната употреба***

Изпълнителната агенция по лекарствата ще може да спре износа на медикаменти, ако те не са в достатъчни количества в страната или изобщо липсват. Това предвиждат промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приети от Министерски съвет.

„Със законопроекта регламентираме реда за установяване на липсата на лекарства, при които Изпълнителната агенция по лекарствата може да издаде забрана или ограничаване на износа на тези медикаменти“, обясни на брифинг в МС министърът на здравеопазването Кирил Ананиев. Той посочи, че се предвижда създаването на експертен съвет към ИАЛ, който да разработва два списъка - единият за тези лекарства, за чиито износ временно може да се наложи ограничение при установяване на недостиг или липса на българския пазар, а другият е за лекарствени продукти, за които в рамките на предходните три месеца търговците на едро са уведомили ИАЛ, че планират изнасяне извън страната.

„ИАЛ ще може да ограничи износ на конкретно лекарство тогава, когато в рамките на един месец един търговец на едро отказва едновременно на пет аптеки снабдяването с медикамента“, каза здравният министър. Конкретният механизъм, ред и условия за въвеждане на това ограничение, ще се разпишат с наредба на министъра на здравеопазването, като той изрази очакване тя да е готова до 3 месеца, тоест до подписването на НРД за 2018 г.

Лекарствените продукти, включени в ограничителния списък, ще могат да се изнасят, само ако ИАЛ не е издала заповед за ограничаване на износа на конкретния лекарствен продукт, а ИАЛ има право да издаде заповед само в случаите, когато се установи, че има липса или недостиг на медикаменти за българските пациенти.

Предвиждат се по-високи санкции при извършване на нерегламентирана търговия с лекарства, включени в ограничителния списък, като за търговците на дребно глобата е в размер от 10 000 до 20 000 лв. при първо нарушение и от 25 000 до 35 000 лв. при повторно нарушение. При търговците на едро имуществената санкция е в размер на от 10 000 до 25 000 лв., а при повторно нарушение отнемане на разрешението за търговия на едро със заповед на ИАЛ. За всеки, който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на разпоредбите за износ на лекарствени продукти от закона е предвидена глоба, съответно имуществена санкция в размер от 50 000 до 100 000 лв.

Ананиев съобщи още, че за първи път ще бъде създадена информационна система, на базата на която ще се следи движението на лекарствените продукти. Тя ще наблюдава лекарствата от влизането им на територията на България, през търговеца на едро до аптеката или до аптеките в болниците. Това ще позволи данните да бъдат сравнени с ресурса, който е изплатила НЗОК чрез реимбурсиране. По този начин ще се установи къде има липса на съответния продукт и ще бъде засечено отклоняването на лекарства, т.нар. паралелен износ, поясни още здравният министър.

Запитан с колко ще намалее паралелният износ, той отговори, че това е система, която тепърва се въвежда, но посочи, че очакваните резултатите са в милиони.

Предвижда се министърът на здравеопазването да издаде наредба, регламентираща условията и реда за лечение с лекарствени продукти за състрадателна употреба. По този начин пациентите ще получат достъп до лечение, когато за тях липсва алтернатива и съответният лекарствен продукт не е разрешен в друга държава. Тези лекарствени продукти няма да се заплащат с публични средства или с пари на пациента, а ще се покриват от самите производители, информират още от МЗ.

Със законопроекта се оптимизират и дейностите по провеждане на клинични изпитвания в синхрон с европейското законодателство, като се намалява регулаторната тежест за бизнеса, допълват от ресорното министерство. Прецизират се и лечебните заведения, които могат да провеждат клинични изпитвания, като към тях се предлага да бъдат включени диализните центрове и индивидуалните и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ. Отпада и изискването лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания, да създават етични комисии.

С промените се намалява административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти, като сега действащият съгласувателен режим се заменя с уведомителен. Така ще се ускори процесът по извършване на дарения, като това ще става без да се изчаква сега регламентирания срок от 10 дни за съгласуване от Изпълнителната агенция по лекарствата на искането на заявителя.

Намалява се административната тежест за лицата, желаещи да извършват производство и търговия на едро с лекарствени продукти. Срокът за издаване на разрешения ще бъде 60 дни, вместо 90 дни, както е в момента.

С промените се предлагат и други мерки за намаляване на административната тежест като например - отпадане на изискванията за представяне на удостоверение за актуална съдебна регистрация по Закона за лечебните заведения и на документ за наличие или липса на публични задължения по Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Тези обстоятелства вече ще бъдат проверявани по служебен път.

[www.mediapool.bg](http://www.mediapool.bg), 13.12.2017 г.

<http://www.mediapool.bg/darzhavata-shte-mozhe-da-zabranyava-iznos-na-lekarstva-news273012.html>

## **Държавата ще може да забранява износ на лекарства**

### ***Информационна система ще следи търговията с плащаните от касата медикаменти***

Вносът и търговията с лекарства, заплащани частично или изцяло от Здравната каса, ще се следи постоянно, а когато за определени медикаменти се установи недостиг на българския пазар техният износ от страната ще бъде ограничават или напълно забраняван. Това предвиждат одобрени от правителството в сряда промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Тяхната цел е засилване на контрола върху пазара на лекарства, след като стана от години медикаменти се купуват по-евтино с рецептурни книжи у нас и се изнасят в чужбина за многократно по-високи цени, с което се точи Здравната каса, а българските пациенти са лишени от лечение. В началото на декември МВР обяви, че е разбило престъпна схема за незаконен износ на онколекарства, ощетил Касата със стотици милиони левове.

Информационна система ще следи износа на лекарства, съобщи след заседанието на Министерския съвет здравният министър Кирил Ананиев. Ще се създаде Експертен съвет към Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), който ще разработва два списъка – единият за лекарствата, за които временно може да направи ограничения в износа им при установяване на недостиг, а другият – за медикаментите, за които в рамките на предходните три месеца търговците на едро са уведомили ИАЛ, че ще изнасят извън страната, обясни той.

Ограничаването на износа или забраната на лекарства ще става по определен ред на установяване на липса на медикаменти.

"Това ще се случва тогава, когато в рамките на един месец един търговец на едро отказва едновременно на пет аптеки снабдяването с дадено лекарство", посочи министър Ананиев.

"Когато отидем в тази аптека, която е заявила, че не ѝ е доставено, и направим преглед на лекарствата, които тя изписва, можем да установим, че тази аптека въобще не е продавала тези лекарства и тогава излиза, че сигналът е фалшив", допълни той.

Конкретният механизъм, ред и условия за въвеждане на забраните за износ ще се разпишат в наредба, която ще се издаде до три месеца.

Лекарства, попаднали в забранителния за експорт списък, ще могат да се изнасят от търговци на едро, ако до пет дни след на правеното от него уведомление за намеренията му до ИАЛ, не получи отказ.

Специализираната електронна система за събиране и анализиране на информация за липса и недостиг на лекарствени продукти трябва да се изгради до четири месеца от приемането на поправките от парламента.

Тя ще наблюдава движението на лекарствените продукти от този списък – от влизането им на територията на страната през търговеца на едро, през търговеца на дребно – аптеките, включително и тези в болниците. Данните ще бъдат сравнявани с ресурса, който е изплатила Здравната каса чрез реимбурсиране напълно или частично, и по този начин ще се разбере къде има липса на лекарствен продукт. Целта е да се проследи движението на лекарствата и отклоняването им в т. нар. паралелен износ, обясни Ананиев.

Ще има два списъка. Единият е за медикаменти, за които Агенцията по лекарствата ще налага временно забрана за износ при установен недостиг в аптечната мрежа. Вторият ще е с лекарства, за които търговците са уведомили три месеца по-рано, че ще изнасят, допълни той.

Според Ананиев ефектът от въвеждането на новия механизъм за контрол върху лекарствената търговия ще е за милиони.

Той допълни, че глобата за търговец, който въпреки забраната изнася съответното лекарство, ще е 25 хил. лв., а при повторно нарушение ще се отнема лицензът му.

Предложените от правителството промени в Закона за лекарствата предвиждат още оптимизиране на дейностите по провеждане на клинични изпитвания на медикаменти. Ще се прецизират вътрешноорганизационните административни правила по разрешаването на клинични изпитвания като ще се намали регулаторната тежест за бизнеса.

Ясно ще се регламентира и кои лечебни заведения могат да провеждат клинични изпитвания.

Досегашният съгласувателен режим за дарения на лекарства ще се замени с уведомителен.

Срокът за издаване на разрешения за производство и търговия на едро с лекарствени продукти ще се намали от 90 на 60 дни. Отпада изискването при издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти да се представя в Изпълнителната агенция по лекарствата заключение от регионалната здравна инспекция след проверка на място, че са спазени здравните изисквания в помещенията за търговия на едро. Отпада и един от документите, които се изискват в процедурата по издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители.

Правителството предлага и да отпадне изискванията за представяне на удостоверение за актуална съдебна регистрация по Закона за лечебните заведения и на документ за наличие или липса на публични задължения по Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Тези обстоятелства вече ще бъдат проверявани по служебен път.

[www.zdrave.net](http://www.zdrave.net), 13.12.2017 г.

<http://www.zdrave.net/-/n4746>

## **КЗК отказва да спре е-търга за лекарства до произнасяне по жалбата на „Софарма Трейдинг“**

### **Ирина Пекарева**

Комисията за защита на конкуренцията оставя без уважение искането на „Софарма Трейдинг“ за налагане на временна мярка „спиране на процедурата“ за е-търга за онкологични медикаменти.

Определението на КЗК е от 7-ми декември и бе публикувано на страницата на Комисията днес.

Припомняме, към момента търгът е спрял от здравното министерство до произнасяне на КЗК по жалбата на „Софарма Трейдинг“, която бе внесена в Комисията на 10-ти ноември. Жалбата на фармакомпанията е срещу промяната в обществената поръчка (ведомството реши тя да бъде само за онкологични медикаменти, а не за всички лекарства в болничната помощ, б. а.), срещу сроковете в нея, срещу изискваните документи, срещу прогнозната ѝ стойност и редица други несъответствия.

Според КЗК искането за временна мярка „спиране на процедурата“ обаче е неоснователно. Въпреки факта, че самото МЗ спря търга точно преди месец, основният аргумент на Комисията е, че „от спирането на процедурата ще настъпят значително по-големи вреди за засегнатите страни - възложител и обществото като цяло, които превишават ползата от нейното налагане“.

„При преценка на възможните последици от налагането на временната мярка, КЗК счита, че спирането на процедурата би оказало негативно въздействие, както върху възложителя, така и върху обществото. Този извод следва от специфичния предмет на обществената поръчка, който е свързан със сключването на рамкови споразумения от централния орган за покупки в сектор „Здравеопазване“, чрез Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България. Наличието на възможност за доставка на включените в настоящата процедура лекарствени продукти е от важно обществено значение за населението на страната, доколкото посредством нея ще се осигури нормалното функциониране на включените в поръчката 145 лечебни заведения - възложители. Евентуална невъзможност за доставка на лекарствени продукти, причинена в резултат на вече забавеното провеждане на



процедурата и закъсняло сключване на рамкови споразумения, би довела до сериозни негативни последици за здравословното състояние на населението, ползващо услугите на лечебните заведения – възложители“, смятат от КЗК.

От там посочват още, че една страна в процедурата са включени едни от най-големите лечебни заведения в страната, а от друга – останалите обхващат значителна част от населението, като интересът на техните пациенти следва винаги да има приоритет пред този на жалбоподателя. „В този смисъл, възможността за навременна доставка на лекарствени продукти е от важно значение за осъществяването на дейността на въпросните лечебни заведения. КЗК приема, че в конкретния случай спирането на процедурата ще рефлектира негативно върху интересите на обществото, доколкото забавянето на процедурата ще доведе до отлагане във времето сключването на рамкови споразумения за включените в предмета на поръчката лекарствени продукти. С оглед на това, налагането на временна мярка ще доведе до увреждане на обществен интерес като цяло и до настъпването на неблагоприятни последици за възложителя и обществото“, се казва още в мотивите на Комисията.

От там отбелязват още, че произнасянето по искането за налагане на временната мярка не обвързва КЗК при решаване на спора по същество и не засяга останалите искания на жалбоподателя.

Определението на Комисията подлежи на обжалване пред тричленен състав на Върховния административен съд в 3-дневен срок от съобщаването му на страните.

**24 часа**

14.12.2017 г., с.6

### **Хусаини ползвал кухи фирми за износ на лекарства**

Българинът със сирийски произход, роден в сръбския град Призрен, Амир Мохамед ал Хусаини, който бе задържан за незаконен износ на скъпи лекарства, е ползвал кухи фирми. Те се водели на роми и наркомани и по документи били доставчици на фирма „Черита“, собственост на лелята на Хусаини - Росица Томова, стана ясно в спецсъда. Амир бе доведен там по искане на прокуратурата и съдът му наложи постоянен арест.

38-годишният мъж работел като магистър-фармацевт в дружеството на леля си, което държи склад за медикаменти. Томова също е обвиняема.

Според спецпрокуратурата Хусаини е лидер на 7-членна група, създадена за данъчни престъпления и пране на пари чрез реекспорт на скъпи медикаменти. В нея участвало и семейство, което имало счетоводна къща -Иван и Елена Иванови. Съпругът търсел ромите и наркоманите, а жена му регистрирала фирмата. Двама шофьори на Хусаини обикаляли аптеките и събирали лекарствата, които после отивали за реекспорт. Те са свидетели по делото.

В сейф, държан от друг член на бандата - Веселин Христов, са открити 609 000 лв. Парите обаче били на Хусаини, смятат спецпрокурорите. В касата имало и негови документи.

Един от групата подменял опаковките на медикаментите в Шумен и после ги карал в склада на Хусаини. Срещу него има две други висящи дела и една условна присъда за фалшив документ за банков кредит. По делото за лекарствата са събрани 10 тома секретни материали.

**Телеграф**

14.12.2017 г., с.10

### ***Регистрирали ги на клошари***

### **Кухи фирми въртели реекспорта на лекарствата**

## Йордан Йочев

Чрез поредица от кухи фирми сириецът Амир Хусеини, известен като фармацевта Миро, е узаконявал произхода на лекарствата, плащани от НЗОК за българския пазар, но изнасяни впоследствие зад граница.

38-годишният мъж с баща сириец и майка българка е бил служител във фирма „Черита“ ЕООД. Шефка в дружеството е неговата леля Росица Томова, която е сред обвиняемите. Важна роля в схемата играели съпрузите Иван и Елена Иванови, които се занимавали с намирането на роми, наркомани и клошари, на чиито имена се регистрирали фирми. Именно тези кухи дружества са купували от аптеки на едро медикаменти за тежко болни, които след това са доставяни на „Черита“, а тя ги е препродавала, спестявайки ДДС, обясниха една от схемите разследващи. Спецсъдът реши да остави вчера Амир в ареста с мотива, че има достатъчно данни, подкрепящи обвинението. Оказа се, че сириецът е осъждан за съставяне на документ с невярно съдържание, който представил пред банка, за да изтегли кредит. Освен това има две висящи дела - едното в Софийския районен съд, а другото в спецсъда. Вчера стана ясно още, че ковчезникът в бандата е Никола Николов - управител на едно от проверяваните дружества, който след различни сделки изтеглил над 6 млн. лева от банки.



14-20.12.2017 г., с. 14-15

## € 1,5 млрд. пестят в ЕС с биоподобни лекарства

- *Те са ключът към лечението на диабет, артрит и аутоимунни заболявания*
- *За момента в България има 11 одобрени продукта*
- *Това не са хомеопатични или билкови препарати, а суперевтини копия на молекули*
- *До 2020 г. ще са 40% от световното производство*

### от БЕЛА ЧОЛАКОВА

1,5 милиарда евро са спестени за последните години в ЕС благодарение на употребата на биоподобни лекарства, съобщават от Европейската генерична асоциация. Освен поевтини, тези медикаменти се смятат за ключът към овладяването на диабет, ревматоиден артрит и аутоимунни заболявания.

Българските пациенти също имат право на по-широк достъп до такива медикаменти, подчертаха специалисти на дискусия в Народното събрание под надслов "Биоподобните лекарствени продукти - настояще и бъдеще за устойчиво здравеопазване", организирана от Българската генерична фармацевтична асоциация.

Биоподобните медикаменти са нов тип лекарства, които навлизат в ЕС след 2006 г., като заемат все по-важно място на пазара, тъй като се смята, че те биха могли да спестят милиарди на здравните системи.

Тези медикаменти се разработват посредством биотехнологии, а не посредством химичен синтез. Първата асоциация на повечето хора е, че това са природни или хомеопатични агенти, но това съвсем не е вярно. Всъщност представляват вариант на вече одобрен и изпитан биофармацевтичен продукт. Но тъй като просто "наподобяват" молекулата на дадения медикамент в тяхното производство не влиза и цената за разработването. Така те се оказват ефективни на много по-ниски цени.

Според данни на Европейската генерична асоциация в ЕС официално са одобрени около 40 биоподобни продукта. Най-много има в Германия - 22 броя, Франция - 15, Чехия - 14, Финландия, Белгия и Хърватия - 13. У нас са регистрирани 11 биоподобни търговски



наименования, като надеждите са те да се увеличат в следващите години. В световен мащаб се смята, че до 2020 г.

8 от 10-те най-употребявани в света лекарства ще бъдат биоподобни, а тази група медикаменти ще заема не по-малко от 40% от световното производство на медикаменти. От Българската генерична фармацевтична асоциация поясняват: "Използването на биоподобни лекарства води до реално увеличаване на достъпа до здравеопазване. Например въвеждането на биоподобния еритропоедин в Германия осигурява спестявания в размер на 60 млн. евро годишно. Съществува възможност към 2017 г. общите спестявания, осигурени от биоподобните лекарства в Германия, да достигнат 1 милиард евро, а към 2020 г. - 8 милиарда. Биоподобните медикаменти стават все по-необходими на Европа поради застаряването на населението. Към 2020 г. трудоспособното население на континента ще намалее с около 2 милиона души, а борят на надхвърлящите 60 години граждани нараства два пъти по-бързо в сравнение с времето преди 2007 г.

Тази възрастова група има разходи за лекарства, надвишаващи 3-4 пъти същите разходи на 30-годишните. Така разходите за лекарства главоломно се увеличават, а биоподобните медикаменти могат да бъдат важен фактор в осигуряването на здравните системи в Европа."

Освен огромен финансов принос, специалистите изтъкват, че биоподобните лекарства могат да се окажат ключ към лечение на множество аутоимунни заболявания.

Смята се, че те ще са решаващ фактор за овладяването на диабет, ревматоиден артрит и чревни възпалителни заболявания като болестта на Крон.

Учени подчертават, че лекарствените продукти, разработени посредством биотехнологии, представляват съществена част от лекарствата, които са на разположение на пациентите днес. Например 300 терапевтични моноклонални антитела (mAbs) се разработват за лечение на повече от 200 вида заболявания, в т.ч. онкологични, нарушения в метаболизма, проблеми с централната нервна система, заразни болести и сърдечно съдови проблеми, противодействие при отхвърляне на трансплантирани органи.

Все пак съществуват множество въпроси относно употребата на биоподобни лекарства. Пациенти се притесняват дали наистина медикаменти, които просто са сходни с оригиналните, е възможно да действат по същия начин.

Специалистите поясняват, че се правят тестове от години, целещи да докажат точно това. Основните клинични опити се провеждат, за да се установи дали преминаването от терапия с оригиналния медикамент към лечение с биоподобен не крие рискове и няма да предизвика задълбочаване на проблемите при пациентите. За момента резултатите са обнадеждаващи.

От Българската генерична фармацевтична асоциация уточняват: "Всички биофармацевтични продукти са по същество променливи, предвид факта, че те са произведени от живи организми. Променливостта на биофармацевтичните продукти е по-голяма, отколкото обикновено наблюдаваната при конвенционалните фармацевтични продукти, и се отнася както до оригиналния референтен продукт, така и до биоподобните продукти." Това означава, че тъй като този тип медикаменти се създават не по химичен път, а чрез отглеждане на живи клетки, не може винаги да се постига един и същ краен резултат, както е при стандартните лекарства.

Затова много пациентски организации остават критични към новия тип медикаменти. Основното притеснение е, че е възможно не просто даден продукт да е различен от оригинала, но и всяка отделна партида може да е съвсем различна от предишната. Затова според специалисти при производството на такива медикаменти ще са нужни повече проверки и стриктен контрол.

Все пак от Българската генерична фармацевтична асоциация са спокойни: "Пациентите могат да имат доверие на биоподобните лекарства, защото те се одобряват от същия регулаторен орган, със същата научна строгост и при използването на същите регулаторни системи, както техните референтни продукти.

Законодателната рамка за биоподобните лекарства в ЕС е приета на 31 март 2004 г.

Първите биоподобни медикаменти са одобрени от Европейската комисия (ЕК) през април 2006 г. Биоподобните продукти преминават през процедурите по одобрение, характерни за всички други лекарствени продукти. Те отговарят на всички изисквания за качество, ефективност и безопасност.

Всички биоподобни лекарства се оценяват от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), а ЕК ги одобрява въз основа на становищата, получени от ЕМА, и по-точно съобразно мнението на главната експертна комисия към ЕМА.

Производителите на биоподобни медикаменти са задължени да предоставят на компетентния орган данни за съпостави-мост.

Целта е да бъдат осигурени необходимите гаранции, че съответният биоподобен продукт е със същото качество като своя биофармацевтичен еквивалент."

Основна роля за навлизането на този тип медикаменти на пазара играят и самите правителства.

Още през 2012 г. в Лондон на Международен симпозиум по въпросите на биоподобните лекарства е уточнено, че по-интензивното развитие на този вид медикаменти и навлизането им на пазара би било от съществена полза за стабилността на здравните системи в Европа и за осигуряването на по-качествено и по-достъпно лечение за европейските пациенти.

Според участниците в събитието трябва да се създадат условия за по-интензивен обмен на научни изследвания между ЕС и САЩ в областта на биоподобните медикаменти, като особено внимание трябва да се обърне на въпроса за производството на биоподобни медикаменти.

Специалистите уточняват, че е безсмислено да не се позволява на европейски компании да произвеждат биоподобни лекарства по време на патент за износ в страни, където не съществува патент или той е изтекъл Гудбжорг Еда Егерсдорит, президент на Европейската генерична асоциация (ЕГА), подчертава, че биоподобните лекарства стават все по-необходими на Европа и ЕГА подкрепя всички усилия, насочени към преодоляване на пречките пред тях в страните членки на ЕС и утвърждаване на добрите практики при тяхното производство и достъп до пазара.

Подчертава се, че е необходимо във всяка страна биоподобните продукти да получават достъп до пазара колкото се може по-скоро след получаване на разрешение за употреба, без да бъде забавяно много от процедури по ценообразуване и реимбурсиране.