

14. AUGUSTI 2024. AASTA MÄÄRUS NR RD-01-59, MILLEGA KEELATAKSE INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE SEADUSE ARTIKLI 217A LÕIKE 3 TÄHENDUSES RAVIMITE EKSPORT

MÄÄRUS

Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 36, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2015. aasta määruse (EL) 2015/479 (ühiste ekspordieeskirjade kohta) artiklile 10, haldusmenetluse seadustiku artiklile 73 ja seoses ravimite tarneprobleemidega teatud eluohtlike haiguste korral

SÄTESTAN JÄRGMISE MÄÄRUSE:

I. Keelan eksportida inimravimite seaduse artikli 217a lõike 3 tähenduses järgmisi ravimeid, millele on antud müügiluba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet, ning ravimeid, millele on antud müügiluba vastavalt inimravimite seaduse artikli 26 lõikele 1, mis on liigitatud anatoonilis-terapeutilis-keemilise (ATC) klassifikatsiooni järgi vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) nõuetele järgmistesse farmakoloogilistesse rühmadesse:

1. A10A „insuliinid ja nende analoogid“ – kõik rühma kuuluvad ravimid;
2. A10B „Vere glükoosisisaldust vähendavad ained, v.a insuliinid“ – ATC-koodiga A10BJ06 ravim süsteannusena;
3. J01 „Antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks“ – kõik rühma ravimid annusvormidena „suukaudse suspensiooni pulber“ ja „suukaudse suspensiooni graanulid“.

II. Põhjendused

Diabeet on krooniline haigus, mis tekib siis, kui kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini või kui organism ei saa toodetud insuliini tõhusalt kasutada. Insuliin on hormoon, mis reguleerib veresuhkru taset. Vere suurenenud glükoosisisaldus (hüperglükeemia) on ohjamata diabeedi tulemus ja aja jooksul kahjustab see raskelt paljusid organismi süsteeme, eriti närve ja veresooni.

I tüüpi diabeeti (tuntud insuliinsõltuva diabeedina) iseloomustab ebapiisav insuliini tootmine ja see nõuab iga päev parenteraalse insuliini manustamist.

II tüüpi diabeet mõjutab glükoosi imendumist ja muundumist energiaks. See on patoloogiline seisund, mille korral rakud ei reageeri normaalselt hormooniinsuliinile või vähendavad hüperinsulineemia korral insuliinireseptorite arvu.

Diabeedi peamine oht on selle kroonilised tüsistused. Diabeet põhjustab silmade, neerude, närvisüsteemi kahjustusi, südame-veresoonkonna haigusi, ajuinsulti, alajäsemete valu jne.

Juuli keskel keelati minu määrusega nr RD-01-537/18.07.2024 hõlmatud ravimite eksport vastavalt punktile I. Selleks et analüüsida olukorda seoses ravimite kättesaadavusega turul ja patsientide juurdepääsuga neile, küsiti Bulgaaria ravimiametilt (BDA) teavet ravimite kättesaadavuse kohta, mis kuuluvad farmakoloogilistesse rühmadesse, mille suhtes kehtib ekspordikeeld hulgimüüjatele ja apteekidele, piirkondlikelt tervishoiuinspeksioonidelt ravimite kättesaadavuse kontrollimise kohta avatud apteekides, mis hõlmavad suuri ja väiksemaid asulaid. Riikliku Haigekassa (NHIF) veebisaidilt uuriti ravimite tarbimist ja ravikindlustatud isikute arvu.

Pärast eespool nimetatud asutustelt saadud andmete analüüsimist on märke sellest, et hulgimüüjate ladudest on esinenud ebakorrektsed ravimitarneid/viivitusi või keeldumisi järgmistest farmakoloogilistest rühmadest: A10A „Insuliinid ja nende analoogid“, J01 „Infektsioonivastased ravimid süsteemseks kasutamiseks“ (annusvormides „suukaudse suspensiooni pulber“ ja „suukaudse suspensiooni graanulid“) ja A10B „Vere glükoosisisaldust vähendavad ained, v.a insuliinid“ – ravim, mille ATC-kood on A10BJ06 süstitavas annuses.

Farmakoloogilise rühma A10A „insuliinid ja nende analoogid“ kuuluvate ravimite puhul võib täheldada, et viiel insuliinil on ebakorrapärased tarned/viivitused või ladudest keeldumine üle 50% riigi kõikidest piirkondadest. Kõnealuse farmakoloogilise rühma ülejäänud viie insuliini puhul on hulgimüüjad teatanud keeldumisest peaaegu 30% riigi kõigist piirkondadest. Ülejäänud insuliinide puhul, mille kohta on teatatud, et hulgimüüja on tarnimisega viivitanud / ebaregulaarselt tarninud või keeldunud, on probleeme esinenud üksikutes piirkondades.

BDA-lt saadud teabe analüüsi põhjal, mis on võrreldav teabega kindlustatud isikute igakuise keskmise ravimite tarbimise kohta, leiti, et farmakoloogilise rühma A10A „insuliinid ja nende analoogid“ ravimite apteekidele ja patsientidele tarnimisel esineb raskusi.

INN semaglutidi sisaldava ravimi puhul:

Piirkondlike terviseinspeksioonide läbiviidud kontrollide käigus on leitud mõningaid raskusi ravimiga varustamisel apteekides järgmistes provintides: Varna, Razgrad, Sofia linn, Stara Zagora ja Haskovo.

Seoses J01 farmakoloogilise rühma „Antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks“ ravimite kättesaadavuse analüüsiga – kõik rühma ravimvormide „suukaudse suspensiooni pulber“ ja „suukaudse suspensiooni graanulid“ ravimid:

Saadud teabe läbivaatamise ja analüüsimise tulemusena tehti kindlaks, et suurimad viivitused, tarneprobleemid, sealhulgas hulgimüüjate keeldumine neid laost väljastada, tuvastati järgmiste INN-nimetuse alla kuuluvate ravimite puhul: Amoksitsilliin, klavulaanhape – üheksal ravimil kahekümnest on tarneraskusi. 36% riigi ringkondades on teatatud ühe nimetatud üheksast ravimist keeldumisest ja/või nende ebaseaduslikust tarnimisest, samas kui 32% piirkondades on

esinenud viivitusi või keelduti sama ravimi kasutamisest, kuid toimeaine erinevas kontsentratsioonis. Atsitromütsiini ja tsefuroksiimi sisaldavate ravimite (INN) ebaregulaarne tarnimine või sellest keeldumine esineb vastavalt 25% ja 18% piirkondadest. Sellesse rühma kuuluvast kümnest ravimist on tarnimisega seotud probleeme esinenud ühesainsas piirkonnas.

Tuleb märkida, et piirkondlike terviseinspeksioonide esitatud koondandmete kohaselt on esinenud puudujääke, eeskirjade eiramisi või ladude keeldumist seitsmesse INN-nimetusse kuuluva ravimi puhul: amoksitsilliin ja klavulaanhape, asitromütsiin, tsefuroksiim, amoksitsilliin, tsefpodoksiim, klaritromütsiin, tsefakloor.

Olenemata 9. peatüki punktis b „Ravimite eksport“ sätestatud mehhanismidest ravimite ekspordi piiramiseks. Inimintervishoius kasutatavate ravimite seaduse (edaspidi „ravimite jälgimise ja analüüsi elektrooniline erisüsteem“) kohaselt on ravimitest pidevalt puudus, mida tõendab eespool nimetatud asutustelt saadud andmete analüüs. Selle tõendiks on tervishoiuministeeriumile saabuvad pidevad teated ravimite puudusest apteegivõrgustikus. Üks selle nappuse võimalikke põhjuseid on see, et neid ravimeid võidakse eksportida Bulgaaria Vabariigist teistesse riikidesse kogustes, mis võivad põhjustada nende ravimite võimalikku nappust Bulgaaria turul.

Sõltumata tegevuse õiguslikust laadist häirib diabeedi raviks kasutatavate ravimite ja süsteemseks kasutamiseks mõeldud antibakteriaalsete ravimite eksport, samuti täheldatud viivitused tarnimisel, tasakaalu riigi territooriumil tarnitavate ravimite vahel ja nende kasutamise suurenenud vajadusi elanikkonna tervisevajaduste rahuldamiseks.

Pärast eespool nimetatud ravimirühmade turustamise hetkeolukorra ja eespool esitatud teabe põhjalikku analüüsi leiti, et punktis I nimetatud ravimirühmade suhtes on vaja kehtestada ekspordikeeld.

Järgmisena tasakaalustatakse, kehtestades määruse punktis III nimetatud tähtja punktis I nimetatud ravimite ekspordikeelule, ühelt poolt kohaldatava meetme eesmärk – tagada Bulgaaria patsientide raviks vajalik piisav kogus neid ravimeid, kaitsta nende tervist ja tagada nende ravi järjepidevus – ning teiselt poolt mitte piirata liiga pikalt ettevõtjate õigust kaupade vabale liikumisele, millega nad käesoleval juhul kauplevad, milleks on ravimid.

Taotletav eesmärk – tagada Bulgaaria ravimiturul elanikkonna vajaduste rahuldamiseks piisavas koguses ravimite kättesaadavus – peaks olema proportsionaalne võimaliku majandusliku kasuga, mida müügiloo hoidjad oleksid saanud, kui neil oleks olnud võimalik kirjeldatud tooteid kõnealusel perioodil eksportida. Kehtestatud keeluperiood ei riku haldusmenetluse seadustikus sätestatud proportsionaalsuse põhimõtet, mille peamine eesmärk on tagada, et haldusakt ja selle rakendamine ei mõjutaks õigusi ja õigustatud huve rohkem, kui on vajalik eesmärgi saavutamiseks, milleks akt on vastu võetud (haldusmenetluse seadustiku artikli 6 lõige 2).

Keeluperioodi kestus ja konkreetsed ravimid on kindlaks määratud ranges kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, et kaitsta elanikkonna tervist, ning kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 36 sätestatud suvalise diskrimineerimise või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piiramise keeluga.

Allikas: Ciela õigusteabe süsteemid

III. Punktis I sätestatud keeldu kohaldatakse ajavahemikul 19.8.2024–19.9.2024.

IV. Määrus avaldatakse tervishoiuministeeriumi veebikohas ning saadetakse tolliametile teadmiseks ja jõustamiseks.

DR GALYA KONDEVA
TERVISHOIUMINISTER