



REPUBLIKEN BULGARIEN

Sjuk- och hälsovårdsministeriet

Sjuk- och hälsovårdsministern

FÖRORDNING

X

I enlighet med artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 av den 11 mars 2015 om gemensamma exportregler, artikel 73 i förvaltningsprocesslagen och i samband med bristen på läkemedel för vissa livshotande sjukdomar.

JAG FÖRORDNAR HÄRMED FÖLJANDE:

I. Härmed förbjuds export i den mening som avses i artikel 217a.3 i lagen om humanläkemedel av följande läkemedel som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, samt av läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 26.1 i lagen om humanläkemedel, indelade i farmakologiska grupper enligt en anatomisk, terapeutisk och kemisk (ATC) klassificering i enlighet med Världshälsoorganisationens (WHO) krav:

1. A10A "Insuliner och analoger" – alla läkemedel i gruppen.
2. A10B "Blodsockersänkande läkemedel utom insuliner" – ett läkemedel med ATC-kod A10BJ06 i form av injektionsdoser.
3. J01 "Läkemedel mot infektioner för systemiskt bruk" – alla läkemedel i gruppen i doseringsformerna "pulver för oral suspension" och "granulat för oral suspension".

II. Skäl:

Diabetes är en kronisk sjukdom som uppstår antingen när bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin eller när kroppen inte effektivt kan använda det insulin den producerar. Insulin är ett hormon som reglerar blodsocker. Ökat blodsocker, hyperglykemi, är resultatet av okontrollerad diabetes och med tiden leder till allvarliga skador på många av kroppens system, särskilt nerver och blodkärl.

Typ 1-diabetes (s.k. insulinberoende) kännetecknas av otillräcklig insulinproduktion och kräver daglig administrering av parenteralt insulin.

Typ 2-diabetes påverkar hur glukos i kroppen absorberas och omvandlas till energi. Detta är ett patologiskt tillstånd där celler antingen inte svarar normalt på hormonet insulin eller minskar antalet insulinreceptorer som svar på hyperinsulinemi.

Den största faran vid diabetes är dess kroniska komplikationer. Diabetes leder till att skador utvecklas på ögon, njurar, nervsystemet, hjärt-kärlsjukdomar, stroke, smärta i nedre extremiteterna osv.

I mitten av juli förbjöds genom mitt beslut nr RD-01-537/18.07.2024 export av läkemedel enligt punkt I. För att analysera situationen när det gäller tillgången till läkemedel på marknaden och patienternas tillgång till dem begärdes information från den bulgariska läkemedelsmyndigheten om tillgången till läkemedel från farmakologiska grupper som omfattas av exportförbudet till partihandlare och apotek, och från de regionala hälsovårdsinspektionerna om kontroller som utförs på öppenvårdsapotek av tillgången till läkemedel som omfattar stora och mindre bosättningar. På den nationella sjukförsäkringskassans (NHIF) webbplats undersökte man konsumtionen av läkemedel och antalet försäkrade.

Efter en analys av de uppgifter som mottagits från ovannämnda institutioner finns det indikationer på oriktiga leveranser/förseningar eller avslag från partihandlars lager av läkemedel från följande farmakologiska grupper: A10A "Insuliner och analoger", J01 "Anti-infektiösa läkemedel för systemiskt bruk" (i doseringsformer "pulver för oral suspension" och "granulat för oral suspension") och A10B "Blodsockersänkande läkemedel exklusive insuliner" – ett läkemedel med ATC-kod A10BJ06 i injicerbar doseringsform.

När det gäller läkemedel som tillhör den farmakologiska gruppen A10A "Insuliner och analoger" kan det noteras att fem av insulinerna har oregelbundna leveranser/förseningar eller vägrades av lager i mer än 50 % av alla distrikt i landet. Fem andra insuliner från denna farmakologiska grupp rapporterades ha vägrats av partihandlare i närmare eller mer än 30 % av alla distrikt i landet. För resten av de insuliner som rapporterades ha förseningar/oregelbundna leveranser eller vägran från partihandlars sida har problem uppstått i enskilda distrikt.

På grundval av en analys av den information som erhållits från BDA, jämförbar med uppgifterna om försäkringstagarnas genomsnittliga månatliga förbrukning av läkemedel,

konstaterades att det är svårt att förse både apotek och patienter med läkemedel från den farmakologiska gruppen A10A "Insuliner och analoger".

När det gäller läkemedlet med INN Semaglutide:

Vid de inspektioner som utförts av de regionala hälsoinspektionerna har det konstaterats vissa svårigheter med att tillhandahålla läkemedlet på apotek i följande provinser: Varna, Razgrad, Sofia stad, Stara Zagora och Haskovo.

För läkemedel i följande farmakologiska grupp: J01 "Läkemedel mot infektioner för systemiskt bruk" – alla läkemedel i gruppen i doseringsformerna "pulver för oral suspension" och "granulat för oral suspension".

Efter en granskning och analys av de mottagna uppgifterna konstaterades det att den största förseningen, oregelbundenheten i leveranserna, inklusive avslag från grossisternas lager av läkemedel som tillhör INN, har konstaterats: Amoxicillin, klavulansyra – 9 av 20 läkemedel rapporteras ha flaskhalsar i utbudet. I 36 % av distrikten i landet har det rapporterats vägran och/eller oregelbundet utbud av ett av dessa nio läkemedel, medan det i 32 % av distrikten har förekommit förseningar eller vägran för samma läkemedel men i olika koncentrationer av den aktiva substansen. I 25 % respektive 18 % av distrikten förekommer oregelbundet utbud eller avslag av läkemedel med INN Azitromycin och Cefuroxim. När det gäller 10 av de läkemedel som hör till denna grupp har utbudsproblem uppstått i enskilda distrikt.

Det bör noteras att enligt de aggregerade uppgifter som lämnats av de regionala hälsovårdsinspektionerna upptäcktes brist på eller oregelbundenhet eller vägran från lagren gällande läkemedel tillhörande 7 INN: Amoxicillin och klavulansyra, azitromycin, Cefuroxim, Amoxicillin, Cefpodoxim, Klaritromycin, Cefaklor.

Även om de mekanismer som föreskrivs i lagstiftningen för att begränsa exporten av läkemedel som fastställs i kapitel Nio "b" "Export av läkemedel" ska begränsas. Det specialiserade elektroniska systemet för uppföljning och analys av läkemedel" i lagen om humanläkemedel, vilket framgår av analysen av de uppgifter som erhållits från ovannämnda institutioner, kvarstår en brist på läkemedel. Bevis på detta är det fortsatta mottagandet av signaler om brist i apoteksnätverket på dessa läkemedel som mottagits vid hälsoministeriet under de senaste månaderna, och en av de möjliga orsakerna till denna brist är att dessa produkter exporteras från Bulgariens territorium till andra länder i mängder som skapar förutsättningar för en potentiell brist på dessa läkemedel på den bulgariska marknaden.

Oberoende av verksamhetens rättsliga karaktär stör exporten av läkemedel som används för behandling av diabetes och antibakteriella läkemedel för systemisk användning, liksom de konstaterade förseningarna i utbudet, balansen mellan de läkemedel som tillhandahålls på landets territorium och de ökade behoven av detta för att tillgodose befolkningens hälsobehov.

Efter en ingående analys av den nuvarande situationen när det gäller tillgången till ovannämnda grupper av läkemedel och den information som lämnats ovan har behovet av att införa ett exportförbud för de grupper av läkemedel som definieras i punkt I identifierats.

Genom att fastställa en tidsfrist för det exportförbud som avses i punkt III i förordningen av de läkemedel som anges i punkt I kommer dessutom en balans att uppnås mellan syftet med den åtgärd som tillämpas, nämligen att, å ena sidan, tillhandahålla tillräckliga mängder av dessa läkemedel som är nödvändiga för behandling av de bulgariska patienterna, att skydda deras hälsa och säkerställa kontinuiteten i deras läkemedelsbehandling och, å andra sidan, att under en lång tid inte överträda de ekonomiska aktörernas rätt att utöva den fria rörligheten för de varor som de bedriver handel med – i förevarande fall, läkemedel.

Det eftersträvade målet – att förse den bulgariska läkemedelsmarknaden med tillräckliga läkemedel för att tillgodose befolkningens behov – bör stå i proportion till de potentiella ekonomiska fördelar som skulle tillfalla innehavarna av godkännanden för försäljning av läkemedel om de kunde exportera de beskrivna produkterna under den aktuella perioden. Den införda förbudsperioden strider inte mot proportionalitetsprincipen i förvaltningsprocesslagen, vars huvudsakliga syfte är att förvaltningsbeslutet och dess genomförande inte ska påverka rättigheter och berättigade intressen i större utsträckning än vad som är nödvändigt för det ändamål för vilket rättsakten utfärdas (artikel 6.2 i lagen om förvaltningsprocesslagen).

Förbudets varaktighet, liksom de specifika läkemedlen, har fastställts i strikt överensstämmelse med proportionalitetsprincipen i syfte att skydda befolkningens hälsa och i enlighet med det förbud mot godtycklig diskriminering eller förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna som avses i artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

III. Förbudet i punkt I ska gälla från och med 19/08/2024 till och med 19/09/2024.

IV. Beslutet ska offentliggöras på hälsovårdsministeriets webbplats och skickas till Tullverket för kännedom och genomförande.

X

Д-р Галя Кондева
Министър на здравеопазването

-