



REPUBLIEK BULGARIJE

Ministerie van Volksgezondheid

Minister van Volksgezondheid

ONTWERP!

B E S L U I T

X

Overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, artikel 10 van Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer, artikel 73 van het wetboek van bestuursprocesrecht en in verband met het tekort aan geneesmiddelen voor bepaalde levensbedreigende ziekten,

BESLUIT IK HIERBIJ HET VOLGENDE:

I. Ik verbied de uitvoer in de zin van artikel 217bis, lid 3, van de wet op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van de volgende geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en van geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend op grond van artikel 26, lid 1, van de wet op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die volgens een anatomisch-therapeutisch-chemische indeling overeenkomstig de vereisten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) zijn ingedeeld in farmacologische groepen:

1. A10A “Insulines en analogen” - geneesmiddelen van de groep met de volgende handelsnamen:

– Actrapid Penfill, oplossing voor injectie, 100 IE/ml – 3 ml, verpakking: 5;

- Levemir Penfill, oplossing voor injectie, 100 E/ml – 3 ml, verpakking: 10;
- Insulatard Penfill, suspensie voor injectie, 100 IE/ml – 3 ml, verpakking: 5;
- Tresiba, oplossing voor injectie 100 IE/ml – 3 ml – 5 voorgevulde pennen (FlexTouch).
- Fiasp, oplossing voor injectie, 100 E/ml – 3 ml, verpakking: 10 (2x5) voorgevulde pennen (multipack);

– Fiasp, oplossing voor injectie, 100 E/ml – 3 ml, verpakking: 10 patronen.

2. A10BK “Natriumglucose-cotransporteur 2 (SGLT-2)-remmers” – geneesmiddelen met handelsnamen:

- Forxiga Filmomhulde tablet 10 mg x30;
- Jardiance Filmomhulde tablet 10 mg x30.

3. J01 “Antibacteriële geneesmiddelen voor systemisch gebruik” – geneesmiddelen uit de INN-groep: Amoxicilline in de farmaceutische vormen “poeder voor orale suspensie” en “granulaat voor orale suspensie”.

4. A10B “Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen met uitzondering van insulines” – een geneesmiddel met INN Semaglutide in injecteerbare doseringsvorm.

II. Motivering:

Diabetes is een chronische ziekte die optreedt wanneer de alvleesklier niet genoeg insuline produceert of wanneer het lichaam de insuline die het produceert niet effectief kan gebruiken. Insuline is een hormoon dat de bloedsuikerspiegel reguleert. Een verhoogde bloedsuikerspiegel, hyperglykemie, is het gevolg van ongecontroleerde diabetes en leidt na verloop van tijd tot ernstige schade aan veel van de systemen van het lichaam, met name aan zenuwen en bloedvaten.

Type 1 diabetes (ook bekend als insulineafhankelijk) wordt gekenmerkt door onvoldoende insulineproductie en vereist dagelijkse parenterale insulinetoediening.

Type 2 diabetes beïnvloedt de manier waarop glucose in het lichaam wordt opgenomen en omgezet in energie. Dit is een pathologische aandoening waarbij cellen ofwel niet normaal reageren op het hormoon insuline ofwel het aantal insulinerceptoren vermindert als reactie op hyperinsulinemie.

Het grootste gevaar bij diabetes zijn de chronische complicaties. Diabetes leidt tot de ontwikkeling van schade aan de ogen, nieren, zenuwstelsel, hart- en vaatziekten, hersenberoerte, pijn in de onderste extremiteiten, enz.

Ter analyse van de situatie met betrekking tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, anti-infectieuze geneesmiddelen en het geneesmiddel met INN semaglutide op de farmaceutische markt evenals de toegang van patiënten tot deze geneesmiddelen, werd informatie van het Bulgaarse Agentschap voor geneesmiddelen (BDA) gevraagd over de beschikbare hoeveelheden geneesmiddelen van farmacologische groepen waarvoor het uitvoerverbod geldt voor de groothandelaren en de houders van vergunningen voor

het in de handel brengen, alsook informatie van de regionale gezondheidsinspecties over de controles die in communautaire apotheken worden uitgevoerd op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, met betrekking tot grote en kleinere nederzettingen. De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen werd verzocht om informatie over de momenteel beschikbare hoeveelheden geneesmiddelen van groep A10A “Insulines en analogen”, A10BK “Natriumglucose-cotransporteur 2 (SGLT-2) remmers” en het geneesmiddel met INN Semaglutide per batchnummer en vervaldatum, alsmede informatie over geleverde hoeveelheden sinds het begin van het jaar van geneesmiddelen en geplande leveringen van dezelfde groep voor de volgende zes maanden. Op de website van het Nationaal Gezondheidsverzekeringsfonds (NHIF) werd een onderzoek gedaan naar de door NHIF betaalde geneesmiddelen en het aantal verzekerden.

De ontvangen informatie werd bestudeerd en geanalyseerd, en als algemene conclusie werd vastgesteld dat het moeilijk was om zowel apotheken als patiënten de geneesmiddelen van de farmacologische groep A10A “Insulines en analogen” met de bovengenoemde handelsnamen te leveren. Gezien het voorgaande dient de uitvoer van de gespecificeerde geneesmiddelen te worden verboden.

Met betrekking tot geneesmiddelen die behoren tot de farmacologische groep “Natriumglucose-cotransporteur 2 (SGLT-2)-remmers”:

Op het grondgebied van ons land hebben de volgende geneesmiddelen een geldige vergunning voor het in de handel brengen en een vastgestelde prijs: Forxiga filmomhulde tablet 10 mg (INN dapagliflozine), Jardiance filmomhulde tablet 10 mg (empagliflozine) en Invokana filmomhulde tablet 100 mg (INN canagliflozine). Geneesmiddelen, volgens de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken, zijn geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende controle van type 2 diabetes mellitus als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging; als monotherapie in gevallen waarin het gebruik van metformine ongeschikt is vanwege intolerantie of in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. Meldingen van tekorten, moeilijkheden of weigeringen van levering zijn waargenomen in ongeveer 32 % van de districten in het land voor de geneesmiddelen Jardiance en Forxiga. Voor de geneesmiddelen Jardiance 10 mg en Forxiga 10 mg is het aantal patiënten (het aantal verzekerden met een ziektekostenverzekering) dat met de gespecificeerde geneesmiddelen wordt behandeld, aanzienlijk toegenomen. Tussen januari en december 2024 was de toename van het aantal patiënten dat met Jardiance 10 mg werd behandeld (vergoed door het NHIF) ongeveer twee keer. De toename van het aantal patiënten dat met het geneesmiddel Forxiga 10 mg werd behandeld (terugbetaald door het NHIF) was ongeveer 1,7 keer. Vanwege het toegenomen aantal patiënten dat een behandeling met de bovengenoemde geneesmiddelen ondergaat, is een merkbare toename van de consumptie waargenomen.

Op grond van deze gegevens is de noodzaak van een uitvoerverbod alleen gerechtvaardigd voor de geneesmiddelen Forxiga Filmomhulde tablet 10 mg (INN Dapagliflozine) en Jardiance Filmomhulde tablet 10 mg (Empagliflozine).

Voor geneesmiddelen in de volgende farmacologische groep: J01 “Anti-infectieuze geneesmiddelen voor systemisch gebruik” – alle geneesmiddelen in de groep in de farmaceutische vormen “poeder voor orale suspensie” en “granulaat voor orale suspensie”:

Het kan uit de door de regionale gezondheidsinspecties (RHI's) verstrekte gegevens worden opgemaakt dat vertragingen en onregelmatigheden bij leveringen, waaronder weigering van groothandelsmagazijnen, voornamelijk werden waargenomen voor geneesmiddelen die behoren tot INN: Amoxicilline, clavulaanzuur in de farmaceutische vormen “poeder voor orale suspensie” en “granulaat voor orale suspensie”.

Momenteel is er een toename van luchtwegaandoeningen in het land; als gevolg daarvan is het gebruik van de bovengenoemde geneesmiddelen toegenomen. Dit houdt in dat voor deze geneesmiddelen een uitvoerverbod wordt opgelegd.

Met betrekking tot een geneesmiddel van de farmacologische groep “A10B – Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen met uitzondering van insulines” – een geneesmiddel met INN semaglutide in injecteerbare doseringsvorm. Bij de door de regionale gezondheidsinspecties uitgevoerde controles werd vastgesteld dat er sprake was van onregelmatigheden, weigering van het magazijn van de groothandelaar die het afleverde, vertraging bij de levering of de levering van een kleinere hoeveelheid voor het geneesmiddel met INN Semaglutide in injecteerbare doseringsvorm. Voor dit middel zijn problemen vastgesteld in 13 districten, goed voor 36 % van alle districten in het land. In totaal meldden in totaal 103 apotheken problemen met de voorraden van dit geneesmiddel, waarvan er 81 onregelmatigheden bij de levering meldden.

Op grond van bovengenoemde informatie wordt ook een uitvoerverbod opgelegd voor het geneesmiddel met INN semaglutide.

Ondanks de mechanismen die zijn vastgelegd in de wetgeving ter beperking van de uitvoer van geneesmiddelen, zoals vastgelegd in hoofdstuk 9, punt b), “Uitvoer van geneesmiddelen” en ondanks een “gespecialiseerd elektronisch systeem voor follow-up en analyse van geneesmiddelen”, waarin de wet op geneesmiddelen in de menselijke geneeskunde voorziet, wordt er nog steeds een tekort aan geneesmiddelen waargenomen, zoals kan worden opgemerkt uit de analyse van de gegevens die van bovengenoemde instellingen zijn ontvangen. Dit blijkt ook uit het gebrek aan deze geneesmiddelen in apotheken, zoals vastgesteld door de RHI (regionale gezondheidsinspectie), terwijl een van de mogelijke redenen voor dit tekort is dat deze producten mogelijk in grote hoeveelheden van het grondgebied van de Republiek Bulgarije naar andere landen worden geëxporteerd, waardoor voorwaarden worden geschapen voor een mogelijk tekort aan deze geneesmiddelen op de Bulgaarse markt.

Ongeacht de juridische aard van de verrichte activiteit verstoort de uitvoer van de in punt 8 bedoelde geneesmiddelen, evenals de geconstateerde vertragingen bij de leveringen, het evenwicht tussen de op het grondgebied van het land geleverde geneesmiddelen en de toegenomen vraag ernaar om in de gezondheidsbehoeften van de bevolking te voorzien.

Na een grondige analyse van de huidige situatie met betrekking tot de beschikbaarheid van bovengenoemde groepen geneesmiddelen en de hierboven verstrekte informatie, werd het noodzakelijk geacht een uitvoerverbod in te voeren voor de in punt I genoemde groepen geneesmiddelen.

Bovendien zal door de vaststelling van de termijn voor het verbod op de uitvoer van de in punt 8 bedoelde geneesmiddelen een evenwicht worden gevonden tussen enerzijds het doel van de toegepaste maatregel – namelijk het waarborgen van een voldoende hoeveelheid van deze geneesmiddelen die nodig is voor de behandeling van Bulgaarse patiënten, het beschermen van hun gezondheid en het waarborgen van de continuïteit van hun medicamenteuze behandeling – en anderzijds het niet gedurende een lange periode schenden van het recht van marktdeelnemers om het vrije verkeer van de goederen waarin zij handelen, in het onderhavige geval: geneesmiddelen.

De beoogde doelstelling — de Bulgaarse farmaceutische markt voorzien van voldoende geneesmiddelen om aan de behoeften van de bevolking te voldoen dient in verhouding te staan tot de potentiële economische voordelen die de houders van handelsvergunningen van geneesmiddelen zouden kunnen verkrijgen indien zij de beschreven producten in de betrokken periode konden exporteren. De ingevoerde verbodstermijn is niet in strijd met het evenredigheidsbeginsel zoals neergelegd in de wet betreffende administratieve procedures (APC), en heeft in de eerste plaats tot doel dat het administratieve voorschrift en de uitvoering daarvan de rechten en rechtmatige belangen niet in grotere mate aantast dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor het voorschrift is uitgevaardigd (artikel 6, lid 2, van de wet betreffende administratieve procedures).

De duur van het verbod en de specifieke geneesmiddelen zijn vastgesteld met strikte inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, teneinde de gezondheid van de bevolking te beschermen, en in overeenstemming met het verbod op willekeurige discriminatie of verkapte beperking van de handel tussen lidstaten als bedoeld in artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

III. Het verbod van punt I is van toepassing van 25.04.2025 tot en met 24.05.2025.

IV. Het besluit wordt gepubliceerd op de website van het Ministerie van Volksgezondheid en wordt ter informatie en uitvoering aan het douaneagentschap toegezonden.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, доктор по медицина
Minister van Volksgezondheid