



REPUBLIKEN BULGARIEN

Hälsövarsministeriet

Hälsövarsministern

UTKAST TILL

FÖRORDNING

X

I enlighet med artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 av den 11 mars 2015 om gemensamma exportregler, artikel 73 i förvaltningsprocesslagen och i samband med bristen på läkemedel för vissa livshotande sjukdomar

BESLUTAR JAG HÄRMED FÖLJANDE:

I. Härmed förbjuds export i den mening som avses i artikel 217a.3 i lagen om humanläkemedel av följande läkemedel som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, samt av läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 26.1 i lagen om humanläkemedel, indelade i farmakologiska grupper enligt en anatomisk, terapeutisk och kemisk (ATC) klassificering i enlighet med Världshälsoorganisationens (WHO) krav, från följande farmakologiska grupper:

1. A10A "Insuliner och analoger" – läkemedel från gruppen med följande handelsnamn:
 - Levemir Penfill, injektionsvätska, lösning, 100 U/ml - 3 ml, förpackning: 10.
 - Fiasp, injektionsvätska, lösning, 100 U/ml – 3 ml, förpackning: 10 förfyllda pennor.
 - Fiasp, injektionsvätska, lösning, 100 U/ml – 3 ml, förpackning: 10 cylinderampuller.
 - Insulatard Penfill, injektionsvätska, suspension, 100 IU/ml – 3 ml, förpackning: 5.
 - Tresiba injektionsvätska, lösning, 100 IU/ml – 3 ml, förpackning: 5.
 - Actrapid Penfill, injektionsvätska, lösning, 100 IU/ml – 3 ml, förpackning: 5.

- Mixtard 30 Penfill, injektionsvätska, suspension, 100 IU/ml – 3 ml.
- Lantus, injektionsvätska, lösning, 100 IU/ml – 3 ml, förpackning: 5.
- Humalog KwikPen, injektionsvätska, lösning 100 IU/ml – 3 ml, förpackning: 10.

2. A10BK ”Natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT-2)-hämmare” – läkemedel med följande handelsnamn:

- Forxiga, filmdragerad tablett 10 mg x30.
- Jardiance, filmdragerad tablett 10 mg x30.

3. A10B – ”Blodsockersänkande läkemedel, exklusive insuliner” - Läkemedlet Ozempic injektionsvätska, lösning (INN Semaglutid).

4. J01 ”Antibakteriella läkemedel för systemiskt bruk” – läkemedel från följande INN-grupp: Azitromycin, INN: Amoxicillin/klavulansyra med INN Cefuroxim i läkemedelsformerna ”pulver till oral suspension” och ”granulat till oral suspension”.

5. L04AD ”Kalcineurinhämmare” – läkemedel med följande handelsnamn:

- Sandimmun Neoral, kapsel, mjuk, 25, mg, förpackning: 50.
- Sandimmun Neoral, kapsel, mjuk, 50, mg, förpackning: 50.
- Sandimmun Neoral, oral lösning, 100 mg/ml - 50 ml, -, förpackning: 1.

6. J06BD ”Antivirala monoklonala antikroppar” – läkemedel med handelsnamnet ”Synagis, injektionsvätska, lösning, 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Motivering:

Diabetes är en kronisk sjukdom med extremt hög förekomst i Bulgarien, som leder till förhöjda blodsockernivåer och där den största risken är sena komplikationer. Enligt uppgifter från Internationella diabetesförbundet har fler än 520 000 personer i Bulgarien diabetes. Med tiden orsakar sjukdomen allvarliga skador på nerver, blodkärl, ögon, njurar och hjärtskärlsystemet, vilket kan leda till hjärtinfarkt och stroke. För att analysera situationen när det gäller tillgången på läkemedel för behandling av diabetes och antiinfektösa läkemedel på läkemedelsmarknaden och patienternas tillgång till dem, begärdes information från den bulgariska läkemedelsmyndigheten (BDA) om vilka mängder läkemedel i de farmakologiska grupper som omfattas av exportförbudet som finns tillgängliga hos partihandlare och innehavare av godkännande för försäljning, samt information från de regionala hälsoinspektionerna om vilka kontroller av tillgången på läkemedel som utförts på apotek, eftersom både stora och mindre orter omfattades. Innehavarna av godkännande för försäljning ombads att lämna information om de för närvarande tillgängliga mängderna av läkemedlen från gruppen A10A ”Insuliner och analoger”, gruppen A10BK ”Natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT-2)-hämmare” och läkemedlet med INN Semaglutid, per partinummer och utgångsdatum, samt information om de mängder av läkemedel som levererats sedan början av året och om de mängder av samma grupp som planeras att levereras under de kommande sex månaderna. Information om de läkemedel

som betalas av den nationella sjukförsäkringskassan (NHIF) och om antalet försäkrade personer hämtades från NHIF:s webbplats.

Den mottagna informationen granskades och analyserades, och sammanfattningsvis konstaterades att det är svårt att tillhandahålla läkemedel i den farmakologiska gruppen A10A ”Insuliner och analoger” med ovannämnda handelsnamn till både apotek och patienter.

I enlighet med analysen av uppgifterna är det nödvändigt att införa ett förbud mot export av de läkemedel som avses i punkt 1.

När det gäller läkemedel som tillhör den farmakologiska gruppen ”Natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT-2)-hämmare”:

På vårt lands territorium finns ett giltigt godkännande för försäljning och ett fastställt pris för följande läkemedel: Forxiga filmdragerad tablett 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance filmdragerad tablett 10 mg (INN Empagliflozin) och Invokana filmdragerad tablett 100 mg (INN Canagliflozin). Enligt den godkända produktresumén har dessa läkemedel indicerats för behandling av vuxna med otillräcklig kontroll av typ 2-diabetes mellitus som ett komplement till kost och motion, som monoterapi i fall där användning av metformin är olämplig på grund av intolerans eller som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes. Varningar om leveransbrister, leveranssvårigheter eller leveransvägran konstaterades i cirka 14 % av distrikten i landet för läkemedlet Jardiance respektive 11 % för läkemedlet Forxiga. För läkemedlen Jardiance 10 mg och Forxiga 10 mg har antalet patienter (antalet personer som är försäkrade med sjukförsäkring) som behandlas med dessa produkter ökat avsevärt. Mellan juni 2024 och juni 2025 nästan fördubblades antalet patienter som behandlades med Jardiance 10 mg (som kompenseras av NHIF). Ökningen av antalet patienter som fick behandling (som kompenseras av NHIF) med läkemedlet Forxiga 10 mg var cirka 1,6-faldig. På grund av det ökade antalet patienter som genomgår behandling med de ovannämnda läkemedlen konstateras en märkbar ökning av konsumtionen.

För läkemedlet Invokana filmdragerad tablett 100 mg (INN: canagliflozin) har det skett en minimal ökning av förbrukningen och patienterna har inte haft några svårigheter att få tillgång till läkemedlet.

Mot bakgrund av dessa uppgifter kan endast exportförbudet för läkemedlen Forxiga filmdragerad tablett 10 mg (INN Dapagliflozin) och Jardiance filmdragerad tablett 10 mg (Empagliflozin) motiveras.

När det gäller ett läkemedel i den farmakologiska gruppen ”A10B – Blodsockersänkande läkemedel utom insuliner” – läkemedlet Ozempic injektionslösning (INN Semaglutid):

Vid de kontroller som utfördes av de regionala hälsoinspektionerna fastställdes följande: oregelbundna leveranser, avslag från partihandlaren lager som levererade läkemedlet, försenade

leveranser eller leverans av otillräckliga mängder av läkemedlet Ozempic injektionslösning (INN semaglutid). För denna produkt har problem konstaterats i sex av landets distrikt.

Mot bakgrund av ovanstående införs också ett exportförbud för läkemedlet Ozempic.

När det gäller analysen av tillgängligheten av läkemedel i den farmakologiska gruppen J01 ”Antiinfektiösa läkemedel för systemiskt bruk” – alla läkemedel i gruppen i läkemedelsformerna ”pulver för oral suspension” och ”granulat för oral suspension”:

De uppgifter som lämnats av de regionala hälsoinspektionerna visar att oregelbundna leveranser och avslag från grossisternas lager har fastställts för de läkemedel som motsvarar följande internationella generiska benämningar: Amoxicillin/klavulansyra, Cefuroxim och Azitromycin.

Mot bakgrund av ovanstående finns det skäl att införa ett exportförbud med avseende på de antibakteriella läkemedel som avses i punkt 4.

När det gäller läkemedel från den farmakologiska gruppen ”kalcineurinhämmare” av typ L04AD – läkemedel med handelsnamnen: Sandimmun Neoral, kapsel, mjuk, 25, mg, förpackning: 50, Sandimmun Neoral, kapsel, mjuk, 50, mg, förpackning: 50, Sandimmun Neoral, oral lösning, 100 mg/ml – 50 ml, förpackning: 1.

Hälsovårdsministeriet mottog en skrivelse från innehavaren av godkännande för försäljning där det rapporterades att försäljningen av Sandimmun Neoral, kapsel, mjuk, 25 mg, förpackning: 50 hade upphört på grund av oförutsedda omständigheter – förseningar i produktionen av det läkemedelsparti som var avsett för Bulgarien. En kontroll i det bulgariska läkemedelsverkets register över anmälningar som lämnats in enligt artikel 54 i lagen om humanläkemedel visade att den bulgariska läkemedelsmyndigheten (BDA) den 8 augusti 2025 hade mottagit ett meddelande om att försäljningen avbröts med avseende på ovannämnda nummer.

Sandimmun Neoral är ett immunsuppressivt medel som förlänger livslängden för allogena transplantationer av hud, hjärta, njure, bukspottkörtel, benmärg, tunntarm och lungor. Det har därför indikationer både inom och utanför transplantationsområdet, t.ex. nefrotiskt syndrom, reumatoid artrit, psoriasis, atopisk dermatit osv.

Det bör noteras att den högsta förekomsten av leveransbrister har noterats för Sandimmun Neoral Kapsel, mjuk 25 x 50. Samtidigt har signaler om leveransbrister även rapporterats avseende läkemedlet Sandimmun Neoral kapsel, mjuk 50 x 50.

På grundval av ovanstående är det nödvändigt att införa ett förbud mot export av de läkemedel som avses i punkt 5.

För läkemedlet med handelsnamnet Synagis Injektionsvätska, lösning 100 mg/ml – 0,5 ml:

Hälsoministeriet har mottagit en skrivelse från innehavaren av godkännandet för försäljning som informerar om att för läkemedlet Synagis, injektionsvätska, lösning, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Palivizumab), har en tillräcklig mängd för vaccinationsperioden (höst/vintersäsong), motsvarande det förväntade antalet patienter, planerats för produktion och leverans i landet.

Läkemedlet Synagis, injektionsvätska, lösning, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Palivizumab) har fått ett godkännande för försäljning för landet enligt ett centraliserat EU-förfarande. Läkemedlet är indicerat för förebyggande av allvarliga sjukhuskrävande nedre luftvägsinfektioner orsakade av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos barn som har ökad risk för RSV-sjukdom.

Efter en analys av den information som mottagits av hälsoministeriet, tillsammans med den information som finns tillgänglig på NHIF:s webbplats om kostnaderna för och antalet patienter som använder läkemedlet, och med tanke på den förväntade ökningen av användningen av läkemedlet Synagis under vintermånaderna, är det nödvändigt att införa ett exportförbud för det läkemedel som avses i punkt 6.

Trots att det finns lagstiftningsmetoder för att begränsa exporten av läkemedel, som till exempel i kapitel nio ”b”, ”Export av läkemedel. Specialiserat elektroniskt system för uppföljning och analys av läkemedel” i lagen om humanläkemedel, visar analysen av de uppgifter som inkommit från ovannämnda institutioner att det fortfarande råder brist på de läkemedel som omfattas av förbudet. Detta framgår även av det faktum (som konstaterats av de regionala hälsoinspektionerna) att dessa läkemedel inte finns tillgängliga på apotek. En av de möjliga orsakerna till denna leveransbrist är att dessa produkter får exporteras från Republiken Bulgarien till andra länder i mängder som kan leda till en potentiell brist på dessa läkemedel på den bulgariska marknaden.

Oavsett den rättsliga arten av den verksamhet som bedrivs stör exporten av de läkemedel som avses i punkt I, liksom de konstaterade förseningarna i leveranserna, balansen mellan de läkemedel som tillhandahålls på landets territorium och den ökade efterfrågan på dem för att tillgodose befolkningens hälsobehov.

Efter en ingående analys av den nuvarande situationen när det gäller tillgången på ovannämnda läkemedelsgrupper och den information som lämnats ovan är det nödvändigt att införa ett exportförbud för de läkemedelsgrupper som anges i punkt I.

Genom att fastställa den tidsfrist som anges i punkt III för exportförbudet för de läkemedel som avses i punkt I kommer man dessutom att göra en avvägning mellan, å ena sidan, syftet med den tillämpade åtgärden – dvs. att säkerställa en tillräcklig mängd av dessa läkemedel som är nödvändiga för behandling av bulgariska patienter, för att skydda deras hälsa och för att garantera kontinuiteten i deras läkemedelsbehandling – och, å andra sidan, att inte (under lång

tid) kränka de ekonomiska aktörernas rätt att genomföra den fria rörligheten för de varor som de handlar med (i det aktuella fallet, läkemedel).

Det eftersträlvade målet – att säkerställa att det på den bulgariska läkemedelsmarknaden finns tillgång till tillräckliga mängder av de läkemedel som är nödvändiga för att tillgodose befolkningens behov – ska stå i proportion till de potentiella ekonomiska fördelar som innehavarna av godkännandena för försäljning skulle ha haft om de hade kunnat exportera de beskrivna produkterna under den aktuella perioden. Förbudsperioden strider inte mot proportionalitetsprincipen i förvaltningsprocesslagen, vars huvudsyfte är att en förvaltningsakt och dess genomförande inte får påverka några rättigheter och berättigade intressen i större utsträckning än vad som är nödvändigt för det syfte för vilket akten utfärdats (artikel 6.2 i förvaltningsprocesslagen).

Förbudets varaktighet och de specifika läkemedlen har fastställts i strikt överensstämmelse med proportionalitetsprincipen i syfte att skydda befolkningens hälsa och i enlighet med det förbud mot godtycklig diskriminering eller förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna som avses i artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

III. Det förbud som avses i punkt I gäller enligt följande:

1. För de läkemedel som avses i punkt I.1–I.5 – från och med den 25 september 2025 till och med den 23 november 2025.

2. För de läkemedel som avses i punkt I.6 – från och med den 25 september 2025 till och med den 31 mars 2026.

IV. Förordningen ska offentliggöras på hälsovårdsministeriets webbplats och sändas till tullmyndigheten för kännedom och genomförande.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health