

ORDEN Ref. n.º RD-01-164, de 24 de abril de 2025, por la que se prohíbe la exportación de medicamentos en el sentido del artículo 217 bis, apartado. 3 DE LA LEY SOBRE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

De conformidad con el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones, el artículo 73 del Código de Procedimiento Administrativo y en relación con la escasez de medicamentos para determinadas enfermedades de riesgo mortal,

POR LA PRESENTE, ORDENO LO SIGUIENTE:

I. Se prohíbe la exportación, en el sentido del artículo 217 bis, apartado 3, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, de los siguientes medicamentos que hayan recibido una autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y de los medicamentos que hayan recibido una autorización con arreglo al artículo 26, apartado 1, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, clasificados conforme a la clasificación del Código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química, de conformidad con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en los siguientes grupos farmacológicos:

1. A10A «Insulinas y análogos»: los medicamentos del grupo con los siguientes nombres comerciales:

- Actrapid Penfill, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5;
- Levemir Penfill, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10;
- Insulatard Penfill, suspensión inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5;
- Tresiba, solución inyectable 100 UI/ml - 3 ml - 5 plumas precargadas (FlexTouch),
- Fiasp, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10 (2×5) plumas precargadas (multipaquete);
- Fiasp, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10 cartuchos.

2. A10BK «Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2)»: los medicamentos con las siguientes denominaciones comerciales:

- Forxiga comprimidos recubiertos con película 10 mg ×30;
- Jardiance comprimidos recubiertos con película 10 mg ×30.

3. J01 «Antibacterianos para uso sistémico»: los medicamentos del grupo con las siguientes DCI: Amoxicilina, ácido clavulánico en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral».

4. A10B «Fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas»: un medicamento con DCI Semaglutida en forma de dosis inyectable.

II. Motivos:

La diabetes es una enfermedad crónica que se produce cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el organismo no puede utilizar eficazmente la insulina que produce. La insulina es una hormona que regula el azúcar en sangre. El aumento del azúcar en sangre, la hiperglucemia, es el resultado de una diabetes no controlada y, con el tiempo, provoca graves daños en muchos de los sistemas del organismo, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos.

La diabetes de tipo 1 (conocida como insulino dependiente) se caracteriza por una producción insuficiente de insulina y requiere la administración diaria de insulina parenteral.

La diabetes de tipo 2 afecta al modo en que el organismo absorbe la glucosa y la transforma en energía. Se trata de un estado patológico en el que las células no responden normalmente a la hormona insulina o reducen el número de receptores de insulina en respuesta a la hiperinsulinemia.

El principal peligro de la diabetes son sus complicaciones crónicas. La diabetes provoca daños en los ojos, los riñones, el sistema nervioso, enfermedades cardiovasculares, derrames cerebrales, dolor en las extremidades inferiores, etc.

Para analizar la situación de la disponibilidad en el mercado farmacéutico de los medicamentos para el tratamiento de la diabetes, los medicamentos antiinfecciosos y el medicamento con DCI «Semaglutida» y el acceso de los pacientes a estos, se solicitó a la Agencia de Medicamentos de Bulgaria información sobre las cantidades disponibles de medicamentos de grupos farmacológicos sujetos a la prohibición de exportación para los mayoristas y los titulares de autorizaciones de comercialización, información de las Inspecciones Regionales de Sanidad sobre los controles realizados en las farmacias comunitarias sobre la disponibilidad de medicamentos, que abarcaban asentamientos grandes y pequeños. Se pidió a los titulares de la autorización de comercialización que facilitaran información sobre las cantidades actualmente disponibles de los medicamentos del grupo A10A «Insulinas y análogos», el grupo A10BK «Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2)» y el medicamento con DCI Semaglutida, por número de lote y fecha de caducidad, así como información sobre las cantidades de los medicamentos entregados desde principios de año y sobre las cantidades del mismo grupo previstas para su entrega en los próximos seis meses. La información sobre los medicamentos pagados por la Caja nacional del seguro de enfermedad y sobre el número de asegurados se consultó en el sitio web de la Caja nacional del seguro de enfermedad.

Se examinó y analizó la información recibida y se llegó a una conclusión general de que existe una dificultad en el suministro de los medicamentos del grupo farmacológico A10A «Insulinas y análogos» con las denominaciones comerciales anteriores tanto a farmacias como a pacientes. Habida cuenta de lo anterior, procede prohibir la exportación de los medicamentos especificados.

Por lo que se refiere a los medicamentos pertenecientes al grupo farmacológico «Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2)»:

En el territorio de nuestro país, existe una autorización de comercialización válida y un precio establecido para los siguientes medicamentos: Forxiga, comprimidos recubiertos con película, 10 mg (DCI Dapagliflozina), Jardiance, comprimidos recubiertos con película, 10 mg (DCI Empagliflozina) e Invokana, comprimidos recubiertos con película, 100 mg (DCI Canagliflozina). Los medicamentos, de acuerdo con el resumen de las características del producto aprobado, han sido indicados para el tratamiento de adultos con un control inadecuado de la diabetes tipo 2 como complemento de su dieta y el ejercicio: como monoterapia en los casos en los que el uso de metformina sea inadecuado debido a la intolerabilidad o además de otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Las alertas de escasez, dificultad o denegación de suministro se observan en aproximadamente el 32 % de las provincias del país para los medicamentos Jardiance y Forxiga. Para los medicamentos Jardiance 10 mg y Forxiga 10 mg, el número de pacientes (el número de personas aseguradas con seguro de enfermedad) tratados con los productos especificados ha aumentado significativamente. Entre enero y diciembre de 2024, el aumento del número de pacientes tratados (reembolsados por la Caja nacional del seguro de enfermedad) con el medicamento Jardiance 10 mg fue de aproximadamente el doble. El aumento del número de pacientes que reciben tratamiento (reembolsado por la Caja nacional del seguro de enfermedad) con el medicamento Forxiga 10 mg es de aproximadamente 1,7 veces. Debido al aumento del número de pacientes sometidos a terapia con los medicamentos mencionados, se ha observado un aumento notable del consumo.

Teniendo en cuenta estos datos, solo puede justificarse la prohibición de exportación de los medicamentos Forxiga, comprimidos recubiertos con película, 10 mg (DCI Dapagliflozina) y Jardiance, comprimidos recubiertos con película, 10 mg (DCI Empagliflozina).

En lo que respecta a los medicamentos del grupo farmacológico J01 «Antiinfecciosos para uso sistémico»: todos los medicamentos del grupo en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral»:

A partir de los datos facilitados por las Inspecciones Regionales de Sanidad, cabría señalar que se han observado retrasos y suministros irregulares, incluida la denegación en los almacenes de los mayoristas, principalmente en el caso de los medicamentos pertenecientes a la DCI: Amoxicilina, ácido clavulánico en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral».

Actualmente, hay un aumento en las enfermedades respiratorias en el país; en consecuencia, el uso de los medicamentos mencionados anteriormente ha aumentado. Ello implica la imposición de una prohibición de exportación de dichos medicamentos.

Por lo que se refiere a un medicamento del grupo farmacológico «A10B – Medicamentos hipoglucemiantes, excluidas las insulinas», un medicamento con DCI Semaglutida en forma de dosificación inyectable. Los controles efectuados por las Inspecciones Regionales de Sanidad constataron lo siguiente: irregularidades, denegación por parte de los almacenes de mayoristas que lo suministran, retraso en los suministros o el suministro de cantidades insuficientes para el medicamento con DCI Semaglutida en forma inyectable. Se han detectado problemas con este producto en 13 distritos, que representan el 46 % de todos los distritos del

país. En el caso del producto, un total de 103 farmacias notificaron problemas relacionados con su suministro, de las cuales 81 notificaron irregularidades en las entregas.

Debido a la información antes mencionada, también se impone una prohibición de exportación al medicamento con la DCI Semaglutida.

Sin perjuicio de los mecanismos de restricción de las exportaciones establecidos en el capítulo nueve «b» «Exportación de medicamentos. Sistema electrónico especializado para el seguimiento y el análisis de medicamentos» de la Ley sobre medicamentos de uso humano, existe una escasez continua de medicamentos, como lo demuestra el análisis de los datos recibidos de las instituciones mencionadas anteriormente. Esto también queda demostrado por el hecho (establecido por las Inspecciones Regionales de Sanidad) de que estos medicamentos no están disponibles en las farmacias. Una de las posibles razones de esta escasez es que estos medicamentos pueden exportarse desde la República de Bulgaria a otros países en cantidades que pueden dar lugar a una posible escasez de estos medicamentos en el mercado búlgaro.

Independientemente de la naturaleza jurídica de la actividad realizada, la exportación de los medicamentos a que se refiere el punto I, así como los retrasos observados en el suministro, perturban el equilibrio entre los medicamentos suministrados en el territorio del país y el aumento de la demanda de estos para satisfacer las necesidades sanitarias de la población.

Tras un análisis en profundidad de la situación actual con respecto a la disponibilidad de los grupos de medicamentos mencionados y la información facilitada anteriormente, se consideró necesario imponer una prohibición de exportación de los medicamentos identificados en el apartado I.

Además, al fijar el plazo a que se refiere el apartado III para la prohibición de la exportación de los medicamentos a que se refiere el punto I, se logrará un equilibrio, por una parte, entre el objetivo de la medida aplicada —es decir, garantizar una cantidad suficiente de estos medicamentos necesaria para el tratamiento de los pacientes búlgaros, proteger su salud y asegurar la continuidad de su farmacoterapia— y, por otra parte, la no violación del derecho de los operadores económicos (durante un largo período) a llevar a cabo la libre circulación de los productos con los que comercian (en este caso, medicamentos).

El objetivo perseguido —garantizar la disponibilidad en el mercado farmacéutico búlgaro de cantidades suficientes de los medicamentos necesarios para satisfacer las necesidades de la población— debe ser proporcional a los beneficios económicos potenciales que habrían tenido los titulares de las autorizaciones de comercialización si hubieran podido exportar los productos descritos durante el período en cuestión. El plazo de prohibición no infringe el principio de proporcionalidad establecido en el Código de Procedimiento Administrativo, cuyo principal objetivo es que el acto administrativo y su aplicación no puede afectar a los derechos e intereses legítimos en mayor medida de lo necesario para el propósito para el que se ha emitido el acto (artículo 6, apartado 2, del Código de Procedimiento Administrativo).

El plazo de duración de la prohibición y de los medicamentos específicos se ha definido siguiendo estrictamente el principio de proporcionalidad, con el fin de salvaguardar la salud de la población, y de conformidad con la prohibición de la discriminación arbitraria o las

restricciones encubiertas del comercio entre los Estados miembros, a que se refiere el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

III. La prohibición prevista en el punto I se aplicará del 25 de abril de 2025 al 24 de mayo de 2025.

IV. La Orden se publicará en el sitio web del Ministerio de Sanidad y se enviará a la Agencia de Aduanas para su información y ejecución.

ASOC. DR. SILVI KIRILOV, MD
EL MINISTRO DE SANIDAD