

ODREDBA št. RD-01-164 z dne 24. aprila 2025 o prepovedi izvoza zdravil v smislu člena 217A, ODSTAVEK 3, ZAKONA O ZDRAVILIH ZA HUMANO UPORABO

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

ODREJAM NASLEDNJE:

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 v skladu z zahtevami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji v naslednje farmakološke skupine:

1. A10A „Inzulini in analogi“ – zdravila iz skupine z naslednjimi trgovskimi imeni:
 - Actrapid Penfill, Solution for injection, 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 5;
 - Levemir Penfill, Solution for injection, 100 U/ml - 3 ml, Pack: 10;
 - Insulatard Penfill, Suspension for injection, 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 5;
 - Tresiba Solution for injection 100 IU/ml -3 ml -5 Pre-filled pen (FlexTouch);
 - Fiasp, Solution for injection, 100 U/ml - 3 ml, Pack: 10 (2x5) pre-filled pens (multipack);
 - Fiasp, Solution for injection, 100 U/ml-3 ml, Pack: 10 Cartridges.

2. A10BK „Zaviralci natrijevega glukoznega kotransporterja 2 (SGLT-2)“ – zdravila s trgovskimi imeni:
 - Forxiga Film-coated tablet 10 mg x30;
 - Jardiance Film-coated tablet 10 mg x30.

3. J01 „Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij“ – zdravila z 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 inzulinov“ – zdravilo z INN Semaglutide v obliki za injiciranje.

II. Podlaga:

Sladkorna bolezen je kronična bolezen, ki se pojavi, ko trebušna slinavka ne proizvaja dovolj inzulina ali kadar telo ne more učinkovito uporabljati inzulina, ki ga proizvaja. Inzulin 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 inzulinsko odvisna) je značilna nezadostna proizvodnja inzulina in zahteva dnevno parenteralno dajanje inzulina.

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 inzulin bodisi zmanjšajo število inzulinskih 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, protiiinfekcijskih zdravil in zdravil z INN semaglutid na farmacevtskem trgu ter dostopa bolnikov 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, opravljenih v lekarnah odprtega tipa, razpoložljivosti zdravil, ki zajemajo večja in manjša naselja. Od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili so bile zahtevane informacije o trenutno razpoložljivih količinah zdravil iz skupine A10A „Inzulini in analogi“ in skupine A10BK „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT-2)“ ter zdravil z INN: semaglutid, po številki serije in datumu izteka roka uporabnosti, pa tudi informacije o dobavljenih količinah od začetka leta za zdravila iz istih skupin in načrtovanih dobavah za naslednjih šest mesecev. Informacije o zdravilih, ki jih plačuje Nacionalni sklad za zdravstveno zavarovanje (NHIF), in o številu zavarovanih oseb so bile pridobljene s spletne strani NHIF.

Prejete informacije so bile proučene in analizirane, ugotovljeno pa je bilo, da obstajajo težave pri oskrbi tako lekarn kot tudi pacientov z zdravili iz farmakološke skupine A10A „Inzulini in analogi“ z zgoraj navedenimi trgovskimi imeni. Glede na zgoraj navedeno je treba prepovedati izvoz zadevnih zdravil.

V zvezi z zdravili, ki spadajo v farmakološko skupino A10BK „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT-2)“:

na ozemlju naše države imajo veljavno dovoljenje za promet in potrjeno ceno naslednja zdravila: Forxiga, filmsko obložena tableta, 10 mg (INN: dapagliflozin), Jardiance, filmsko obložena tableta, 10 mg (INN: empagliflozin) in Invokana, filmsko obložena tableta, 100 mg (INN: kanagliflozin). Ta zdravila so v skladu z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila indicirana za zdravljenje odraslih z nezadostno urejeno sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti: kot monoterapija v primerih, ko uporaba metformina ni primerna zaradi intolerance, 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 bolnikov, zdravljenih (s povračilom nacionalnega zavoda za zdravstveno zavarovanje) z zdravilom Jardiance 10 mg, povečalo za približno dvakrat. Število bolnikov, ki so prejeli zdravljenje 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 zaznano opazno povečanje porabe.

Na podlagi teh podatkov je potreba po prepovedi izvoza utemeljena samo za zdravila Forxiga, filmsko obložena tableta, 10 mg (INN: dapagliflozin) in Jardiance, filmsko obložena tableta, 10 mg (INN: empagliflozin).

V zvezi z analizo iz farmakološke skupine J01 „Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij“ – vsa zdravila v skupini v farmacevtskih oblikah „prašek za peroralno suspenzijo“ in „zrnca za peroralno suspenzijo“:

Iz podatkov, ki so jih predložili regionalni zdravstveni inšpektorati, je mogoče ugotoviti, da se zamude pri dobavi in neredna dobava, vključno z zavrnitvijo v skladiščih trgovcev na debelo, pojavijo predvsem pri zdravilih, ki sodijo v skupino 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 uporaba zgoraj navedenih zdravil povečala. To pomeni uvedbo prepovedi izvoza za ta zdravila.

V zvezi z zdravilom iz farmakološke skupine A10B „Zdravila za zniževanje glukoze v krvi, brez inzulinov“, zdravilo z oznako INN semaglutid v obliki za injiciranje. Pri preverjanjih, ki so jih opravili regionalni zdravstveni inšpektorati, je bilo ugotovljeno sledeče: neredna dobava, zavrnitev iz skladišča trgovca na debelo, ki je zdravilo dobavilo, zamuda pri dobavi ali dobava nezadostne 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.

Ne glede na mehanizme izvoznih omejitev, določene v poglavju 9, točka (b) „Izvoz zdravil. Specializirani elektronski sistem za spremljanje in analizo zdravil“ zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini stalno primanjkuje zdravil, kar dokazuje analiza podatkov, prejetih od zgoraj navedenih institucij. To dokazuje tudi dejstvo (ki so ga ugotovili regionalni zdravstveni inšpektorati), da ta zdravila niso na voljo v lekarnah. Eden od možnih razlogov za to pomanjkanje je, da se ta zdravila lahko izvažajo iz Republike Bolgarije v druge države v količinah, ki ustvarjajo pogoje za morebiten primanjkljaj teh zdravil na bolgarskem trgu.

Ne glede na pravno naravo dejavnosti, ki se izvaja, izvoz zdravil iz točke I 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 na podlagi zgoraj navedenih informacij je bila ugotovljena potreba po uvedbi prepovedi izvoza zdravil, določenih v točki I.

Nadalje bo z določitvijo roka za prepoved izvoza zdravil iz točke I, kot je določeno v točki III tega ukrepa, doseženo ravnovesje med ciljem sprejetega ukrepa, tj. zagotoviti zadostne količine teh zdravil, potrebnih za zdravljenje bolgarskih pacientov, varovanje njihovega zdravja in zagotavljanje neprekinjenosti njihovega zdravljenja z zdravili na eni strani ter na drugi strani med neposeganjem, za daljše obdobje, v pravico gospodarskih subjektov do uresničevanja prostega pretoka blaga, s katerim trgujejo, v tem primeru z zdravil.

Zastavljeni cilj, in sicer zagotoviti zadostno preskrbo bolgarskega trga z zdravili za zadovoljevanje potreb prebivalstva, mora biti sorazmeren z morebitnimi gospodarskimi koristmi, ki bi jih imeli imetniki dovoljenj za promet z zdravili, če bi v navedenem obdobju lahko izvažali ta zdravila. Z določitvijo obdobja trajanja prepovedi izvoza se ne krši načelo sorazmernosti, določeno 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 nujno potrebno za doseg cilja, za katerega je bil upravni akt izdan (člen 6(2) zakonika o upravnem postopku).

Obdobja trajanja prepovedi za posamezna zdravila so bila določena ob doslednem spoštovanju načela sorazmernosti z namenom varovanja zdravja prebivalstva in ob upoštevanju prepovedi samovoljne diskriminacije ali prikritega omejevanja trgovine med državami članicami, kot je določeno v členu 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.

doc. dr. SILVI KIRILOV, dr. med.
MINISTER ZA ZDRAVJE