



REPUBLIKA BOLGARIJA

Ministrstvo za zdravje

Minister za zdravje

OSNUTEK!

ODREDBA

X

V skladu s členom 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije, členom 10 Uredbe (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o skupnih pravilih za izvoz, členom 73 zakonika o upravnem postopku in glede na pomanjkanje zdravil za nekatere življenjsko ogrožajoče bolezni –

ODREJAM:

I. V smislu člena 217a(3) zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini je prepovedan izvoz naslednjih zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, in zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje v skladu s členom 26(1) zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini, razvrščenih glede na anatomsko-terapevtsko-kemično klasifikacijo v skladu z zahtevami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) v naslednje farmakološke skupine:

1. A10A „Insulini in analogi“ – zdravila iz skupine z naslednjimi trgovskimi imeni:
 - Actrapid Penfill, raztopina za injiciranje, 100 i.e./ml – 3 ml, pakiranje: 5,
 - Levemir Penfill, raztopina za injiciranje, 100 enot/ml – 3 ml, pakiranje: 10,
 - Insulatard Penfill, suspenzija za injiciranje, 100 i.e./ml – 3 ml, pakiranje: 5,
 - Tresiba, raztopina za injiciranje, 100 i.e./ml – 3 ml – 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov (FlexTouch),

— Fiasp, raztopina za injiciranje, 100 enot/ml – 3 ml, pakiranje: 10 (2 x 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov (multipakiranje),

— Fiasp, raztopina za injiciranje, 100 enot/ml – 3 ml, pakiranje: 10 vložkov.

2. A10BK „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT2)“ – zdravila s trgovskimi imeni:

— Forxiga, filmsko obložene tablete, 10 mg x 30,

— Jardiance, filmsko obložene tablete, 10 mg x 30.

3. J01 „Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij“ – zdravila z oznako INN: amoksicilin, klavulanska kislina v farmacevtskih oblikah „prašek za peroralno suspenzijo“ in „zrnca za peroralno suspenzijo“.

4. A10B „zdravila za zniževanje glukoze v krvi, brez insulinov“, zdravilo z oznako INN semaglutid v obliki za injiciranje.

II. Podlaga:

Sladkorna bolezen je kronična bolezen, ki se pojavi, ko trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina ali kadar telo ne more učinkovito uporabljati insulina, ki ga proizvaja. Insulin je hormon, ki uravnava krvni sladkor. Povišan krvni sladkor, tj. hiperglikemija, je posledica nenadzorovane sladkorne bolezni in sčasoma povzroči resne okvare številnih telesnih sistemov, zlasti živcev in krvnih žil.

Za sladkorno bolezen tipa 1 (znana kot insulinsko odvisna) je značilna nezadostna proizvodnja insulina in zahteva dnevno parenteralno dajanje insulina.

Sladkorna bolezen tipa 2 vpliva na način, kako se glukoza v telesu absorbira in pretvori v energijo. To je patološko stanje, pri katerem se celice bodisi ne odzivajo normalno na hormon insulin bodisi zmanjšajo število insulinskih receptorjev kot odziv na hiperinsulinemijo.

Glavna nevarnost pri sladkorni bolezni so njeni kronični zapleti. Sladkorna bolezen vodi do razvoja poškodb oči, ledvic, živčnega sistema, bolezni srca in ožilja, možganske kapi, bolečine v spodnjih okončinah itd.

Za analizo stanja glede razpoložljivosti zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, zdravil za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij in zdravil z oznako INN semaglutid na farmacevtskem trgu ter dostopa pacientov do njih so bile od bolgarske agencije za zdravila zahtevane informacije o razpoložljivih količinah zdravil iz farmakoloških skupin, za katere velja prepoved izvoza za trgovce na debelo in imetnike dovoljenj za promet, od regionalnih zdravstvenih inšpektoratov pa informacije o preverjanjih razpoložljivosti zdravil v lekarnah odprtega tipa, ki pokrivajo večja in manjša naselja. Od imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom so bile zahtevane informacije o trenutno razpoložljivih količinah zdravil iz skupine A10A „Insulini in analogi“, A10BK „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT2)“ in zdravil z oznako INN semaglutid po številki serije in datumu izteka roka uporabnosti ter informacije o dobavljenih količinah zdravil od začetka

leta in načrtovanih nadaljnjih dobavah iste skupine v naslednjih šestih mesecih. Na spletni strani nacionalnega zavoda za zdravstveno zavarovanje je bila opravljena poizvedba o zdravilih, ki jih navedeni zavod plača, in številu oseb, ki so zdravstveno zavarovane.

Prejete informacije so bile upoštevane in analizirane, na splošno pa je bilo ugotovljeno, da obstajajo težave pri dobavi zdravil iz farmakološke skupine A10A „Insulini in analogi“ z zgoraj navedenimi trgovskimi imeni lekarnam in pacientom. Glede na zgoraj navedeno je treba prepovedati izvoz navedenih zdravil.

V zvezi z zdravili, ki spadajo v farmakološko skupino „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT2)“:

Na ozemlju naše države imajo veljavno dovoljenje za promet in odobreno ceno naslednja zdravila: Forxiga 10 mg, filmsko obložene tablete (INN dapagliflozin), Jardiance 10 mg, filmsko obložene tablete (empagliflozin) in Invokana 100 mg, filmsko obložene tablete (INN kanagliflozin). Zdravila so v skladu z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila indicirana za zdravljenje odraslih z nezadostno nadzorovano sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti: kot monoterapija v primerih, ko je uporaba metformina neustrezna zaradi neprenašanja, ali kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni. Opozorila o pomanjkanju, težavah ali zavrnitvi dobave so bila opažena v približno 32 % okrožij v državi za zdravili Jardiance in Forxiga. Pri zdravilih Jardiance 10 mg in Forxiga 10 mg se je število pacientov (število oseb z zdravstvenim zavarovanjem), zdravljenih z navedenima zdraviloma, znatno povečalo. Med januarjem in decembrom 2024 se je število pacientov, zdravljenih (s povračilom nacionalnega zavoda za zdravstveno zavarovanje) z zdravilom Jardiance 10 mg, povečalo za približno dvakrat. Število pacientov, ki so prejeli terapijo z zdravilom Forxiga 10 mg (s povračilom nacionalnega zavoda za zdravstveno zavarovanje), se je povečalo približno 1,7-krat. Zaradi povečanega števila pacientov, ki se zdravijo z zgoraj navedenimi zdravili, je zaznано opazno povečanje porabe.

Glede na te podatke je prepoved izvoza upravičena le za zdravili Forxiga 10 mg, filmsko obložene tablete (INN dapagliflozin), in Jardiance 10 mg, filmsko obložene tablete (empagliflozin).

V zvezi z zdravili iz naslednje farmakološke skupine: J01 „Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij“, in sicer vsemi zdravili iz skupine v farmacevtskih oblikah „prašek za peroralno suspenzijo“ in „zrnca za peroralno suspenzijo“:

Na podlagi podatkov, ki so jih predložili regionalni zdravstveni inšpektorati, je bilo mogoče ugotoviti, da so bile zamude in nepravilnosti pri dobavi, vključno z zavrnitvami iz skladišč trgovcev na debelo, ugotovljene predvsem za zdravila z oznako INN: amoksicilin, klavulanska kislina v farmacevtskih oblikah „prašek za peroralno suspenzijo“ in „zrnca za peroralno suspenzijo“.

Trenutno se v državi povečuje število bolezni dihal, zato se je povečala uporaba zgoraj navedenih zdravil. To pomeni uvedbo prepovedi izvoza za ta zdravila.

V zvezi z zdravilom iz farmakološke skupine A10B „Zdravila za zniževanje glukoze v krvi, brez insulinov“, zdravilo z oznako INN semaglutid v obliki za injiciranje. Pri preverjanjih, ki so jih opravili regionalni zdravstveni inšpektorati, so bile ugotovljene nepravilnosti, zavrnitev iz skladišča trgovca na debelo, ki je zdravilo dobavilo, zamuda pri dobavi ali dostava manjše količine zdravila z oznako INN semaglutid v obliki za injiciranje. Težave v zvezi s tem zdravilom so bile ugotovljene v 13 okrožjih, kar predstavlja 46 % vseh okrožij v državi. O težavah, povezanih z njegovim zagotavljanjem, so poročale skupno 103 lekarne, od teh pa jih je 81 poročalo o nepravilnostih pri dobavah.

Na podlagi navedenih informacij se prepove tudi izvoz zdravila z oznako INN semaglutid.

Kljub zakonodajno določenim mehanizmom za omejitev izvoza zdravil iz poglavja 9(b) zakona o zdravilih v humani medicini: „Izvoz zdravil. Specializirani elektronski sistem za spremljanje in analizo zdravil“, je, kot je razvidno iz analize podatkov, prejetih od zgoraj navedenih institucij, še nadalje opaženo pomanjkanje zdravil. To dokazujejo tudi ugotovitve regionalnih zdravstvenih inšpektoratov o pomanjkanju teh zdravil v lekarnah, pri čemer je eden od možnih razlogov za to pomanjkanje, da se lahko ta zdravila izvažajo z ozemlja Republike Bolgarije v druge države v takšnih količinah, ki lahko povzročijo pomanjkanje teh zdravil na bolgarskem trgu.

Ne glede na zakonitost dejavnosti, ki se izvaja, izvoz zdravil iz točke 8 in ugotovljene zamude pri dobavi rušijo ravnovesje med zdravili, dobavljenimi na ozemlju države, in povečanim povpraševanjem po njih za zadovoljevanje zdravstvenih potreb prebivalstva.

Po poglobljeni analizi trenutnega stanja glede razpoložljivosti zgoraj navedenih skupin zdravil in zgoraj navedenih informacij je bila ugotovljena potreba po prepovedi izvoza za skupine zdravil, opredeljene v točki I.

Poleg tega bo z določitvijo roka za prepoved izvoza zdravil iz točke 8 vzpostavljeno ravnovesje med ciljem uporabljenega ukrepa, tj. zagotoviti zadostno količino teh zdravil, potrebnih za zdravljenje bolgarskih pacientov, zaščititi njihovo zdravje in zagotoviti neprekinjenost zdravljenja z zdravili na eni strani, in na drugi, da se pravica gospodarskih subjektov do prostega pretoka blaga, s katerim trgujejo, v tem primeru z zdravili, ne krši dolgoročno.

Želeni cilj – zagotoviti bolgarskemu farmacevtskemu trgu dovolj zdravil za zadovoljitev potreb prebivalstva – mora biti sorazmeren z morebitnimi gospodarskimi koristmi, ki bi jih imeli imetniki dovoljenj za promet z zdravili, če bi lahko izvažali opisana zdravila v zadevnem obdobju. Uvedeno obdobje prepovedi ne krši načela sorazmernosti, določenega v zakoniku o upravnem postopku, katerega glavni namen je, da upravni akt in njegovo izvajanje ne posegata v pravice in

pravne interese v večjem obsegu, kot je to potrebno za namen, za katerega je bil upravni akt uveden (člen 6(2) zakonika o upravnem postopku).

Obdobja veljavnosti prepovedi za posamezna zdravila so bila določena ob strogem upoštevanju načela sorazmernosti, da se zaščiti zdravje prebivalstva, in ob upoštevanju prepovedi samovoljne diskriminacije ali prikritega omejevanja trgovine med državami članicami iz člena 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

III. Prepoved iz točke I velja od 25. aprila 2025 do 24. maja 2025.

IV. Odredba se objavi na spletišču ministrstva za zdravje in se pošlje carinskemu uradu v vednost in izvršitev.

X

prof. dr. Silvi Kirilov, dr. med.
minister za zdravje