



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2024/0445/BG (Bulgaria)

Entwurf einer Verordnung über das Verbot der Ausfuhr bestimmter Arzneimittel

Eingangsdatum : 06/08/2024

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 2125

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0445/BG

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahájuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20242125.DE

1. MSG 001 IND 2024 0445 BG DE 06-08-2024 BG NOTIF

2. Bulgaria

ЗА. Министерство на икономиката и индустрията,
дирекция "Европейски въпроси и законодателство на ЕС за стоки и услуги",
ул. "Славянска" № 8, 1000 София,
Tel.: +359 2 940 7336, +359 2 940 7565

ЗВ. Министерство на здравеопазването,
дирекция "Лекарствена политика",
пл. "Св. Неделя" № 5, 1000 София,
Tel.: +359 2 930 1298, email: vvasiyanova@mh.government.bg

4. 2024/0445/BG - C10P - Pharmazeutika

5. Entwurf einer Verordnung über das Verbot der Ausfuhr bestimmter Arzneimittel



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

6. Arzneimittel

7.

8. Die Ausfuhr, mit der Bedeutung gemäß Artikel 217 Absatz 3 des Gesetzes über Arzneimittel in der Humanmedizin, folgender Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur zugelassen sind und von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 26 Absatz 1 des Gesetzes über Arzneimittel in Humanmedizin, die nach der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation gemäß den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in folgende pharmakologische Gruppen eingeteilt sind, ist untersagt:

1. A10A „Insuline und Analoga“ – alle Medizinprodukte der Gruppe;
 2. A10B „Blutzuckersenkende Arzneimittel mit Ausnahme von Insulinen“ – ein Arzneimittel mit dem ATC-Code A10BJ06 in Form einer Injektionsdosis;
 3. J01 „Entzündungshemmende Arzneimittel zur systemischen Anwendung“ – alle Arzneimittel der Gruppe in Darreichungsformen „Pulver zur Suspension zum Einnehmen“ und „Granulate für die Suspension zum Einnehmen“.
- Das Verbot gilt vom 19.8.2024 bis zum 19.9.2024.

9. Die Gründe für die Verordnung sind wie folgt:

Diabetes ist eine chronische Erkrankung, die entweder auftritt, wenn die Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert oder wenn der Körper das von ihm produzierte Insulin nicht effektiv verwenden kann. Insulin ist ein Hormon, das den Blutzucker reguliert. Erhöhter Blutzucker, Hyperglykämie, ist das Ergebnis von unkontrollierter Diabetes und führt im Laufe der Zeit zu schweren Schäden an vielen Körpersystemen, insbesondere Nerven und Blutgefäßen. Typ-1-Diabetes (auch als insulinabhängig bekannt) ist durch eine unzureichende Insulinproduktion gekennzeichnet und erfordert tägliche parenterale Insulinverabreichung.

Typ-2-Diabetes beeinflusst die Art und Weise, wie Glukose im Körper aufgenommen und in Energie umgewandelt wird. Dies ist ein pathologischer Zustand, bei dem Zellen entweder nicht normal auf das Hormon Insulin reagieren oder die Anzahl der Insulinrezeptoren als Reaktion auf Hyperinsulinaämie reduziert wird.

Die Hauptgefahr bei Diabetes sind die chronischen Komplikationen der Krankheit. Diabetes führt zu Schäden an Augen, Nieren, Nervensystem, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Hirnschlägen, Schmerzen in den unteren Extremitäten usw.

Mitte Juni wurde mit der Verordnung Nr. RD-01-537/18.07.2024 des Gesundheitsministers die Ausfuhr von Arzneimitteln, die nach der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation gemäß den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in folgende pharmakologische Gruppen eingeteilt sind, untersagt:

1. A10A „Insuline und Analoga“ – alle Medizinprodukte der Gruppe;
2. A10B „Blutzuckersenkende Arzneimittel mit Ausnahme von Insulinen“ – ein Arzneimittel mit dem ATC-Code A10BJ06 in Form einer Injektionsdosis;
3. J01 „Anti-infektiöse Arzneimittel zur systemischen Verwendung“ – alle Arzneimittel der Gruppe in den Darreichungsformen „Pulver zur oralen Suspension“ und „Granulate zur oralen Suspension“.

Um die Situation ihrer Verfügbarkeit auf dem Markt und den Zugang der Patienten zu ihnen analysieren zu können, wurden bei der bulgarischen Arzneimittelagentur (BDA) Informationen über die verfügbaren Mengen der Arzneimittel aus den pharmakologischen Gruppen, die dem Ausfuhrverbot für Großhändler und Apotheken unterliegen, sowie von den regionalen Gesundheitsinspektionen über Kontrollen der Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Gemeinschaftsapotheken für große und kleinere Siedlungen angefordert. Auf der Website der Nationalen Krankenkasse (NHIF) wurde eine Anfrage zum Arzneimittelkonsum und zur Zahl der Versicherten durchgeführt.

Nach einer Analyse der von den oben genannten Trägern übermittelten Daten gibt es Hinweise auf irreguläre Lieferungen/Verzögerungen oder Verweigerungen von Großhändlern für Arzneimittel der folgenden pharmakologischen Gruppen: A10A „Insuline und Analoga“, J01 „Infektionshemmende Arzneimittel zur systemischen Anwendung“ (in den Dosierungsformen „Pulver zur Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Suspension zum Einnehmen“) und A10B „Blutzuckersenkende Arzneimittel mit Ausnahme von Insulinen“ – ein Arzneimittel mit ATC-Code A10BJ06 in injizierbarer Dosierung.

In Bezug auf Arzneimittel der pharmakologischen Gruppe A10A „Insuline und Analoga“ wird festgestellt, dass fünf der



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Insuline in mehr als 50 % aller Bezirke des Landes unregelmäßig geliefert/verspätet oder verweigert werden.

Im Vergleich zu fünf anderen Insulinen dieser pharmakologischen Gruppe wurde in fast bzw. in über 30 % aller Bezirke des Landes über Verweigerung von Großhändlern berichtet. Bei den übrigen Insulinen, bei denen berichtet wurde, dass sie von einer verzögerten/unregelmäßigen Versorgung oder Verweigerung durch den Großhändler betroffen waren, wurden in einzelnen Bezirken Probleme festgestellt.

Auf der Grundlage einer Analyse der von der BDA erhaltenen Informationen, die mit den Angaben über den durchschnittlichen monatlichen Arzneimittelverbrauch der Versicherten vergleichbar sind, wurde festgestellt, dass es schwierig ist, sowohl Apotheken als auch Patienten mit Arzneimitteln der pharmakologischen Gruppe A10A „Insuline und Analoga“ zu versorgen.

In Bezug auf das Arzneimittel mit INN Semaglutide:

Bei den von den regionalen Gesundheitsinspektionen durchgeführten Kontrollen wurden einige Schwierigkeiten bei der Bereitstellung des Arzneimittels in Apotheken in den folgenden Provinzen festgestellt: Varna, Razgrad, Sofia-Stadt, Stara Zagora und Haskovo.

Für Medizinprodukte der folgenden pharmakologischen Gruppe: J01 „Entzündungshemmende Arzneimittel zur systemischen Verwendung“ – alle Arzneimittel der Gruppe in pharmazeutischer Form „Pulver zur Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Suspension zum Einnehmen“.

Nach einer Überprüfung und Analyse der eingegangenen Informationen wurde festgestellt, dass die größte Verzögerung, Unregelmäßigkeit bei Lieferungen, einschließlich der Verweigerung der Lager von Großhändlern für Arzneimittel, die zur INN gehören, festgestellt wurde: Amoxicillin, Clavulansäure – neun von 20 Arzneimitteln mit berichteten Lieferengpässen. 36 % der Bezirke des Landes meldeten eine Verweigerung und/oder unregelmäßige Lieferung eines dieser neuen Arzneimittel, während es in 32 % der Provinzen bei der Lieferung desselben Arzneimittels, jedoch in einer anderen Konzentration des Wirkstoffs, zu Verzögerungen oder Verweigerung kamen. In 25 % bzw. 18 % der Bezirke wurden Arzneimittel, die INN Azithromycin und Cefuroxim enthalten, vorschriftswidrig geliefert oder abgelehnt. Bei 10 Arzneimitteln, die zu dieser Gruppe gehören, wurden Probleme im Zusammenhang mit der Versorgung in einzelnen Bezirken beobachtet.

Es ist darauf hinzuweisen, dass nach den aggregierten Informationen der regionalen Gesundheitsinspektionen bei Arzneimitteln, die zu 7 INN gehören, Engpässe, Unregelmäßigkeiten oder Verweigerung durch die Lager aufgetreten sind: Amoxicillin und Clavulansäure, Azithromycin, Cefuroxim, Amoxicillin, Cefpodoxime, Clarithromycin, Cefaclor.

Die in den Rechtsvorschriften zur Beschränkung der Ausfuhr von Arzneimitteln gemäß Kapitel Neun „b“ „Export von Medizinprodukten“ vorgesehenen Mechanismen. Spezialisiertes elektronisches System für die Nachverfolgung und Analyse von Arzneimitteln“ im Gesetz über Arzneimittel in der Humanmedizin, wie es aus der Analyse der von den oben genannten Einrichtungen erhaltenen Daten zu entnehmen ist, ist weiterhin ein Mangel an Medizinprodukten zu beobachten. Der Beweis dafür ist, dass in den letzten Monaten weiterhin Anzeichen für einen Mangel im Apothekennetz dieser Arzneimittel beim Gesundheitsministerium eingegangen sind, und einer der möglichen Gründe für diesen Mangel ist, dass diese Produkte aus dem Hoheitsgebiet der Republik Bulgarien in Mengen ausgeführt werden, die Bedingungen für einen potenziellen Mangel an diesen Arzneimitteln auf dem bulgarischen Markt schaffen.

Unabhängig von der Rechtsnatur der ausgeübten Tätigkeit stört die Ausfuhr von Medizinprodukten zur Behandlung von Diabetes und antibakteriellen Medizinprodukten zur systemischen Verwendung sowie die beobachteten Lieferverzögerungen das Gleichgewicht zwischen den im Hoheitsgebiet des Landes gelieferten Medizinprodukten und ihrem erhöhten Bedarf, um den gesundheitlichen Bedürfnissen der Bevölkerung gerecht zu werden.

Nach einer eingehenden Analyse der derzeitigen Situation hinsichtlich der Verfügbarkeit der oben genannten Arzneimittelgruppen und der vorstehenden Informationen wurde festgestellt, dass ein Ausfuhrverbot für die genannten Medizinproduktgruppen eingeführt werden muss.

Darüber hinaus wird durch die Festlegung einer Frist für das Verbot der Ausfuhr von Arzneimitteln, die dem Ausfuhrverbot unterliegen, wie in der Verordnung festgelegt, ein Gleichgewicht zwischen dem Ziel der angewandten Maßnahme, eine ausreichende Menge dieser Arzneimittel sicherzustellen, die für die Behandlung bulgarischer Patienten erforderlich ist, deren Gesundheit zu schützen und die Kontinuität ihrer Arzneimitteltherapie zu gewährleisten, einerseits und dem Recht der Wirtschaftsteilnehmer, den freien Verkehr der Waren, mit denen sie handeln – in diesem Fall mit Arzneimitteln – zu gewährleisten, nicht für einen langen Zeitraum verletzt.

Das angestrebte Ziel – dem bulgarischen Arzneimittelmarkt genügend Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, um den Bedürfnissen der Bevölkerung gerecht zu werden, sollte in einem angemessenen Verhältnis zu den potenziellen wirtschaftlichen Vorteilen stehen, die den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

entstehen würden, wenn sie die beschriebenen Arzneimittel während des betreffenden Zeitraums ausführen könnten. Die eingeführte Verbotsfrist verstößt nicht gegen den in der Verwaltungsprozessordnung niedergelegten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, dessen Hauptzweck darin besteht, dass der Verwaltungsakt und seine Durchführung Rechte und berechnigte Interessen nicht in größerem Umfang beeinträchtigen dürfen, als dies für den Erlass des Rechtsakts erforderlich ist (Art. 6 Abs. 2 APC).

Die Dauer des Verbots sowie die spezifischen Arzneimittel wurden unter strikter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und im Einklang mit dem in Artikel 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union genannten Verbot der willkürlichen Diskriminierung oder verschleierte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten festgelegt.

10. Verweise auf Grundlagentexte: Es gibt keinen Grundlagentext

11. Ja

12. Derzeit gehen zahlreiche Berichte über den Mangel an Insulin in Apotheken ein, der für die Behandlung von Diabetes von entscheidender Bedeutung ist – darunter unregelmäßige Lieferungen/Verzögerungen oder Verweigerungen durch die Lager der Großhändler für diese Arzneimittel – sowie Daten der BDA, die mit den von der NHIF veröffentlichten Daten über den durchschnittlichen monatlichen Arzneimittelverbrauch der Versicherten vergleichbar sind, über die Schwierigkeiten bei der Versorgung von Apotheken und Patienten. In Bezug auf die Gruppe A10A „Inuline und Analoge“ wird festgestellt, dass vier Insuline in mehr als 50 % aller Bezirke des Landes unregelmäßige Lieferungen/Verzögerungen oder Ablehnungen aus den Lagern aufweisen. In 30 % aller Bezirke des Landes wurden fünf Insuline aus dieser pharmakologischen Gruppe von Großhändlern verweigert. Die Analyse zeigt auch, dass die größte Verzögerung bei INN-Arzneimitteln besteht: Amoxicillin, Clavulansäure – 9 von 20 Arzneimitteln haben Berichten zufolge Lieferschwierigkeiten. Auch bei den anderen Arzneimitteln der Gruppe gibt es Verzögerungen oder Verweigerung. Die Notwendigkeit einer sofortigen Maßnahme wurde nach einer eingehenden Analyse der derzeitigen Situation in Bezug auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und unter Berücksichtigung der Daten aus dem System festgestellt. Mit der Maßnahme wird eine rechtzeitige und angemessene Bereitstellung dieser Arzneimittel in ausreichender Menge für die Behandlung der bulgarischen Patienten erreicht, wodurch der Schutz ihrer Gesundheit und die Kontinuität ihrer Arzneimitteltherapie gewährleistet wird.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu