



**REPUBLIEK BULGARIJE**

Ministerie van Volksgezondheid

Minister van Volksgezondheid

**CONCEPT**

## **B E S L U I T**

**X**

---

Overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, artikel 10 van Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer, artikel 73 van het wetboek betreffende administratieve procedures en in verband met het tekort aan geneesmiddelen voor bepaalde levensbedreigende ziekten,

### **BESLUIT IK HIERBIJ HET VOLGENDE:**

**I.** Ik verbied de uitvoer in de zin van artikel 217a, lid 3, van de wet op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van de volgende geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en van geneesmiddelen en geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend op grond van artikel 26, lid 1, van de wet op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingedeeld volgens een anatomisch-therapeutisch-chemische code (ATC) overeenkomstig de vereisten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), uit de volgende farmacologische groepen:

1. A10A “Insulines en analogen” – geneesmiddelen uit de groep met de volgende handelsnamen:

- Levemir Penfill oplossing voor injectie 100 E/ml - 3 ml, verpakking: 10;
- Fiasp, oplossing voor injectie 100 E/ml – 3 ml, verpakking: 10, voorgevulde pennen;

- Fiasp, oplossing voor injectie 100 E/ml – 3 ml, verpakking: 10, patronen;
- Insulatard Penfill, suspensie voor injectie, 100 IE/ml - 3 ml, verpakking: 5;
- Tresiba oplossing voor injectie 100 IE/ml – 3 ml, verpakking: 5;
- Actrapid Penfill oplossing voor injectie 100 IE/ml - 3 ml, verpakking: 5;
- Mixtard 30 Penfill, suspensie voor injectie, 100 IE/ml -3 ml;
- Lantus, oplossing voor injectie 100 IE/ml – 3 ml, verpakking: 5;
- Humalog KwikPen, oplossing voor injectie, 100 IE/ml – 3 ml, verpakking: 10.

2. A10BK “Natriumglucose-cotransporteur 2 (SGLT-2)-remmers” – geneesmiddelen met handelsnamen:

- Forxiga Filmomhulde tablet 10 mg x30
- Jardiance Filmomhulde tablet 10 mg x30.

3. A10B – “Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen, met uitzondering van insulines” – geneesmiddel Ozempic-oplossing voor injectie (INN Semaglutide).

4. J01 “Antibacteriële geneesmiddelen voor systemisch gebruik” – geneesmiddelen uit de INN-groep: Azitromycine, INN: Amoxicilline/clavulaanzuur en INN Cerufoxime in de farmaceutische vormen “poeder voor orale suspensie” en “granulaat voor orale suspensie”.

5. L04AD “Calcineurineremmers” – geneesmiddelen met de volgende handelsnamen:

- Sandimmun Neoral, capsule, zacht, 25 mg, verpakking: 50;
- Sandimmun Neoral, capsule, zacht, 50, mg, verpakking: 50;
- Sandimmun Neoral, Orale oplossing, 100 mg/ml – 50 ml, –, verpakking: 1.

6. J06BD “Antivirale monoklonale antilichamen” – geneesmiddel met de volgende handelsnaam – Synagis, oplossing voor injectie, 100 mg/ml – 0,5 ml.

## **II. Motivering:**

Diabetes is een chronische ziekte met een extreem hoge prevalentie in Bulgarije, wat leidt tot hogere bloedsuikerspiegel, waarbij late complicaties het grootste gevaar vormen. Volgens gegevens van de Internationale Diabetesfederatie lijden meer dan 520.000 personen in Bulgarije aan diabetes. Na verloop van tijd veroorzaakt de ziekte ernstige schade aan de zenuwen, bloedvaten, ogen, nieren en het cardiovasculaire systeem, wat kan leiden tot hartaanvallen en beroertes. Om de situatie met betrekking tot de beschikbaarheid op de farmaceutische markt van geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes en van anti-infectieuze geneesmiddelen en de toegang van patiënten daartoe te analyseren, is aan het Bulgaarse Agentschap voor geneesmiddelen (BDA) informatie gevraagd over de voorraadhoeveelheden geneesmiddelen van de farmacologische groepen waarvoor het uitvoerverbod geldt en die gehouden worden door de groothandelaren en de houders van handelsvergunningen en aan de regionale gezondheidsinspecties informatie over de controles die in apotheken van de gemeenschap zijn uitgevoerd met betrekking tot de voorraden van geneesmiddelen, waarbij grote en kleine

vestigingen waren betrokken. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen werd verzocht informatie te verstrekken over de momenteel beschikbare hoeveelheden van de geneesmiddelen van de groep A10A “Insuline en analogen”, de groep A10BK “Natriumglucose-cotransporter 2 (SGLT-2)-remmers” en het geneesmiddel met INN Semaglutide, per partijnummer en vervaldatum, alsook informatie over de hoeveelheden van de geneesmiddelen die sinds het begin van het jaar zijn geleverd en over de hoeveelheden van dezelfde groep die naar verwachting in de komende zes maanden zullen worden geleverd. Informatie over de geneesmiddelen die door het Nationaal Ziekenfonds worden betaald en het aantal verzekerden kan worden geraadpleegd op de website van het Nationaal Ziekenfonds.

De ontvangen informatie werd bestudeerd en geanalyseerd en als algemene conclusie werd vastgesteld dat er een probleem bestaat bij de levering van de geneesmiddelen van de farmacologische groep A10A “Insulines en analogen” met de bovengenoemde handelsnamen aan zowel apotheken als patiënten.

Volgens een analyse van de gegevens is het noodzakelijk een uitvoerverbod op te leggen voor de in punt 1 vermelde geneesmiddelen.

Met betrekking tot geneesmiddelen die behoren tot de farmacologische groep “Natriumglucose-cotransporteur 2 (SGLT-2)-remmers”:

Op het grondgebied van ons land bestaan voor de volgende geneesmiddelen een geldige vergunning voor het in de handel brengen en een vastgestelde prijs: Forxiga filmomhulde tablet 10 mg (INN dapagliflozine), Jardiance filmomhulde tablet 10 mg (empagliflozine) en Invokana filmomhulde tablet 100 mg (INN canagliflozine). Deze geneesmiddelen zijn, volgens de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken, geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende controle van type 2 diabetes als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging: als monotherapie in gevallen waarin het gebruik van metformine ongeschikt is vanwege intolerantie of in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. Meldingen van tekorten, moeilijkheden of weigeringen van levering zijn gemeld in ongeveer 14 % van de districten in het land voor het geneesmiddel Jardiance en 11 % van de districten voor het geneesmiddel Forxiga. Voor de geneesmiddelen Jardiance 10 mg en Forxiga 10 mg is het aantal patiënten (het aantal verzekerden) dat met de gespecificeerde geneesmiddelen wordt behandeld, aanzienlijk toegenomen. Tussen juni 2024 en juni 2025 is het aantal patiënten dat werd behandeld met Jardiance 10 mg (terugbetaald door het nationaal ziekenfonds) bijna verdubbeld. De toename van het aantal patiënten dat met het geneesmiddel Forxiga 10 mg werd behandeld (terugbetaald door het NHIF) was ongeveer 1,6 keer. Vanwege het toegenomen aantal patiënten dat een behandeling met de bovengenoemde geneesmiddelen ondergaat, is een merkbare toename van de consumptie waargenomen.

Voor het geneesmiddel Invokana filmomhulde tablet 100 mg (INN Canagliflozine) is er een minimale toename van de consumptie en patiënten ondervonden geen problemen om er toegang toe te krijgen.

Op grond van deze gegevens kan alleen het uitvoerverbod voor de geneesmiddelen Forxiga filmomhulde tablet 10 mg (INN Dapagliflozin) en Jardiance filmomhulde tablet 10 mg (Empagliflozin) worden gerechtvaardigd.

Met betrekking tot een geneesmiddel van de farmacologische groep “A10B – Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen met uitzondering van insulines” – geneesmiddel Ozempic-oplossing voor injectie (INN semaglutide).

Bij door de regionale gezondheidsinspecties uitgevoerde controles is het volgende vastgesteld: onregelmatige leveringen, weigering van het magazijn van de groothandelaar die het afleverde, vertraging bij de levering of levering van onvoldoende hoeveelheden van het geneesmiddel Ozempic oplossing voor injectie (INN Semaglutide). Voor dit product zijn problemen vastgesteld in zes districten in het land.

Gelet op het voorgaande wordt ook voor het geneesmiddel Ozempic een uitvoerverbod opgelegd.

Met betrekking tot de analyse van de beschikbaarheid van geneesmiddelen van de farmacologische groep J01 "Antibacteriële geneesmiddelen voor systemisch gebruik" — alle geneesmiddelen in de groep in farmaceutische vormen "poeder voor orale suspensie" en "granulaat voor orale suspensie":

Uit de door de regionale gezondheidsinspecties (RHI's) verstrekte gegevens blijkt dat onregelmatige leveringen en weigeringen door de entrepots van de groothandelaren zijn vastgesteld met betrekking tot de geneesmiddelen die onder de volgende internationale generieke benamingen vallen: Amoxicilline/clavulaanzuur; Cefuroxime en Azitromycine.

Gezien het bovenstaande zijn er redenen om een uitvoerverbod op te leggen voor de in punt 4 vermelde antibacteriële geneesmiddelen.

Met betrekking tot de geneesmiddelen uit de farmacologische groep L04AD “Calcineurineremmers” – geneesmiddelen met handelsnamen: Sandimmun Neoral, capsule, zacht, 25, mg, verpakking: 50, Sandimmun Neoral, capsule, zacht, 50, mg, verpakking: 50, en Sandimmun Neoral, Orale oplossing, 100 mg/ml – 50 ml, –, verpakking: 1.

Het ministerie van Volksgezondheid (MH) heeft een brief gekregen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, waarin staat dat de verkoop van het geneesmiddel Sandimmun Neoral, capsule, zacht, 25 mg, verpakking: 50 wegens onvoorziene omstandigheden – een vertraging bij de productie van de voor Bulgarije bestemde partij. Uit een controle in het register van het Bulgaarse Agentschap voor geneesmiddelen (BDA) van kennisgevingen die op grond van artikel 54 van de Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn ingediend, is

gebleken dat de BDA op 8 augustus 2025 een bericht van stopzetting van de verkoop met betrekking tot bovengenoemd nummer heeft ontvangen.

Sandimmun Neoral is een immunosuppressivum dat de levensduur van allogene huid-, hart-, nier-, alvleesklier-, beenmerg-, dunne darm- en longtransplantaten verlengt. Als zodanig heeft het indicaties binnen en buiten de transplantologie, zoals nefrotisch syndroom, reumatoïde artritis, psoriasis, atopische dermatitis, enz.

Er moet worden opgemerkt dat de hoogste incidentie van tekorten is waargenomen met betrekking tot Sandimmun Neoral Capsule, zacht 25 x 50. Tegelijkertijd zijn ook signalen met betrekking tot tekorten gemeld voor het geneesmiddel Sandimmun Neoral Capsule, soft 50 x 50.

Op basis van bovenstaande is het noodzakelijk een uitvoerverbod op te leggen voor de in punt 5 vermelde geneesmiddelen.

Voor het geneesmiddel met de handelsnaam Synagis Oplossing voor injectie 100 mg/ml – 0,5 ml:

Het ministerie van Volksgezondheid heeft een brief van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ontvangen waarin wordt meegedeeld dat voor het geneesmiddel Synagis, oplossing voor injectie, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Palivizumab), een hoeveelheid die voldoende is voor de vaccinatieperiode (herfst/winterseizoen), die overeenkomt met het verwachte aantal patiënten, is gepland voor productie en levering in het land.

Voor het geneesmiddel Synagis, oplossing voor injectie, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Palivizumab) is in het kader van een gecentraliseerde EU-procedure een vergunning voor het in de handel brengen in het land verleend. Het product is geïndiceerd voor de preventie van ernstige aandoeningen van de lagere luchtwegen waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is, veroorzaakt door respiratoir syncytieel virus (RSV) bij kinderen met een hoog risico op RSV-ziekte.

Na een analyse van de door het ministerie van Volksgezondheid ontvangen informatie, in samenhang met de informatie die beschikbaar is op de website van het NHIF over de kosten en het aantal patiënten die het geneesmiddel gebruiken, en gezien de verwachte toename van het gebruik van het geneesmiddel Synagis in de wintermaanden, is het noodzakelijk een uitvoerverbod op te leggen voor het in punt 6 bedoelde geneesmiddel.

Ondanks de huidige mechanismen ter beperking van de uitvoer van geneesmiddelen in de wet, zoals vastgelegd in hoofdstuk negen, punt b), "Uitvoer van geneesmiddelen. Gespecialiseerd elektronisch systeem voor de follow-up en analyse van geneesmiddelen" in de wet op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wijst de analyse van de gegevens die van de bovengenoemde instellingen zijn ontvangen op een aanhoudend tekort aan de geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van het verbod vallen. Dit blijkt ook uit het feit (vastgesteld door de onderzoekscentra) dat deze geneesmiddelen niet in apotheken verkrijgbaar zijn. Een van

de mogelijke redenen voor dit tekort is dat deze medicijnen misschien vanuit Bulgarije naar andere landen worden geëxporteerd, en wel in zulke grote hoeveelheden dat er een tekort op de Bulgaarse markt ontstaat.

Ongeacht de juridische aard van de verrichte activiteit verstoort de uitvoer van de in punt I bedoelde geneesmiddelen, evenals de geconstateerde vertragingen bij de leveringen, het evenwicht tussen de in het land geleverde geneesmiddelen en de toegenomen vraag ernaar om in de gezondheidsbehoeften van de bevolking te voorzien.

Na een grondige analyse van de huidige situatie met betrekking tot de beschikbaarheid van bovengenoemde groepen geneesmiddelen en de hierboven verstrekte informatie, werd het noodzakelijk geacht een uitvoerverbod in te voeren voor de in punt I genoemde groepen geneesmiddelen.

Door de termijn in punt III vast te stellen voor het exportverbod op de medicijnen in punt I, wordt er een balans gevonden tussen enerzijds het doel van de maatregel – namelijk zorgen dat er genoeg van deze medicijnen zijn voor de behandeling van Bulgaarse patiënten, hun gezondheid beschermen en de continuïteit van hun medicamenteuze behandeling garanderen – en anderzijds het recht van de marktdeelnemers om (gedurende een langere periode) vrij verkeer te geven aan de goederen waarin zij handelen (in dit geval geneesmiddelen).

Het beoogde doel – het waarborgen van de beschikbaarheid op de Bulgaarse farmaceutische markt van voldoende hoeveelheden geneesmiddelen die nodig zijn om aan de behoeften van de bevolking te voldoen – moet in verhouding staan tot de potentiële economische voordelen die de houders van vergunningen voor het in de handel brengen zouden hebben gehad indien zij de beschreven producten in de betrokken periode hadden kunnen uitvoeren. De verbodstermijn is niet in strijd met het evenredigheidsbeginsel, zoals neergelegd in het wetboek betreffende administratieve procedures, en het administratieve voorschrift en de uitvoering daarvan heeft in de eerste plaats tot doel de rechten en rechtmatige belangen niet in grotere mate aan te tasten dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor het voorschrift is uitgevaardigd (artikel 6, lid 2, van het wetboek betreffende administratieve procedures).

De duur van het verbod en de specifieke geneesmiddelen zijn vastgesteld met strikte inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, teneinde de gezondheid van de bevolking te beschermen en in overeenstemming met het verbod op willekeurige discriminatie of verkapte beperking van de handel tussen lidstaten als bedoeld in artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

**III.** Het in punt I bedoelde verbod geldt als volgt:

1. Voor de geneesmiddelen die in punt I, onder 1 tot en met 5, worden genoemd – van 25 september 2025 tot en met 23 november 2025;

2. Voor het geneesmiddel die in punt I(6) worden genoemd – van 25 september 2025 tot en met 31 maart 2026.

**IV.** Het besluit wordt gepubliceerd op de website van het Ministerie van Volksgezondheid en wordt ter informatie en uitvoering aan het douaneagentschap toegezonden.

**X**

---

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD  
Minister van Volksgezondheid