

МОТИВИ

Епидемията, причинена от разпространението на коронавируса SARS-CoV-2 и свързаното с него заболяване COVID-19 доведе до причиняване на отрицателни последици във всички сфери на обществения живот, най-засегната от които се оказа сферата на здравеопазването, предвид големия брой заразени и починали през последните месеци, причина за което са липсата на достатъчно научни данни за заболяването и на ефикасни средства за лечението му.

Бяха постигнати значителни резултати по отношение на лечението на пациентите, въведоха се алгоритми за лечение и терапевтични схеми, в които се включиха и част от лекарствените продукти посочени в т. I от настоящата заповед.

Същите влизат в терапевтичните схеми за лечение на заболяването COVID-19 и се прилагат в болничната и извънболничната помощ и недостигът им на пазара ще застраши живота и здравето на значителен брой пациенти в Република България, в условията на усложнената епидемична обстановка, в която се намира страната.

Действащите към момента механизми в страната в областта на лекарствените продукти не предвиждат никакви контролни правомощия, посредством които в случай на обоснована необходимост да бъде ограничаван износът на жизненоважни за българските пациенти лекарствени продукти, освен предвиденото в чл. 217д от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина правомощие на министъра на здравеопазването.

Всеизвестен факт е, че в борбата с COVID-19 в голяма степен липсват достатъчно научни данни и доказателства, които да подпомогнат ефективното предотвратяване на разпространението на болестта. Предвид събраните до момента данни и информация от постигнатите резултати от изключително важно значение е те да бъдат запазени и да продължат да се прилагат в лечението на болестта до окончателното справяне с възникналата извънредна ситуация. Неспазването или прекъсването на назначената на пациентите, страдащи от заболяването COVID-19, терапия ще доведе до сериозен риск за живота и здравето им.

Предвид описаното е необходимо да бъде забранен износът на лекарствените продукти по т. I от заповедта, с цел непрекъснатост на прилаганата терапия с тези лекарствени продукти.

Настоящата заповед, с която се ограничава износът на определени лекарствени продукти се издава на основание чл. 217д, от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и във връзка с постъпило писмо с вх. 12-01-98/15.12.2020 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата предвид усложнената епидемична обстановка, свързана с

разпространението на COVID-19 на територията на страната. Според писмото от изпълнителния директор на ИАЛ, към настоящия момент задължително използваните лекарствени продукти, които медицинските специалисти от болничната и извънболничната помощ прилагат при лечението на болни от коронавирусната инфекция, са от различни анатомо-терапевтични групи:

- С международно непатентно наименование Azithromycin;
- С международно непатентно наименование Епохарин;
- С международно непатентно наименование Nadroparin;
- С международно непатентно наименование Dexamethasone;
- Медицински газ кислород.

В писмото се посочва, че анализът на данните, които ИАЛ получава от Националната система за верификация за посочените лекарствени продукти, показва значително повишаване на потреблението им в сравнение с предходните месеци, като усреднено за INN Azithromycin повишението е с 5000%, за INN Dexamethasone е с 2300%, за INN Nadroparin и Епохарин - с почти 500%.

За някои от продуктите с INN Azithromycin е постъпило уведомление от притежателя на разрешението за употреба за преустановяване на продажбите за периода ноември 2020 г. – януари 2021 г. във връзка с нарастващото потребление, поради утежнената обстановка с COVID-19.

Предоставената от притежателите на разрешенията за употреба в ИАЛ информация за лекарствените продукти, с изключение на тези с преустановени продажби, сочи, че се осъществяват редовни доставки за българския пазар в количества, дори по-големи от средномесечното потребление, изчислено на база предходни периоди. Въпреки това е изложено, че в ИАЛ постъпват данни за затруднения в снабдяването с лекарствените продукти в аптечната мрежа, дължащи се на повишеното потребление. По данни, предоставени в ИАЛ от МЗ, затруднения в снабдяването с посочените лекарствени продукти са налице и при лечебните заведения за болнична помощ, включително и по отношение на доставките на медицински кислород в бутилки за новоразкритите отделения за интензивно лечение на болни с COVID-19, в които няма изградена централна инсталация за подаване на кислород. Предвид увеличения брой на пациенти, настанени в тези отделения за лечение, респ. необходимостта от допълнителни количества кислород от една страна, а от друга затрудненията на производителите на медицински кислород да го доставят в бутилки, създава потенциален риск за обезпечаване на необходимите количества от него.

На следващо място, резултатите от извършените от ИАЛ проверки по сигнали за недостиг от лекарствени продукти, осъществени през м. ноември до настоящия момент

показват, че лекарствените продукти с посочените по-горе международни непатентни наименования са предмет на паралелен износ от територията на Република България за други страни, в количества, създаващи предпоставки за потенциален недостиг от лекарствените продукти за българския пазар. Посочва се, че независимо от законния характер на извършваната дейност, износът на лекарствени продукти, използвани в процеса лечение на български пациенти с COVID-19 в период на увеличено потребление, нарушава крехкия баланс между доставените на територията на страната лекарствени продукти и повишените нужди от тях за задоволяване на здравните потребности на населението.

В Министерството на здравеопазването и Изпълнителната агенция по лекарствата е постъпило писмо от „Санofi България“ ЕООД, в което се изказва становище и се иска съдействие, за да бъде забранен износа от територията на Република България на лекарствените продукти CLEXANE solution for injection в трите му концентрации (0,4;0,6;0,8), с цел да бъдат предотвратени кризисни ситуации, при техния недостиг, които ще застрашат здравето и живота на българските пациенти. CLEXANE (INN Enoxaparin) е включен като част от терапията на пациенти с COVID-19.

В ИАЛ е постъпило писмо и от дружеството „Майлан” ЕООД, компания на Viatris, което разпространява лекарствения продукт Fraxiparine 9 500 anti-Xa IU/ml на българския пазар, с което уведомяват агенцията, че е идентифициран повишен риск от периодични временни преустановявания на продажбите от лекарствения продукт, поради повишено търсене, ограничен производствен капацитет и невъзможност за непланирано увеличение на производството.

След получени множество сигнали от лечебни заведения за болнична помощ за липсата на лекарствени продукти от групата на мускулните релаксанти, същите са включени в списъка по т. I от настоящата заповед.

Предвид изложеното, с цел предотвратяване на кризисни ситуации на недостиг от посочените лекарствени продукти, от страна на изпълнителния директор на ИАЛ е отправено предложение същите да бъдат поставени под постоянен мониторинг и да се забрани износът им от територията на страната, с оглед гарантиране на задоволяването на нуждите и потребностите на българските граждани за периода, предвиден в чл. 217д от ЗЛПХМ.

На следващо място, определянето на срока на действие на настоящата заповед до 31.01.2021 г. беше анализирано в контекста на темповете на разпространение на болестта и въведените в страната противоепидемични мерки. Законовата възможност за забрана на износ на лекарствени продукти е същата да бъде постановена до три месеца след отмяната на обявено извънредно положение или на обявена извънредната епидемична обстановка. Ако забраната бъде приложена в нейната цялост, то при едно продължаване на обявената

извънредна епидемична обстановка, което изглежда сигурно, поради непредсказуемото разпространение на коронавирусната инфекция, приложената мярка би имала негативен ефект върху икономическите субекти, които извършват търговия с лекарствени продукти. В този случай, чрез определяне на посочения срок за забрана на износ на определени лекарствени продукти ще се постигне баланс между целта на приложената мярка - осигуряване на достатъчно количество от посочените в заповедта лекарствени продукти, необходими за лечението на българските пациенти, опазване на тяхното здраве и гарантиране на непрекъснатост на лекарствената им терапия – от една страна, и от друга страна ненарушаване за дълъг период от време на правото на икономическите субекти да осъществяват свободното движение на стоките, с които търгуват – в случая лекарствени продукти. Търсената законова цел да бъде обезпечен българския лекарствен пазар с достатъчно лекарствени продукти за задоволяване потребностите на населението, следва да е съразмерна на евентуалните икономически ползи, които биха имали притежателите на разрешение за търговия с лекарствени продукти, ако в посочения период можеха да осъществяват износ с описаните продукти. Чрез предложения срок за забрана не се нарушава принципът на съразмерност, постановен в Административнопроцесуалния кодекс, чиято основна цел е административният акт и неговото изпълнение да не могат да засягат права и законни интереси в по-голяма степен от най-необходимото за целта, за която актът се издава (чл. 6, ал. 2 от АПК).

Срокът на действие на забраната, както и на конкретните лекарствени продукти са определени при стриктно спазване на принципа за пропорционалност, с цел опазване на здравето на населението и при съблюдаване на забраната за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите-членки, посочена в чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз.

В подкрепа на всичко изложено е важно да бъде отбелязано доброто взаимодействие между Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата и икономическите субекти, адресати на административния акт, чиято единствена цел е опазване здравето на българските граждани при стриктно спазване на европейските правила.