

ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΑΡΙΘ. RD-01-59, ΤΗΣ 14ΗΣ ΑΥΓΟΥΣΤΟΥ 2024, ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΤΗΣ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΝΝΟΙΑ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 217Α ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3 ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ:

ΔΙΑΤΑΓΜΑ

Σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2015, περί κοινού καθεστώτος εξαγωγών, το άρθρο 73 του κώδικα διοικητικής διαδικασίας και σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων για ορισμένες απειλητικές για τη ζωή ασθένειες,

ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΔΙΑΤΑΣΣΟΝΤΑΙ ΤΑ ΕΞΗΣ:

I. Κατά την έννοια του άρθρου 217α παράγραφος 3 του νόμου περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, απαγορεύεται η εξαγωγή των ακόλουθων φαρμάκων, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και φαρμάκων τα οποία έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1 του νόμου περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ταξινομημένα βάσει ανατομικής θεραπευτικής χημικής ταξινόμησης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) σε φαρμακολογικές ομάδες ως εξής:

1. A10A «Ινσουλίνες και ανάλογα» — όλα τα φάρμακα της ομάδας·
2. A10B «Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος εξαιρουμένων των ινσουλινών» — φάρμακο με κωδικό ATC A10BJ06 σε ενέσιμη μορφή·
3. J01 «Φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χρήση» — όλα τα φάρμακα της ομάδας στις φαρμακοτεχνικές μορφές «κόνις για πόσιμο εναιώρημα» και «κοκκία για πόσιμο εναιώρημα».

II. Αιτιολογική έκθεση:

Ο διαβήτης είναι μια χρόνια ασθένεια που εμφανίζεται είτε όταν το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη είτε όταν το σώμα δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη που παράγει. Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη που ρυθμίζει το σάκχαρο στο αίμα. Η αύξηση του σακχάρου στο αίμα, η υπεργλυκαιμία, είναι αποτέλεσμα ανεξέλεγκτου διαβήτη και με την πάροδο του χρόνου οδηγεί σε σοβαρή βλάβη σε πολλά από τα συστήματα του σώματος, ειδικά στα νεύρα και τα αιμοφόρα αγγεία.

Ο διαβήτης τύπου 1 (γνωστός ως ινσουλινοεξαρτώμενος) χαρακτηρίζεται από ανεπαρκή παραγωγή ινσουλίνης και απαιτεί καθημερινή παρεντερική χορήγηση ινσουλίνης.

Ο διαβήτης τύπου 2 επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο η γλυκόζη στο σώμα απορροφάται και μετατρέπεται σε ενέργεια. Πρόκειται για παθολογική κατάσταση κατά την οποία τα κύτταρα είτε αποτυγχάνουν να ανταποκριθούν κανονικά στην ορμόνη ινσουλίνη είτε μειώνουν τον αριθμό των υποδοχέων ινσουλίνης ως απάντηση στην υπερινσουλιναιμία.

Ο κύριος κίνδυνος στον διαβήτη είναι οι χρόνιες επιπλοκές του. Ο διαβήτης οδηγεί στην ανάπτυξη βλάβης στα μάτια, τα νεφρά, το νευρικό σύστημα, καθώς και στην εμφάνιση καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικών επεισοδίων, πόνου στα κάτω άκρα κ.λπ.

Στα μέσα Ιουλίου, η υπ' αριθ. RD-01-537/18.07.2024 απόφασή μου απαγόρευσε την εξαγωγή φαρμάκων του σημείου I. Προκειμένου να αναλυθεί η κατάσταση όσον αφορά τη διαθεσιμότητά τους στην αγορά και την πρόσβαση των ασθενών σε αυτά, ζητήθηκαν από τον Βουλγαρικό Οργανισμό Φαρμάκων (BDA) πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων από φαρμακολογικές ομάδες που υπόκεινται σε απαγόρευση εξαγωγής σε χονδρεμπόρους και φαρμακεία, από τις περιφερειακές επιθεωρήσεις υγείας σχετικά με τους ελέγχους που διενεργούνται σε φαρμακεία ανοικτού τύπου σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων, καλύπτοντας μεγάλους και μικρότερους οικισμούς. Από τον ιστότοπο του Εθνικού Ταμείου Ασφάλισης Υγείας (NHIF), έγινε έρευνα σχετικά με την κατανάλωση φαρμάκων και τον αριθμό των ατόμων με ασφάλισης υγείας.

Μετά από ανάλυση των στοιχείων που ελήφθησαν από τους προαναφερόμενους φορείς, υπάρχουν ενδείξεις παράτυπων παραδόσεων/καθυστερήσεων ή αρνήσεων από τις αποθήκες των χονδρεμπόρων για φάρμακα από τις ακόλουθες φαρμακολογικές ομάδες: A10A «ινσουλίνες και ανάλογα», J01 «Φαρμακευτικά προϊόντα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χρήση» (στις φαρμακοτεχνικές μορφές «κόνις για πόσιμο εναιώρημα» και «κοκκία για πόσιμο εναιώρημα») και A10B «Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος εξαιρουμένων των ινσουλινών» — ένα φαρμακευτικό προϊόν με τον κωδικό ATC A10BJ06 σε ενέσιμη μορφή δοσολογίας.

Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που ανήκουν στη φαρμακολογική ομάδα A10A «Ινσουλίνες και ανάλογα», θα παρατηρήθηκε ότι πέντε από τις ινσουλίνες έχουν παράτυπες προμήθειες/καθυστερήσεις ή αρνήσεις από αποθήκες σε ποσοστό άνω του 50 % του συνόλου των επαρχιών της χώρας. Σε σχέση με άλλες πέντε ινσουλίνες αυτής της φαρμακολογικής ομάδας έχουν αναφερθεί αρνήσεις από χονδρεμπόρους σε σχεδόν ή πάνω από το 30 % του συνόλου των επαρχιών της χώρας. Για τις υπόλοιπες ινσουλίνες για τις οποίες αναφέρθηκε καθυστέρηση/παράτυπη προμήθεια ή άρνηση από τον χονδρέμπορο, έχουν ανακύψει προβλήματα σε μεμονωμένες περιφέρειες.

Με βάση την ανάλυση των πληροφοριών που έλαβε από τον BDA, η οποία είναι συγκρίσιμη με τις πληροφορίες σχετικά με τη μέση μηνιαία κατανάλωση φαρμάκων από τους ασφαλισμένους, διαπιστώθηκε ότι υπάρχει δυσκολία εφοδιασμού τόσο των φαρμακείων όσο και των ασθενών με τα φάρμακα της φαρμακολογικής ομάδας A10A «Ινσουλίνες και ανάλογα».

Όσον αφορά το φαρμακευτικό προϊόν με INN Semaglutide:

Από τους ελέγχους που διενεργήθηκαν από τις Περιφερειακές Επιθεωρήσεις Υγείας διαπιστώθηκαν ορισμένες δυσκολίες στην παροχή του φαρμάκου στα φαρμακεία στις ακόλουθες επαρχίες: Varna, Razgrad, πόλη της Σόφιας, Stara Zagora και Haskovo.

Όσον αφορά την ανάλυση σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων της φαρμακολογικής ομάδας J01 «Φαρμακευτικά προϊόντα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χρήση» – όλα τα φάρμακα της ομάδας στις φαρμακευτικές μορφές «κόνις για πόσιμο εναιώρημα» και «κοκκία για πόσιμο εναιώρημα»:

Μετά από επανεξέταση και ανάλυση των πληροφοριών που ελήφθησαν, διαπιστώθηκε ότι η μεγαλύτερη καθυστέρηση, οι παρατυπίες στις προμήθειες, συμπεριλαμβανομένων των απορρίψεων από τις αποθήκες των χονδρεμπόρων, διαπιστώθηκε για τα φάρμακα που ανήκουν στην INN: Αμοξικιλίνη, κλαβουλανικό οξύ — 9 από τα 20 φάρμακα αναφέρθηκε ότι αντιμετωπίζουν δυσκολίες εφοδιασμού. Στο 36 % των περιφερειών της χώρας έχει αναφερθεί άρνηση και/ή παράτυπη προμήθεια ενός από αυτά τα εννέα φάρμακα, ενώ στο 32 % των περιφερειών σημειώθηκε καθυστέρηση ή άρνηση για το ίδιο φάρμακο, αλλά σε διαφορετική συγκέντρωση της δραστικής ουσίας. Στο 25 % και στο 18 % των περιφερειών αντίστοιχα, υπάρχει παράτυπη προμήθεια ή άρνηση προμήθειας φαρμάκων με τις INN αζιθρομυκίνη και κεφουροξίμη. Σε σχέση με 10 από τα φάρμακα που ανήκουν στην εν λόγω ομάδα, ανέκυψαν προβλήματα σχετικά με την προμήθεια σε μεμονωμένες περιφέρειες.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με τα συγκεντρωτικά στοιχεία που παρείχαν οι Περιφερειακές Επιθεωρήσεις Υγείας, διαπιστώθηκε έλλειψη, παρατυπία ή άρνηση προμήθειας από τις αποθήκες για φάρμακα που ανήκουν σε 7 INN: Αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ, αζιθρομυκίνη, κεφουροξίμη, αμοξικιλίνη, κεφποδοξίμη, κλαρυθρομυκίνη, κεφακλόρη.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της νομοθεσίας για τον περιορισμό της εξαγωγής φαρμάκων που ορίζονται στο κεφάλαιο εννέα «β» «Εξαγωγή φαρμάκων». Σύμφωνα με ειδικευμένο ηλεκτρονικό σύστημα για την παρακολούθηση και την ανάλυση των φαρμάκων» του νόμου για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, όπως μπορεί να διαπιστωθεί από την ανάλυση των δεδομένων που λαμβάνονται από τους προαναφερθέντες οργανισμούς, εξακολουθεί να παρατηρείται έλλειψη φαρμάκων. Απόδειξη αυτού είναι η συνεχής λήψη σημάτων για έλλειψη στο δίκτυο φαρμακείων αυτών των φαρμάκων που λαμβάνονται στο Υπουργείο Υγείας, και ένας από τους πιθανούς λόγους αυτής της έλλειψης είναι ότι τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να εξαγονται από το έδαφος της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας σε άλλες χώρες σε ποσότητες που μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανή έλλειψη των εν λόγω φαρμάκων στη βουλγαρική αγορά.

Ανεξάρτητα από τη νομική φύση της ασκούμενης δραστηριότητας, η εξαγωγή φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη και των αντιβακτηριακών φαρμάκων για συστηματική χρήση, καθώς και οι παρατηρούμενες καθυστερήσεις στην προμήθεια, διαταράσσουν την ισορροπία μεταξύ των φαρμάκων που παρέχονται στην επικράτεια της χώρας και της αυξημένης ανάγκης αυτών για την κάλυψη των αναγκών υγείας του πληθυσμού.

Έπειτα από διεξοδική ανάλυση της τρέχουσας κατάστασης όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των προαναφερόμενων ομάδων φαρμάκων και τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν ανωτέρω, διαπιστώθηκε η ανάγκη θέσπισης απαγόρευσης εξαγωγών για τις ομάδες φαρμάκων που ορίζονται στο σημείο I.

Επιπλέον, με τον καθορισμό της περιόδου απαγόρευσης εξαγωγής των φαρμάκων προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο ΙΙΙ του διατάγματος για τα φαρμακευτικά προϊόντα, θα επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ, αφενός, του στόχου του εφαρμοζόμενου μέτρου, δηλαδή της εξασφάλισης επαρκούς ποσότητας των φαρμάκων αυτών που είναι αναγκαία για τη θεραπεία των Βουλγάρων ασθενών, την προστασία της υγείας τους και τη διασφάλιση της συνέχειας της φαρμακευτικής αγωγής τους και, αφετέρου, της μη προσβολής για μεγάλη χρονική περίοδο του δικαιώματος των οικονομικών φορέων να πραγματοποιούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων τα οποία εμπορεύονται, στην προκειμένη περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων.

Ο επιδιωκόμενος στόχος της παροχής στη βουλγαρική φαρμακευτική αγορά επαρκών ποσοτήτων φαρμάκων για την κάλυψη των αναγκών του πληθυσμού θα πρέπει να είναι ανάλογος προς τα δυνητικά οικονομικά οφέλη που θα αποκόμιζαν οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας για φάρμακα, εάν είχαν τη δυνατότητα να εξαγωγή τα περιγραφόμενα προϊόντα κατά την εν λόγω περίοδο. Η περίοδος απαγόρευσης που εισάγεται δεν παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας που κατοχυρώνεται στον κώδικα διοικητικής δικονομίας, κύριος σκοπός της οποίας είναι να εξασφαλίζεται ότι η διοικητική πράξη και η εφαρμογή της δεν μπορούν να θίγουν δικαιώματα και έννομα συμφέροντα σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι απαιτείται για τον σκοπό για τον οποίο εκδίδεται η πράξη (άρθρο 6 παράγραφος 2 του ΚΔΔ).

Η διάρκεια της απαγόρευσης και τα συγκεκριμένα φάρμακα καθορίστηκαν με αυστηρή τήρηση της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του πληθυσμού και σύμφωνα με την απαγόρευση των αυθαίρετων διακρίσεων ή του συγκεκριμένου περιορισμού του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών που αναφέρεται στο άρθρο 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΙΙΙ. Η απαγόρευση δυνάμει του σημείου Ι ισχύει από 19/08/2024 έως 19/09/2024.

ΙV. Το διάταγμα δημοσιεύεται στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας και αποστέλλεται στην Τελωνειακή Υπηρεσία προς ενημέρωση και εκτέλεση.

ΔΡ. GALYA KONDEVA
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ