

**MÄÄRÄYS NRO RD-01-59, ANNETTU 14 PÄIVÄNÄ
ELOKUUTA 2024, IHMISILLE TARKOITETUISTA LÄÄKKEISTÄ
ANNETUN LAIN 217A §:N 3 MOMENTISSA TARKOITETTujen
LÄÄKKEIDEN VIENNIN KIELTÄMISESTÄ**

MÄÄRÄYS

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 36 artiklan, yhteisen vientimenettelyn käyttöönotosta 11 päivänä maaliskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/479 10 artiklan, hallintomenettelylain 73 §:n sekä tiettyihin hengenvaarallisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden pulan perusteella,

SÄÄDÄN SEURAAVAA:

I. Kiellän sellaisten lääkkeiden viennin, sellaisena kuin se on määritelty ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain 217 a §:n 3 momentissa, jotka on hyväksytty ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ja joille on annettu myyntilupa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain 26 §:n 1 momentin nojalla ja jotka on luokiteltu Maailman terveysjärjestön (WHO) vaatimusten mukaisesti anatomis-terapeuttis-kemiallista luokitusta noudattaen seuraaviin farmakologisiin ryhmiin:

1. A10A ”Insuliinit ja insuliinijohdokset” – kaikki ryhmään kuuluvat lääkkeet;
2. A10B ”Veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet, lukuun ottamatta insuliineja” – ATC-koodin A10BJ06 mukainen lääke, injektoitava lääkemuoto;
3. J01 ”Systeemiset bakteerilääkkeet” – kaikki ryhmään kuuluvat lääkkeet lääkemuodoissa ”powder for oral suspension” (jauhe oraalisuspensiota varten) ja ”granules for oral suspension” (rakeet oraalisuspensiota varten).

II. Perustelut:

Diabetes on krooninen sairaus, joka johtuu siitä, että haima ei tuota riittävästi insuliinia tai elimistö ei voi tehokkaasti hyödyntää tuottamaansa insuliinia. Insuliini on hormoni, joka säätelee verensokeria. Jos diabetesta ei hoideta, seurauksena on korkea verensokeri eli hyperglykemia. Ajan myötä se vaurioittaa vakavasti monia elimistön järjestelmiä, etenkin hermostoa ja verisuonia.

Tyyppin 1 diabetekselle (niin kutsutulle insuliinista riippuvaiselle diabetekselle) on ominaista riittämätön insuliinin tuotanto, ja siksi se edellyttää päivittäistä parenteraalista insuliinihoitoa.

Tyyppin 2 diabetes vaikuttaa tapaan, jolla glukoosi imeytyy elimistöön ja muuttuu energiaksi. Kyseessä on patologinen tila, jossa solut eivät reagoi normaalisti insuliinihormoniin tai insuliinireseptorien määrä on vähentynyt hyperinsulinemian seurauksena.

Diabeteksen suurimmat vaarat liittyvät kroonisiin komplikaatioihin. Diabetes voi vahingoittaa silmiä, munuaisia ja hermostoa ja altistaa sydän- ja verisuonitauksille, aivohalvauksille, alaraajakivuille ynnä muille.

Heinäkuun puolivälissä määräykselläni nro RD-01-537/18.07.2024 kiellettiin I kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden vienti. Lääkkeiden saatavuutta markkinoilla ja saatavuutta potilaiden kannalta haluttiin analysoida, minkä vuoksi Bulgarian lääkevirastolta (BDA) pyydettiin tietoa vientikiellon alaisiin farmakologisiin ryhmiin kuuluvien lääkkeiden saatavuudesta tukkukauppiaiden ja apteekkien osalta ja alueellisilta terveystarkastusvirastoilta pyydettiin tietoa tarkastuksista, joilla oli selvitetty lääkkeiden saatavuutta suurten ja pienempien asutuskeskusten yleisölle avoimissa apteekeissa. Lääkkeiden kulutusta ja sairausvakuutettujen henkilöiden lukumäärää selvitettiin kansallisen sairausvakuutuskassan (NHIF) verkkosivustolta.

Edellä mainituilta laitoksilta saatujen tietojen analysoinnin perusteella on viitteitä siitä, että toimituksia on tehty tukkukauppiaiden varastoista epäsäännöllisesti/viivästyneesti tai toimituksista on kieltäydytty seuraaviin farmakologisiin ryhmiin kuuluvien lääkkeiden osalta: A10A ”Insuliinit ja insuliinijohdokset”, J01 ”Systeemiset bakteerilääkkeet” (lääkemuodoissa ”powder for oral suspension” (jauhe oraalisuspensiota varten) ja ”granules for oral suspension” (rakeet oraalisuspensiota varten)) ja A10B ”Veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet, lukuun ottamatta insuliineja” – ATC-koodin A10BJ06 mukainen lääke, injektoitava lääkeaine.

Farmakologiseen ryhmään A10A ”Insuliinit ja insuliinijohdokset” kuuluvien lääkkeiden osalta voitiin havaita, että viittä insuliinia toimitetaan varastoista epäsäännöllisesti tai viivästyneesti tai niiden toimituksesta kieltäydytään yli 50 prosentissa maan kaikista alueista. Tähän farmakologiseen ryhmään kuuluvista viidestä muusta insuliinista ilmoitettiin, että tukkukauppiat olivat kieltäytyneet toimituksista lähes tai yli 30 prosentissa maan kaikista alueista. Muiden insuliinien osalta, joista ilmoitettiin viivästyksiä / epäsäännöllisiä toimituksia tai tukkukauppiain kieltäytymisiä, havaittiin ongelmia yksittäisillä alueilla.

Kun BDA:lta saatuja tietoja verrattiin vakuutettujen henkilöiden lääkkeiden keskimääräistä kuukausittaista kulutusta koskeviin tietoihin, todettiin, että sekä apteekeilla että potilailla oli vaikeuksia saada farmakologiseen ryhmään A10A ”Insuliinit ja insuliinijohdokset” kuuluvia lääkkeitä.

Lääkeaineen ”INN Semaglutide” (semaglutidi) osalta:

Alueellisten terveystarkastusvirastojen suorittamissa tarkastuksissa on havaittu ongelmia lääkkeen saatavuudessa apteekeissa seuraavilla alueilla: Varna, Razgrad, Sofian kaupunki, Stara Zagora ja Haskovo.

Farmakologiseen ryhmään J01 ”Systeemiset bakteerilääkkeet” kuuluvien lääkkeiden osalta – kaikki ryhmään kuuluvat lääkkeet lääkemuodoissa ”powder for oral suspension” (jauhe oraalisuspensiota varten) ja ”granules for oral suspension” (rakeet oraalisuspensiota varten):

Lähde: Oikeudelliset tietojärjestelmät ”Ciela”

Saatujen tietojen tarkastelun ja analysoinnin perusteella todettiin, että suurimmat viivästyksset ja epäsäännölliset toimitukset sekä kieltäytymiset toimittamasta lääkkeitä tukkumyyjien varastoista liittyivät lääkkeisiin, joiden INN-nimi on Amoxicilline, clavulanic acid (amoksisilliini, klavulaanihappo) – yhdeksällä lääkkeellä 20:stä raportoidaan olevan toimitusvaikeuksia. Maan alueista 36 prosenttia ilmoitti, että yhtä näistä yhdeksästä lääkkeestä oli kieltäydytty toimittamasta ja/tai toimitettiin epäsäännöllisesti, ja 32 prosentissa alueista oli puolestaan viivästyksiä toimituksissa tai toimituksista kieltäydyttiin saman lääkkeen osalta, mutta vaikuttavan aineen eri pitoisuudella. INN-nimellä Azithromycin (atsitromysiini) kutsuttavia lääkkeitä toimitettiin epäsäännöllisesti tai toimituksista kieltäydyttiin 25 prosentissa alueista. INN-nimellä Cefuroxime (kefuroksiimi) kutsuttavien lääkkeiden osalta luku oli 18 prosenttia. Kymmenen tähän ryhmään kuuluvan lääkkeen tapauksessa toimitusongelmia havaittiin vain yksittäisillä alueilla.

On huomattava, että alueellisten terveystarkastusvirastojen toimittamien koottujen tietojen mukaan puutteita, epäsäännöllisyyttä tai tukkumyyjien varastojen toimituksista kieltäytymisiä havaittiin seuraavien seitsemän INN-lääkkeen osalta: Amoxicilline and clavulanic acid (amoksisilliini ja klavulaanihappo), Azithromycin (atsitromysiini), Cefuroxime (kefuroksiimi), Amoxicilline (amoksisilliini), Cefpodoxime (kefpodoksiimi), Clarithromycin (klaritromysiini) ja Cefaclor (kefakloori).

Vientikieltoa koskevista mekanismeista säädetään ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain yhdeksännen luvun b osassa ”Lääkkeiden vienti. Lääkkeiden erityinen sähköinen seuranta ja analysointijärjestelmä”. Tästä huolimatta lääkkeitä on edelleen pulaa, kuten edellä mainituilta laitoksilta saatujen tietojen analyysistä käy ilmi. Tästä todisteena on se, että terveysministeriölle tehdään jatkuvasti ilmoituksia lääkepulasta apteekkiverkostossa. Yksi mahdollinen syy pulaan on se, että näitä tuotteita viedään Bulgarian tasavallasta muihin maihin määrinä, joiden seurauksena kyseisistä lääkkeistä voi syntyä pulaa Bulgarian markkinoilla.

Huolimatta harjoitetun toiminnan oikeudellisesta muodosta, diabeteksen hoitoon käytettävien lääkkeiden ja systeemisten bakteerilääkkeiden vienti sekä havaitut toimitusviiveet heikentävät lääkkeiden saatavuutta valtion alueella, eivätkä lääkkeet siksi riitä kattamaan kasvanutta kysyntää niin, että niillä voitaisiin vastata väestön terveystarpeisiin.

Edellä mainittujen lääkeryhmien nykyisen saatavuuden ja edellä esitettyjen tietojen perusteellisen analysoinnin perusteella on todettu, että I kohdassa määritettyjen lääkeryhmien vienti on syytä kieltää.

Edellä I kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden vientikiellolle asetetaan III kohdassa mainittu määräaika, millä voidaan tasapainoisesti varmistaa yhtäältä toimeenpantavan toimenpiteen tavoite eli se, että kyseisiä lääkkeitä on riittävästi saatavilla bulgariaalaisten potilaiden hoitoa varten, heidän terveyttään voidaan suojella ja heidän hoitonsa jatkuvuus voidaan turvata, ja toisaalta se, että talouden toimijoiden oikeutta kaupankäynnin kohteena olevien tavaroiden (tässä tapauksessa lääkkeiden) vapaaseen liikkuvuuteen ei rajoiteta (pitkäkestoisesti).

Tavoitteena on varmistaa, että Bulgarian lääkemarkkinoilla on saatavilla riittäviä määriä lääkkeitä väestön tarpeisiin vastaamiseksi, ja tavoitteen on oltava oikeassa suhteessa mahdollisiin taloudellisiin hyötyihin, joita myyntiluvan haltijoilla olisi, jos ne olisivat voineet viedä kyseisiä lääkkeitä ulkomaille kyseisen ajanjakson aikana. Käyttöön otettu kieltoaika ei loukkaa hallintomenettelylaissa vahvistettua suhteellisuusperiaatetta, jonka päätarkoituksena on, että hallinnollinen toimenpide ja sen täytäntöönpano eivät saa vaikuttaa oikeuksiin ja oikeutettuihin etuihin suuremmassa määrin kuin mikä on välttämätöntä sen tavoitteen saavuttamiseksi, jota varten toimenpide on annettu (hallintomenettelylain 6 §:n 2 momentti).

Kiellon voimassaoloaika ja kiellon kohteena olevat lääkkeet on määritetty noudattaen tarkasti suhteellisuusperiaatetta, jotta väestön terveys voidaan turvata, ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 36 artiklassa mainitun mielivaltaista syrjintää tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista koskevan kiellon mukaisesti.

III. Edellä olevan I kohdan mukainen kielto on voimassa 19 päivän elokuuta 2024 ja 19 päivän syyskuuta 2024 välisen ajan.

IV. Määräys julkaistaan terveysministeriön verkkosivustolla ja lähetetään tullilaitokselle tiedoksi ja täytäntöönpanoa varten.

TRI GALYA KONDEVA
TERVEYSMINISTERI