

## **BEKENDTGØRELSE nr. RD-01-164 af 24. april 2025 om forbud mod eksport af lægemidler som omhandlet i 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,

BEORDERER JEG HERMED:

I. I medfør af artikel 217a, stk. 3, i loven om lægemidler til human anvendelse forbydes eksporten af følgende lægemidler, der har fået en markedsføringstilladelse 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, samt lægemidler, der har fået en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 26, stk. 1, i loven om lægemidler til human anvendelse, og som er klassificeret efter en anatomisk, terapeutisk og kemisk kode (ATC-kode) i overensstemmelse med Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) krav, i de følgende farmakologiske grupper:

1. A10A "Insuliner og analoger" – lægemidler i gruppen med følgende handelsnavne:

- Actrapid Penfill, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 5
- Levemir Penfill, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 10
- Insulatard Penfill, injektionsvæske, suspension, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 5
- Tresiba, injektionsvæske, opløsning 100 IU/ml – 3 ml – 5 fyldt pen (FlexTouch)
- Fiasp, injektionsvæske, opløsning, 100 U/ml – 3 ml, pakning: 10 (2x5) fyldte penne (multipakning)
- Fiasp, injektionsvæske, opløsning, 100 U/ml – 3 ml, pakning: 10 patroner.

2. A10BK "Natrium-glukose-cotransporter 2-hæmmere (SGLT-2-hæmmere)" – lægemidler med handelsnavnene:

- Forxiga, filmovertrukne tabletter 10 mg x30
- Jardiance, filmovertrukne tabletter 10 mg x30.

3. J01 "Antibakterielle lægemidler til systemisk brug" – lægemidler fra INN-gruppen: Amoxicillin og clavulaninsyre i lægemiddelformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension".

4. A10B "Blodsukkersænkende lægemidler, undtagen insulin" – et lægemiddel med INN Semaglutid i injicerbar dispenseringsform.

## 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, stroke, smerter i underekstremiteterne osv.

For at analysere situationen vedrørende tilgængeligheden af lægemidler til behandling af diabetes, antimikrobielle lægemidler og lægemidlet med INN Semaglutid på lægemiddelmarkedet og patienternes adgang til dem, blev der anmodet om oplysninger fra det bulgarske lægemiddelagentur (BDA) om de tilgængelige mængder af lægemidler fra farmakologiske grupper, der er omfattet af eksportforbuddet for grossister og indehavere af markedsføringstilladelser, samt oplysninger fra de regionale sundhedsinspektorater om kontrol udført i lokale apoteker vedrørende tilgængeligheden af lægemidler, der dækker store og mindre beboelsesområder. Indehaverne af markedsføringstilladelser blev bedt om at give oplysninger om de aktuelt tilgængelige mængder af lægemidlerne fra gruppen A10A "Insuliner og analoger", gruppen A10BK "Natrium-glukose co-transporter 2 (SGLT-2) hæmmere" og lægemidlet med INN Semaglutide, efter batchnummer og udløbsdato, samt oplysninger om de mængder af lægemidlerne, der er leveret siden årets begyndelse, og om de mængder af samme gruppe, der er planlagt til levering i de næste seks måneder. Oplysninger om de lægemidler, der betales under den nationale sygesikringsfond (NHIF), og om antallet af forsikrede personer blev hentet fra den nationale sygesikrings websted.

De modtagne oplysninger blev undersøgt og analyseret, og det blev sammenfattende fastslået, at der er problemer med at levere lægemidlerne i den farmakologiske gruppe A10A "insuliner og analoger" med ovennævnte handelsnavne til både apoteker og patienter. På baggrund af ovenstående er det nødvendigt at forbyde eksport af de angivne lægemidler.

For så vidt angår lægemidler tilhørende den farmakologiske gruppe "Natrium-glukose co-transporter 2 (SGLT-2)-hæmmere":

På vores lands område findes der en gyldig markedsføringstilladelse og en fastsat pris for følgende lægemidler: Forxiga, filmovertrukket tablet 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance, filmovertrukket tablet 10 mg (Empagliflozin) og Invokana, filmovertrukket tablet 100 mg (INN Canagliflozin). Lægemidler er i henhold til det godkendte produktresumé indiceret til behandling af voksne med utilstrækkelig kontrol af type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og

motion og som monoterapi i tilfælde, hvor anvendelse af metformin er uhensigtsmæssig på grund af intolerance eller som supplement til andre lægemidler til behandling af diabetes. Der er observeret varslinger om mangel, vanskeligheder eller afslag på udlevering i ca. 32 % af distrikterne i landet for lægemidlerne Jardiance og Forxiga. For lægemidlerne Jardiance 10 mg og Forxiga 10 mg er antallet af patienter (antallet af sygeforsikrede), der behandles med disse lægemidler, steget betydeligt. Mellem januar og december 2024 var stigningen i antallet af patienter, der blev behandlet (refunderet af NHIF) med Jardiance 10 mg, ca. det dobbelte. Stigningen i antallet af patienter, der modtog behandling (refunderet af NHIF) med lægemidlet Forxiga 10 mg, var ca. 1,7 gange. På grund af det øgede antal patienter, der gennemgår behandling med ovennævnte lægemidler, er der observeret en mærkbar stigning i forbruget.

På baggrund af disse data kan kun eksportforbuddet for lægemidlerne Forxiga filmovertrukken tablet 10 mg (INN Dapagliflozin) og Jardiance filmovertrukken tablet 10 mg (Empagliflozin) begrundes.

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

Ud fra data fra de regionale sundhedsinspektorater kunne det bemærkes, at forsinkelser og uregelmæssigheder i leverancerne, herunder afslag fra grossisternes lagre, hovedsagelig konstateres for lægemidler, der tilhører INN: Amoxicillin og clavulaninsyre i lægemiddelformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension".

I øjeblikket ses en stigning i antallet af luftvejssygdomme i landet. Som følge heraf er anvendelsen af ovennævnte lægemidler steget. Dette indebærer, at der indføres et eksportforbud for disse lægemidler.

For så vidt angår et lægemiddel i den farmakologiske gruppe "A10B – Blodsukkersænkende lægemidler, undtagen insulin" – et lægemiddel med INN Semaglutid i injicerbar dispenseringsform. Den kontrol, der blev foretaget af de regionale sundhedsinspektorater, viste følgende: uregelmæssige leverancer, afslag fra grossistens lager, som leverer det, forsinket leverance eller leverance af utilstrækkelige mængder af lægemidlet med INN Semaglutid i injicerbar dispenseringsform. Der er konstateret problemer med dette produkt i 13 distrikter – 46 % af alle distrikter i landet. For produktet rapporterede i alt 103 apoteker om forsyningsproblemer, og 81 apoteker rapporterede om uregelmæssigheder i leverancerne.

På grund af ovennævnte oplysninger indføres der også et eksportforbud for lægemidlet med INN Semaglutid.

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. Dette fremgår også af det forhold (etableret af de regionale sundhedstilsyn), at disse lægemidler ikke er tilgængelige på apoteker. En af de mulige årsager til denne mangel er, at disse produkter kan eksporteres fra Republikken Bulgarien til andre lande i mængder, der kan føre til en potentiel mangel på disse lægemidler på det bulgarske marked.

Uanset den retlige karakter af den udførte aktivitet forstyrrer eksporten af de lægemidler, der er omhandlet i punkt I, samt de konstaterede forsinkelser i leverancerne balancen mellem de lægemidler, der leveres på landets geografiske område, og den øgede efterspørgsel efter dem for at opfylde 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 den frist, der er omhandlet 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 lægemiddelbehandling – 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 - 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 må påvirke 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. Forbuddet i punkt I finder anvendelse fra 25.4.2025 til 24.5.2025.

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

ASSOC. DR. SILVI KIRILOV, LÆGE  
SUNDHEDSMINISTEREN