



REPUBLIKA BULGARI

Ministerstwo Zdrowia

Minister Zdrowia

PROJEKT!

ZARZĄDZENIE

X

Zgodnie z art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/479 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wspólnych reguł wywozu, art. 73 kodeksu postępowania administracyjnego oraz w związku z niedoborem produktów leczniczych stosowanych w niektórych chorobach zagrażających życiu,

NINIEJSZYM ZARZĄDZAM:

I. Zakazuje się wywozu, w rozumieniu art. 217a ust. 3 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, następujących produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, a także produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, sklasyfikowanych według kodu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej zgodnie z wymaganiami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), z następujących grup farmakologicznych:

1. A10A „Insuliny i analogi” – produkty lecznicze z grupy o następujących nazwach handlowych:

- Levemir Penfill, roztwór do wstrzykiwań 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10;

- Fiasp, roztwór do wstrzykiwań 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10, wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione;

- Fiasp, roztwór do wstrzykiwań 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10 nabojów;

- Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;

- Tresiba, roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;

- Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;

- Humalog KwikPen, roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 10;

- Toujeo, roztwór do wstrzykiwań 300 j.m./ml – 1,5 ml, opakowanie: 5;

- Humalog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 10;

2. A10BK „Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2)” – produkty lecznicze o nazwach handlowych:

- Forxiga, tabletki powlekane 10 mg x 30;

- Jardiance, tabletki powlekane 10 mg x 30.

3. A10B – „Leki obniżające stężenie cukru we krwi, z wyłączeniem insuliny” – produkt leczniczy Ozempic w postaci roztworu do wstrzykiwań (INN semaglutydy).

4. J01 „Produkty lecznicze o działaniu przeciwbakteryjnym do stosowania ogólnego” – produkty lecznicze z grupy o nazwie INN: azytromycyna w postaci farmaceutycznej „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”.

5. A07EC „Kwas aminosalicylowy i podobne środki” – tylko produkty lecznicze zawierające substancję aktywną o nazwie INN: mesalazyna.

II. Uzasadnienie:

Cukrzyca jest chorobą przewlekłą o niezwykle wysokiej częstotliwości występowania w Bułgarii, prowadzącą do podwyższonego poziomu cukru we krwi, a głównym zagrożeniem są późne powikłania. Zgodnie z danymi dostarczonymi przez Międzynarodową Federację Cukrzycy, ponad 520 000 osób w Bułgarii choruje na cukrzycę. Z czasem choroba powoduje poważne uszkodzenia nerwów, naczyń krwionośnych, oczu, nerek i układu krążenia, co prowadzi do zawałów serca i udarów. W celu przeanalizowania sytuacji dotyczącej dostępności produktów leczniczych stosowanych w leczeniu cukrzycy oraz produktów leczniczych o działaniu przeciwniekcyjnym na rynku farmaceutycznym i dostępu pacjentów do tych produktów, zwrócono się do Bułgarskiej Agencji Leków (BDA) o informacje na temat ilości produktów leczniczych z grup farmakologicznych objętych zakazem wywozu, dostępnych u hurtowników oraz podmiotów odpowiedzialnych za dopuszczenie do obrotu. Ponadto zwrócono się do Regionalnych Inspektoratów Zdrowia o dane z przeprowadzonych w aptekach kontroli typu „otwartego” dotyczących dostępności produktów leczniczych, przy czym uwzględniono zarówno większe, jak i mniejsze miejscowości. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostali poproszeni o informacje na temat aktualnie dostępnych ilości produktów leczniczych z grupy

A10A „Insuliny i analogi”, grupy A10BK „Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2” (SGLT-2) oraz grupy A07EC „Kwas aminosalicylowy i podobne środki” – dotyczy to wyłącznie produktów leczniczych zawierających substancję aktywną o nazwie INN: mesalazyna; oraz produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną o nazwie INN semaglutyd, według numeru serii i daty ważności, jak również informacje na temat ilości dostarczonych od początku roku w przypadku produktów leczniczych z tych samych grup oraz planowanych dostaw na następne 6 miesięcy. Na podstawie strony internetowej Krajowego Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych (NZOK) wprowadzono odniesienie dotyczące produktów leczniczych finansowanych przez NZOK oraz liczby osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym.

Otrzymane informacje zostały przeanalizowane, a jako ogólny wniosek stwierdzono trudności w zaopatrzeniu zarówno aptek, jak i pacjentów w produkty lecznicze należące do grupy farmakologicznej A10A „Insuliny i analogi” o wyżej wymienionych nazwach handlowych.

Na podstawie analizy danych konieczne jest nałożenie zakazu wywozu produktów leczniczych, o których mowa w pkt 1.

W odniesieniu do produktów leczniczych należących do grupy farmakologicznej „Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2)”:

Na terytorium naszego kraju następujące produkty lecznicze posiadają ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i ustaloną cenę: Forxiga, tabletki powlekane 10 mg (INN dapagliflozyna), Jardiance, tabletki powlekane 10 mg (empagliflozyna) i Invokana, tabletki powlekane 100 mg (INN kanagliflozyna). Produkty lecznicze, zgodnie z zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego, są wskazane w leczeniu osób dorosłych z niewystarczającą kontrolą cukrzycy typu 2 jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych: w monoterapii w przypadkach, gdy stosowanie metforminy jest niewłaściwe ze względu na nietolerancję, lub jako uzupełnienie innych produktów leczniczych w leczeniu cukrzycy. Ostrzeżenia o niedoborze, trudnościach lub odmowie dostawy zgłoszono w około 14% obwodów w kraju w przypadku produktu leczniczego Jardiance i 14% obwodów w przypadku produktu leczniczego Forxiga. Znacznie wzrosła liczba pacjentów (liczba osób ubezpieczonych) leczonych produktami leczniczymi Jardiance 10 mg i Forxiga 10 mg. W okresie od sierpnia 2024 r. do sierpnia 2025 r. wzrost liczby pacjentów poddawanych terapii produktem leczniczym Jardiance 10 mg (refundowanym przez Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych) wynosi prawie 1,5 raza. Wzrost liczby pacjentów otrzymujących terapię produktem leczniczym Forxiga 10 mg (refundowanym przez Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych) wynosi około 1,5 raza. Ze względu na zwiększoną liczbę pacjentów poddawanych terapii wyżej wymienionymi produktami leczniczymi zaobserwowano zauważalny wzrost spożycia tych leków.

Ze względu na te dane konieczność wprowadzenia zakazu wywozu jest uzasadniona jedynie w odniesieniu do produktów leczniczych Forxiga, tabletki powlekane 10 mg (INN dapagliflozyna) i Jardiance, tabletki powlekane 10 mg (empagliflozyna).

W odniesieniu do produktu leczniczego z grupy farmakologicznej A10B „Leki obniżające stężenie cukru we krwi, z wyłączeniem insuliny” – produkt leczniczy o nazwie handlowej Ozempic w postaci roztworu do wstrzykiwań (INN semaglutyd):

Kontrole przeprowadzone przez Regionalne Inspektoraty Zdrowia wykazały następujące problemy: nieregularne dostawy, odmowa ze strony hurtowni odpowiedzialnych za dostarczanie, opóźnienie dostaw lub dostarczanie mniejszej ilości produktu leczniczego o nazwie handlowej Ozempic w postaci roztworu do wstrzykiwań (INN semaglutyd). Problemy z tym produktem stwierdzono w 5 obwodach w kraju.

W związku z powyższym zakaz wywozu został również nałożony na produkt leczniczy Ozempic.

W odniesieniu do analizy dostępności produktów leczniczych z grupy farmakologicznej J01 „Produkty lecznicze o działaniu przeciwbakteryjnym do stosowania ogólnego” – wszystkie produkty lecznicze w grupie w postaci farmaceutycznej „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”:

Z danych przekazanych przez Regionalne Inspektoraty Zdrowia wynika, że nieregularność dostaw oraz odmowa ze strony hurtowni zostały stwierdzone jedynie w odniesieniu do produktów leczniczych odpowiadających międzynarodowej niezastrzeżonej nazwie (INN): azytromycyna.

W związku z powyższym istnieją podstawy do nałożenia zakazu wywozu w odniesieniu do produktów leczniczych o działaniu przeciwbakteryjnym, o których mowa w pkt. 4.

W ciągu ostatnich miesięcy Ministerstwo Zdrowia otrzymało od obywateli liczne doniesienia na temat niedoboru w aptekach produktów leczniczych zawierających substancję czynną o nazwie INN: mesalazyna. Wskazania terapeutyczne produktów leczniczych o tej międzynarodowej niezastrzeżonej nazwie obejmują wrzodziejące zapalenie jelita grubego (leczenie stanów ostrych i zapobieganie nawrotom) oraz chorobę Leśniowskiego-Crohna (leczenie stanów ostrych). Największą liczbę sygnałów niedoboru zaobserwowano w przypadku produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o nazwie INN: mesalazyna w postaci tabletek – 79% obwodów w kraju, w 201 aptekach zgłoszono niedobory tego produktu leczniczego. Pozostałe postaci farmaceutyczne również wykazują niedobory, przy czym niedobory zależą od postaci farmaceutycznej – od 39% do 61% obwodów. Ze względu na te dane potrzeba wprowadzenia zakazu wywozu jest uzasadniona dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną o nazwie INN: mesalazyna.

Pomimo ustanowionych mechanizmów mających na celu ograniczenie wywozu produktów leczniczych określonych w przepisach, tzn. w rozdziale dziewiątym „b” „Wywóz produktów leczniczych. Specjalistyczny elektroniczny system monitorowania i analiz produktów leczniczych” w ustawie o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, analiza danych otrzymanych od wyżej wymienionych instytucji wskazuje na utrzymujący się niedobór produktów

leczniczych objętych zakresem zakazu. Świadczy o tym również stwierdzony przez Regionalne Inspektoraty Zdrowia brak tych produktów leczniczych w aptekach. Jedną z możliwych przyczyn tego niedoboru jest to, że produkty te mogą być wywożone z terytorium Republiki Bułgarii do innych państw w ilościach, które stwarzają warunki dla potencjalnego niedoboru tych produktów leczniczych na rynku bułgarskim.

Niezależnie od charakteru prawnego prowadzonej działalności, wywóz produktów leczniczych, o których mowa w pkt I, a także zaobserwowane opóźnienia w dostawach, zakłócają równowagę między produktami leczniczymi dostarczającymi na terytorium kraju a zwiększonym zapotrzebowaniem na nie w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych ludności.

Po dogłębnej analizie obecnej sytuacji w odniesieniu do dostępności wyżej wymienionych grup produktów leczniczych oraz informacji przedstawionych powyżej uznano za konieczne wprowadzenie zakazu wywozu grup produktów leczniczych, o których mowa w pkt I.

Ponadto poprzez wyznaczenie terminu na wprowadzenie zakazu wywozu produktów leczniczych, o których mowa w pkt 8, zostanie zachowana równowaga między, z jednej strony, celem zastosowanego środka, tj. zapewnieniem wystarczającej ilości tych produktów leczniczych niezbędnych do leczenia pacjentów w Bułgarii, ochroną ich zdrowia i zagwarantowaniem ciągłości ich leczenia farmakologicznego, a z drugiej strony, nienaruszaniem przez długi czas prawa podmiotów gospodarczych do swobodnego przepływu towarów, którymi handlują, w przedmiotowej sprawie: produktów leczniczych.

Zamierzony cel – zapewnienie na bułgarskim rynku farmaceutycznym wystarczającej ilości produktów leczniczych do zaspokojenia potrzeb ludności, powinien być proporcjonalny do potencjalnych korzyści ekonomicznych, jakie odnieśliby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, gdyby w wyznaczonym okresie mogli prowadzić wywóz odnośnych produktów. Wyznaczony okres obowiązywania zakazu nie narusza zasady proporcjonalności przewidzianej w kodeksie postępowania administracyjnego, której głównym celem jest to, że akt administracyjny i jego wykonanie nie mogą naruszać praw i uzasadnionych interesów w większym stopniu niż jest to konieczne do osiągnięcia celu, dla którego akt został wydany (art. 6 ust. 2 KPA).

Okres obowiązywania zakazu, jak również konkretne produkty lecznicze zostały określone ze ścisłym poszanowaniem zasady proporcjonalności, w celu ochrony zdrowia ludności i zgodnie z zakazem arbitralnej dyskryminacji i ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

III. Zakaz, o którym mowa w pkt I, obowiązuje od dnia 24 listopada 2025 r. do dnia 23 stycznia 2026 r.

IV. Niniejsze zarządzenie podlega opublikowaniu na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i przesłaniu do Agencji Celnej w celu informacji i wykonania.

X

Prof. dr Silvi Kirilov, lekarz
Minister Zdrowia