

ODLUKA br. RD-01-59 OD 14. KOLOVOZA 2024. O ZABRANI IZVOZA LIJEKOVA U SMISLU ČLANKA 217.A STAVKA 3. ZAKONA O LIJEKOVIMA ZA HUMANU PRIMJENU

ODLUKA

U skladu s člankom 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, člankom 10. Uredbe (EU) 2015/479 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o zajedničkim pravilima za izvoz, člankom 73. Zakonika o upravnom postupku i u vezi s nestašicom lijekova za određene po život opasne bolesti,

OVIM UTVRĐUJEM SLJEDEĆE:

I. Zabranjujem izvoz u smislu članka 217.a stavka 3. Zakona o lijekovima za kod ljudi za primjenu sljedećih lijekova za koje je izdano odobrenje za primjenu na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove te lijekova s odobrenjem za primjenu u skladu s člankom 26. stavkom 1. Zakona o lijekovima za primjenu kod ljudi, razvrstanih prema anatomsko-terapijsko-kemijskoj kodifikaciji u skladu sa zahtjevima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) iz sljedećih farmakoloških skupina:

1. A10A „Inzulini i analozi” — svi lijekovi u skupini;
2. A10B „Lijekovi za snižavanje glukoze u krvi isključujući inzuline” — lijek s ATK oznakom A10BJ06 u obliku injekcije;
3. J01 „Lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija za sustavnu primjenu” — svi lijekovi u skupini u farmaceutskim oblicima „powder for oral suspension” i „granules for oral suspension”;

II. Temelj:

Dijabetes je kronična bolest koja se javlja kada gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina ili kada tijelo ne može učinkovito upotrebljavati koristiti inzulin koji proizvodi. Inzulin je hormon koji regulira šećer u krvi. Povišeni šećer u krvi, hiperglikemija, rezultat je nekontroliranog dijabetesa i tijekom vremena dovodi do ozbiljnih oštećenja mnogih sustava u organizmu, osobito živaca i krvnih žila.

Dijabetes tipa 1 (poznat kao dijabetes ovisan o inzulinu) karakterizira nedovoljna proizvodnja inzulina i zahtijeva dnevnu parenteralnu primjenu inzulina.

Dijabetes tipa 2 utječe na način na koji se glukoza u tijelu apsorbira i pretvara u energiju. Riječ je o patološkom stanju u kojem stanice ne reagiraju normalno na hormon inzulin ili smanjuju broj inzulinskih receptora kao odgovor na hiperinzulinemiju.

Glavna opasnost kod dijabetesa jesu njegove kronične komplikacije. Dijabetes dovodi do oštećenja očiju, bubrega i živčanog sustava, kardiovaskularnih bolesti, moždanog udara, bolova u donjim ekstremitetima itd.

Odlukom br. RD-01-537/18.07.2024 zabranjen je sredinom srpnja izvoz lijekova iz točke I. Kako bi se analizirala situacija u pogledu njihove dostupnosti na tržištu i pristupa pacijenata tim lijekovima, bugarska Agencija za lijekove (BDA) zatražila je informacije o dostupnosti lijekova iz farmakoloških skupina na koje se primjenjuje zabrana izvoza veledrogerijama i ljekarnama od regionalnih zdravstvenih inspektorata o kontrolama koje se provode u ljekarnama otvorenog tipa o dostupnosti lijekova, koje obuhvaćaju velika i manja naselja. Na internetskim stranicama Nacionalnog zavoda za zdravstveno osiguranje (NHIF) provedena je istraga o potrošnji lijekova i broju osoba koje su zdravstveno osigurane.

Nakon analize podataka dobivenih od gore navedenih ustanova, postoje podaci o neredovitim isporukama/kašnjenjima ili odbijanjima iz skladišta veledrogerija za lijekove iz sljedećih farmakoloških skupina: A10A „Inzulini i analozi”, J01 „Lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija za sustavnu primjenu” (u oblicima doziranja „prah za oralnu suspenziju” i „granule za oralnu suspenziju”) i A10B „Lijekovi za snižavanje glukoze u krvi isključujući inzuline” — lijek s ATK oznakom A10BJ06 u obliku injekcije.

Kad je riječ o lijekovima iz farmakološke skupine A10A „Inzulini i analozi”, za pet inzulina utvrđena je neredovita opskrba/kašnjenje ili odbijanje iz skladišta u više od 50 % svih okruga u zemlji. Kad je riječ o ostalih pet inzulina iz te farmakološke skupine prijavljeno je odbijanje veleprodajnih trgovaca u gotovo 30 % ili više svih okruga u zemlji. Kad je riječ o ostalim inzulinima za koje je trgovac na veliko prijavio kašnjenje/nepravilnu isporuku ili odbijanje isporuke, problemi postoje u pojedinačnim okruzima.

Na temelju analize podataka primljenih od BDA-a koji su usporedivi s podacima o prosječnoj mjesečnoj potrošnji lijekova osiguranika, utvrđeno je da je došlo do poteškoća u opskrbi ljekarni i pacijenata lijekovima iz farmakološke skupine A10A „Inzulini i analozi”.

U pogledu lijeka koji sadržava INN semaglutid:

Inspekcijskim nadzorima koje su proveli regionalni zdravstveni inspektorati utvrđene su određene poteškoće u opskrbi lijekom u ljekarnama u sljedećim pokrajinama: Varna, Razgrad, Sofija grad, Stara Zagora i Haskovo.

U pogledu lijekova iz farmakološke skupine J01 „Lijekovi za liječenje sustavnih infekcija” – svi lijekovi u skupini u farmaceutskim oblicima „prašak za oralnu suspenziju” i „granule za oralnu suspenziju”:

Nakon pregleda i analize zaprimljenih podataka utvrđeno je da je najveće kašnjenje, nepravilnosti u opskrbi, uključujući odbijanja iz skladišta veleprodaja, utvrđeno za lijekove koji

Izvor: Pravni informacijski sustavi „Ciela”

pripadaju INN-u: Amoksisilin, klavulanska kiselina — za 9 od 20 lijekova prijavljene su poteškoće u opskrbi. U 36 % okruga u zemlji prijavljeno je odbijanje i/ili neredovita opskrba za jedan od tih devet lijekova, dok je u 32 % okruga zabilježeno kašnjenje ili odbijanje opskrbe istog lijeka, ali u različitoj koncentraciji djelatne tvari. U 25 % odnosno 18 % okruga postoje neredovite opskrbe ili odbijanja lijekova koji sadržavaju INN Azitromicin i Cefuroksim. Kad je riječ o 10 lijekova iz te skupine, problemi povezani s opskrbom uočeni su u pojedinačnim okruzima.

Valja napomenuti da je, prema objedinjenim informacijama koje su dostavili regionalni zdravstveni inspektorati, došlo do nestašice, nepravilnosti ili odbijanja iz skladišta za lijekove koji spadaju u sljedećih sedam INN-ova: Amoksisilin i klavulanska kiselina, Azitromicin, Cefuroksim, Amoksisilin, Cefpodoksim, Klaritromicin, Cefaklor.

Ne dovodeći u pitanje mehanizme ograničenja izvoza utvrđene u devetom poglavlju dijelu „b” „Izvoz lijekova”. Specijalizirani elektronički sustav za praćenje i analizu lijekova” Zakona o lijekovima za humanu primjenu, postoji stalna nestašica lijekova, što se dokazuje analizom podataka dobivenih od prethodno navedenih institucija. Dokaz za to su kontinuirani signali nestalih lijekova u ljekarničkoj mreži primljeni u Ministarstvu zdravstva. Jedan od mogućih razloga za ovu nestašicu jest taj što se ovi lijekovi mogu izvoziti iz Republike Bugarske u druge države u takvim količinama da bi mogla nastati nestašica na bugarskom tržištu.

Bez obzira na pravnu prirodu djelatnosti koja se obavlja, izvoz lijekova koji se koriste za liječenje dijabetesa i antibakterijskih lijekova za liječenje sustavnih infekcija, kao i uočena kašnjenja u opskrbi, narušavaju ravnotežu između lijekova koji se isporučuju na teritoriju zemlje i povećanih potreba za tim lijekovima kako bi se zadovoljile zdravstvene potrebe stanovništva.

Nakon detaljne analize trenutačne situacije u pogledu dostupnosti prethodno navedenih skupina lijekova i prethodno navedenih informacija, utvrđeno je da je potrebno uvesti zabranu izvoza skupina lijekova utvrđenih u točki I.

Osim toga, postavljanjem vremenskog ograničenja iz točke III. za zabranu izvoza lijekova iz točke I., postići će se ravnoteža između, s jedne strane, cilja primijenjene mjere – tj. osiguranja dovoljne količine tih lijekova potrebnih za liječenje bugarskih pacijenata, zaštite njihovog zdravlja i jamčenja kontinuiteta njihove terapije lijekovima, i, s druge strane, nekršenja prava gospodarskih subjekata (tijekom duljeg razdoblja) da provode slobodno kretanje robe kojom trguju (u ovom slučaju lijekova).

Cilj koji se želi postići, a to je osigurati dostupnost dostatnih količina lijekova potrebnih za zadovoljavanje potreba stanovništva na bugarskom farmaceutskom tržištu, trebao bi biti razmjerni potencijalnim gospodarskim koristima koje bi nositelji odobrenja za stavljanje u promet imali da su mogli izvoziti opisane lijekove tijekom predmetnog razdoblja. Razdobljem zabrane ne krši se načelo proporcionalnosti iz Zakonika o upravnom postupku (ZUP), čija je glavna svrha to da upravni akt i njegova provedba ne mogu utjecati na bilo koja prava i legitimne interese u većoj mjeri nego što je to potrebno za svrhu zbog koje je akt donesen (članak 6. stavak 2. ZUP-a).

Trajanje zabrane i konkretni lijekovi utvrđeni su uz strogo poštovanje načela proporcionalnosti kako bi se zaštitilo zdravlje stanovništva i u skladu sa zabranom proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničavanja trgovine među državama članicama iz članka 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

III. Zabrana iz točke I. primjenjuje se od 19. kolovoza 2024. do 19. rujna 2024.

IV. Odluka se objavljuje na mrežnom mjestu Ministarstva zdravstva i šalje Carinskoj upravi radi informiranja i izvršenja.

DR. GALYA KONDEVA
MINISTRICA ZDRAVSTVA