



REPUBBLICA DI BULGARIA

Ministero della Sanità

Ministro della Sanità

PROGETTO DI

ORDINANZA

X

A norma dell'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni, dell'articolo 73 del codice di procedura amministrativa e in relazione alla carenza di medicinali per determinate malattie potenzialmente letali.

ORDINANZA:

I. È vietata l'esportazione, ai sensi dell'articolo 217a, paragrafo 3, della legge sui medicinali per uso umano, dei seguenti medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali e i medicinali autorizzati a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, della legge sui medicinali per uso umano, classificati secondo la classificazione anatomico-terapeutica-chimica conformemente ai requisiti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nei gruppi farmacologici:

1. A10A "insulina e analoghi" – tutti i medicinali del gruppo;
2. A10B "medicinali che riducono il glucosio nel sangue, esclusa l'insulina" – un medicinale con codice ATC A10BJ06 in forma iniettabile;
3. J01 "medicinali antifettivi per uso sistemico" – tutti i medicinali del gruppo nelle formulazioni di dosaggio "polvere per sospensione orale" e "granulato per sospensione orale".

II. Motivi:

Il diabete è una malattia cronica che si verifica quando il pancreas non produce abbastanza insulina o quando il corpo non riesce a utilizzare efficacemente l'insulina che produce. L'insulina è un ormone che regola il livello di zucchero nel sangue. L'aumento di zucchero nel sangue, ovvero l'iperglicemia, è il risultato del diabete non controllato e nel tempo provoca gravi danni a molti dei sistemi del corpo, in particolare a quello nervoso e vascolare.

Il diabete di tipo 1 (noto come insulino-dipendente) è caratterizzato da una produzione insufficiente di insulina e richiede la somministrazione giornaliera di insulina parenterale.

Il diabete di tipo 2 interessa le modalità in cui il glucosio viene assorbito nel corpo e trasformato in energia. Si tratta di una condizione patologica in cui le cellule non rispondono normalmente all'insulina ormonale o riducono il numero di recettori dell'insulina in risposta all'iperinsulinemia.

Il principale pericolo dato dal diabete è costituito dalle sue complicanze croniche. Il diabete porta infatti allo sviluppo di danni agli occhi, ai reni, al sistema nervoso e provoca malattie cardiovascolari, ictus cerebrali, dolore alle estremità inferiori, ecc.

Nel mese scorso si è continuato a registrare numerosi segnali di una carenza di insulina nella rete farmaceutica, che è vitale per il trattamento del diabete. Tale carenza è dovuta, in parte, al fatto che questi prodotti sono esportati dal territorio della Repubblica di Bulgaria verso altri paesi, in quantità che creano condizioni tali da sviluppare potenziali carenze per il mercato bulgaro. Indipendentemente dalla natura giuridica dell'attività svolta, l'esportazione di medicinali utilizzati per il trattamento del diabete in un periodo di maggiore consumo, nonché i ritardi osservati nella fornitura, alterano l'equilibrio tra i medicinali forniti sul territorio del paese e l'aumento della necessità degli stessi al fine di soddisfare le esigenze sanitarie della popolazione.

Nonostante i meccanismi esistenti per vietare l'esportazione di medicinali di cui al capitolo 9 "ter" "Esportazione di medicinali. Sistema elettronico specializzato per il monitoraggio e l'analisi dei medicinali" della legge sui medicinali per uso umano, vi è ancora una carenza di medicinali di cui al punto I.

Nella stagione autunno-inverno si è verificato un aumento dei già numerosi reclami in merito alla carenza di farmaci e medicinali antibatterici, soprattutto nel caso di formulazioni destinate ai bambini.

Al fine di analizzare la situazione attuale per quanto riguarda la disponibilità dei medicinali summenzionati, il ministero della Sanità ha chiesto al ministero delle Finanze informazioni sulla fornitura, da parte dell'agenzia doganale e dell'agenzia nazionale delle entrate, di informazioni sull'importazione e l'esportazione di medicinali oggetto della presente ordinanza, ricevute dall'agenzia esecutiva per i medicinali in merito alla disponibilità di medicinali dei gruppi farmacologici soggetti al divieto di esportazione a grossisti e farmacie da parte degli ispettorati sanitari regionali sui risultati dei controlli effettuati nelle farmacie comunitarie in merito alla

disponibilità di medicinali, riguardanti sia gli insediamenti grandi che quelli minori. L'amministratore dei servizi di informazione è stato invitato a fornire le informazioni rilevate nel sistema nazionale d'informazione sanitaria sulle quantità prescritte e dispensate dei medicinali soggetti a divieto di esportazione negli ultimi due mesi.

Nell'analizzare le informazioni ricevute dagli ispettorati sanitari regionali sui controlli effettuati nelle farmacie si può concludere che i controlli sono stati effettuati in più di 400 farmacie comunitarie nel paese. Comparando ciò al numero totale di farmacie dichiarate nel paese, si può concludere che i controlli sono stati effettuati in quasi il 15 % delle farmacie in Bulgaria. Per i medicinali del gruppo farmacologico A10A "insulina e analoghi" si è verificato un ritardo/una fornitura irregolare dei medicinali citati in quasi il 30 % delle farmacie controllate. Quale motivo della fornitura irregolare dei medicinali sopra descritti in alcuni settori, ad esempio, viene affermato che la consegna alla farmacia avviene spesso dopo il termine di legge di 24 ore dopo l'invio della richiesta.

Secondo i dati dell'amministratore dei servizi di informazione, negli ultimi due mesi, il numero di quantità prescritte di confezioni di insulina e analoghi supera il numero di confezioni distribuite in farmacia. L'eccezione è avvenuta solo nell'ultima settimana di dicembre, durante la quale le quantità prescritte corrispondono quasi alle quantità di insulina e analoghi di insulina erogate in farmacia. Ciò si spiega con la coincidenza di questo periodo con le festività natalizie e di Capodanno. La percentuale di prescrizioni prescritte per insulina e analoghi è vicina al 61 %.

Dalle informazioni fornite dagli ispettorati sanitari regionali, in quasi il 50 % delle farmacie controllate sono stati osservati ritardi/forniture irregolari, compresi i rifiuti di medicinali, del gruppo farmacologico J01 "medicinali antinfettivi per uso sistemico" – tutti i medicinali del gruppo nelle formulazioni di dosaggio "polvere per sospensione orale" e "granulato per sospensione orale".

Secondo i dati forniti dall'amministratore dei servizi di informazione in relazione alle confezioni prescritte e dispensate di medicinali, che rappresentano il gruppo farmacologico "medicinali antinfettivi per uso sistemico" nelle formulazioni di dosaggio "polvere per sospensione orale" e "granulato per sospensione orale", si può trarre come conclusione generale che la percentuale dei medicinali prescritti e dispensati del gruppo farmaceutico J01 "medicinali antinfettivi per uso sistemico" è chiaramente osservata.

Le informazioni presentano in termini assoluti il numero di confezioni erogate e il numero di confezioni prescritte di medicinali, che rappresentano il gruppo farmacologico "medicinali antinfettivi per uso sistemico" nelle formulazioni di dosaggio "polvere per sospensione orale" e "granulato per sospensione orale". Le informazioni riguardano il periodo che va dall'inizio di novembre (settimana 42) alla fine dell'anno (settimana 52). I valori di picco degli antibiotici prescritti e dispensati sono stati osservati durante le settimane 45, 47 e 49, rispettivamente tra il 6 novembre 2023 e il 4 dicembre 2023. In questo caso, si può presumere che l'aumento della

prescrizione e dell'erogazione di antibiotici sia dovuto, da un lato, all'inizio della stagione invernale e, dall'altro, alla prima ordinanza per il divieto dell'esportazione di antibiotici e medicinali antidiabetici emessa all'inizio di novembre dello scorso anno, valida fino alla fine di dicembre 2023.

A seguito di un'analisi approfondita della situazione attuale per quanto riguarda la disponibilità dei suddetti gruppi di medicinali e le informazioni sopra fornite, è stata individuata la necessità di introdurre un divieto di esportazione per i gruppi di medicinali definiti al punto I.

Inoltre, fissando il termine per il divieto dell'esportazione di cui al punto III dell'ordinanza dei medicinali di cui al punto I, si raggiungerà, da un lato, un equilibrio tra l'obiettivo della misura attuata, vale a dire la fornitura di quantitativi sufficienti dei medicinali necessari per la cura dei pazienti bulgari, la tutela della loro salute e la continuità della loro terapia medica e, dall'altro, la mancata violazione per un periodo prolungato del diritto degli operatori economici di esercitare la libera circolazione dei beni commercializzati, in questo caso medicinali.

L'obiettivo perseguito, vale a dire fornire al mercato farmaceutico bulgaro un quantitativo sufficiente di medicinali per soddisfare le esigenze della popolazione, dovrebbe essere proporzionato ai possibili vantaggi economici che i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio avrebbero avuto se fossero stati in grado di esportare i prodotti descritti in tale periodo. Il periodo di divieto introdotto non viola il principio di proporzionalità sancito dal codice di procedura amministrativa, il cui scopo principale è che l'atto amministrativo e la sua attuazione non ledano diritti e interessi legittimi in misura maggiore di quanto necessario allo scopo per il quale l'atto è emesso (articolo 6, paragrafo 2, del CPA).

Il periodo di validità del divieto, così come dei medicinali specifici, è stato definito seguendo rigorosamente il principio di proporzionalità, al fine di salvaguardare la salute della popolazione, e seguendo il divieto di discriminazione arbitraria o di restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri, di cui all'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

III. Il divieto di cui al punto I è in vigore dal 1° febbraio 2024 al 29 febbraio 2024.

IV. L'ordinanza è pubblicata sul sito web del ministero della Sanità e deve essere inviata all'agenzia doganale per informazione e attuazione.

X

PROFESSOR Hristo Hinkov
Ministro della salute