

BEKENDTGØRELSE NR. RD-01-332 AF 15. MAJ 2024 OM FORBUD MOD EKSPORT AF LÆGEMIDLER I HENHOLD TIL ARTIKEL 217A, STK. 3, I LOV OM HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

I henhold til artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/479 af 11. marts 2015 om fælles regler for eksport, artikel 73 i forvaltningsprocesloven og i forbindelse med mangel på lægemidler til visse livstruende sygdomme,

UDSTEDES FØLGENDE BEKENDTGØRELSE:

I. Jeg forbyder eksport som omhandlet i artikel 217a, stk. 3, i lov om humanmedicinske lægemidler af følgende lægemidler, for hvilke der er udstedt en tilladelse til anvendelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, og lægemidler, for hvilke der er udstedt en tilladelse til anvendelse i henhold til artikel 26, stk. 1, i lov om humanmedicinske lægemidler og klassificeret efter en anatomisk, terapeutisk og kemisk kode (ATC) i overensstemmelse med Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) krav, fra følgende farmakologiske grupper:

1. A10A "Insuliner og analoger" – alle lægemidler i gruppen
2. A10B "Blodsukkersænkende lægemidler, ekskl. insuliner" – et lægemiddel med ATC-kode A10BJ06 i injicerbar doseringsform
3. J01 "Antibakterielle lægemidler til systemisk brug" – alle lægemidler i gruppen i dispenseringsformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension".

II. Årsager:

Diabetes er en kronisk sygdom, der opstår enten når bugspytkirtlen ikke producerer nok insulin, eller når kroppen ikke effektivt kan bruge den insulin, den producerer. Insulin er et hormon, der regulerer blodsukkeret. Forhøjet blodsukker, hyperglykæmi, er resultatet af ukontrolleret diabetes og fører over tid til alvorlig skade på mange af kroppens systemer, især nerver og blodkar.

Type 1-diabetes (kaldet insulinafhængig) er karakteriseret ved utilstrækkelig insulinproduktion og kræver daglig parenteral administration af insulin.

Type 2-diabetes påvirker måden, hvorpå glukose i kroppen absorberes og omdannes til energi. Dette er en patologisk tilstand, hvor cellerne enten ikke reagerer normalt på hormonet insulin eller reducerer antallet af insulinreceptorer som reaktion på hyperinsulinæmi.

Den største risiko ved diabetes er de kroniske komplikationer. Diabetes fører til udvikling af skader på øjne, nyrer og nervesystem, hjerte-kar-sygdomme, slagtilfælde, smerter i underekstremiteterne osv.

Medio april blev eksport af lægemidler, der er klassificeret under punkt I, forbudt ved sundhedsministerens bekendtgørelse nr. RD-01-277/15.4.2024. Med henblik på at analysere situationen med hensyn til deres tilgængelighed på markedet og patienternes adgang til dem blev der anmodet om oplysninger fra den bulgarske lægemiddelstyrelse (BDA) om tilgængeligheden af lægemidler fra farmakologiske grupper, der er omfattet af eksportforbuddet, i grossisters og apotekers lagre, oplysninger fra de regionale sundhedsinspektorater om kontrol foretaget på åbne apoteker af tilgængeligheden af lægemidler, der dækker store og mindre byer og landsbyer, samt oplysninger fra informationstjeneste AD om ordinerede og udleverede mængder af de lægemidler, der er omfattet af forbuddet.

Efter en analyse af de data, der er modtaget fra ovennævnte institutioner, er der tegn på uregelmæssige leverancer/forsinkelser eller afslag fra grossisters lagre ved levering af lægemidler fra følgende farmakologiske grupper: A10A "Insuliner og analoger", J01 "Antimikrobielle lægemidler til systemisk brug" (i doseringsformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension") samt A10B "Blodsukker sænkende midler, ekskl. insuliner" – et lægemiddel med ATC-kode A10BJ06 i injicerbar doseringsform.

Der er rapporteret om uregelmæssige leverancer, forsinkelser eller afslag fra lagrene med hensyn til et af insulinerne fra den farmakologiske gruppe A10A "Insuliner og analoger" i mere end 2/3 af alle provinser i landet. Der er rapporteret om uregelmæssige leverancer, forsinkelser eller afslag fra lagrene med hensyn til syv typer insulin fra denne farmakologiske gruppe i næsten alle provinser i landet.

Efter en analyse af de oplysninger, der er modtaget fra BDA, og som kan sammenlignes med oplysningerne om forsikrede personers gennemsnitlige månedlige forbrug af lægemidler, som blev offentliggjort på webstedet for den nationale sygesikringskasse (NHIF), blev det konstateret, at det var vanskeligt at forsyne både apoteker og patienter med lægemidler fra den farmakologiske gruppe – A10A "Insuliner og analoger".

For så vidt angår lægemidlet med INN Semaglutid:

De regionale sundhedsinspektoraters kontrol samt en analyse af de oplysninger, der er modtaget fra BDA, og af det gennemsnitlige månedlige forbrug af lægemidlet, har vist vanskeligheder med at levere lægemidlet på apoteker i følgende provinser: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Lovech, Razgrad, Haskovo.

Med hensyn til lægemidler i den farmakologiske gruppe J01 "Antiinfektive lægemidler til systemisk brug" – alle lægemidler i lægemiddelformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension":

Efter en gennemgang og analyse af de modtagne oplysninger blev det konstateret, at de største forsinkelser, uregelmæssigheder i leverancerne og afslag fra grossisterne blev konstateret for lægemidler tilhørende INN: Amoxicillin, clavulansyre – syv lægemidler ud af 29 med indberetninger om flaskehalse i forsyningen. 86 % af distrikterne i landet indberettede afslag og/eller uregelmæssigheder i leverancerne af et af disse syv lægemidler. Hvad angår de resterende seks lægemidler, er der rapporteret om forsinkelser eller afslag på levering i mellem 54 % og 32 % af landets provinser.

Kilde: De juridiske informationssystemer "Ciela"

Uanset de eksportrestriktionsmekanismer, der er fastsat i kapitel ni "b", "Eksport af lægemidler. Specialiseret elektronisk system til opfølgning og analyse af lægemidler" i loven om humanmedicinske lægemidler, er der en vedvarende mangel på lægemidler, hvilket fremgår af analysen af de data, der er modtaget fra ovennævnte institutioner. Beviset herfor er de kontinuerlige signaler om manglende lægemidler i apoteksnetværket, der er modtaget hos sundhedsministeriet. En af de mulige årsager til denne mangel er, at disse produkter eksporteres fra Republikken Bulgarien til andre lande i mængder, der kan skabe betingelserne for en potentiel mangel på disse lægemidler på det bulgarske marked.

Uanset den udøvede aktivitets juridiske karakter forstyrrer eksporten af lægemidler, der anvendes til behandling af diabetes, og af antibakterielle lægemidler til systemisk brug samt de konstaterede forsinkelser i forsyningen balancen mellem de lægemidler, der leveres på landets område, og de øgede behov for, at disse lægemidler imødekommer befolkningens sundhedsbehov.

Efter en tilbundsående analyse af den nuværende situation med hensyn til tilgængeligheden af ovennævnte grupper af lægemidler og ovennævnte oplysninger blev det fundet nødvendigt at indføre et eksportforbud for de grupper af lægemidler, der er nævnt i punkt I.

Ved at fastsætte fristen i punkt III for forbuddet mod eksport af de lægemidler, der er omhandlet i punkt I, vil der desuden blive fundet en balance mellem på den ene side formålet med den anvendte foranstaltning – dvs. at sikre en tilstrækkelig mængde af disse lægemidler, der er nødvendige for behandlingen af bulgarske patienter, for at beskytte deres sundhed og for at sikre kontinuiteten i deres behandling – og på den anden side ikke (i en længere periode) at krænke de erhvervsdrivendes ret til at gennemføre den frie bevægelighed for de varer, som de handler med (i det foreliggende tilfælde: lægemidler).

Det tilstræbte mål – dvs. at sikre, at der på det bulgarske lægemiddelmarked er tilstrækkelige mængder af de lægemidler, der er nødvendige for at opfylde befolkningens behov – bør stå i et rimeligt forhold til de potentielle økonomiske fordele, som indehaverne af markedsføringstilladelse ville have haft, hvis de havde været i stand til at eksportere de beskrevne produkter i den pågældende periode. Den indførte forbudsperiode er ikke i strid med proportionalitetsprincippet i lov om forvaltningsprocedurer, hvis hovedformål er, at forvaltningsloven og dens gennemførelse ikke påvirker rettigheder og legitime interesser i et større omfang end nødvendigt for det formål, som loven er udstedt til (artikel 6, stk. 2, i nævnte lov).

Forbuddets varighed og de specifikke lægemidler er fastsat under nøje overholdelse af proportionalitetsprincippet for at beskytte befolkningens sundhed og under overholdelse af forbuddet mod vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne som omhandlet i artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

III. Det i punkt I omhandlede forbud gælder fra 17. maj 2024 til 16. juni 2024.

IV. Bekendtgørelsen offentliggøres på sundhedsministeriets websted og sendes til toldstyrelsen til orientering og håndhævelse.

DR. GALYA KONDEVA
SUNDHEDSMINISTEREN