



ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΒΟΥΛΓΑΡΙΑΣ

Υπουργείο Υγείας

Ο Υπουργός Υγείας

ΣΧΕΔΙΟ

ΔΙΑΤΑΓΜΑ

X

Σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2015, περί κοινού καθεστώτος εξαγωγών, το άρθρο 73 του κώδικα διοικητικής διαδικασίας και σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων για ορισμένες απειλητικές για τη ζωή ασθένειες,

ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΕΞΗΣ:

I. Κατά την έννοια του άρθρου 217α παράγραφος 3 του νόμου περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, απαγορεύεται η εξαγωγή των ακόλουθων φαρμάκων, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και των φαρμάκων τα οποία έχουν λάβει άδεια χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1 του νόμου περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ταξινομημένα βάσει ανατομικής θεραπευτικής χημικής ταξινόμησης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) σε φαρμακολογικές ομάδες ως εξής:

1. A10A «Ινσουλίνες και ανάλογα» — φάρμακα της ομάδας με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες:

- Levemir Penfill ενέσιμο διάλυμα, 100 U/ml — 3 ml, συσκευασία: 10,

- Fiasp ενέσιμο διάλυμα 100 U/ml — 3 ml, συσκευασία: 10, προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας,
- Fiasp ενέσιμο διάλυμα 100 U/ml — 3 ml, συσκευασία: 10, φυσίγγια,
- Insulatard Penfill ενέσιμο εναιώρημα, 100 IU/ml — 3 ml, συσκευασία: 5,
- Tresiba ενέσιμο διάλυμα, 100 IU/ml — 3 ml, συσκευασία: 5,
- Actrapid Penfill ενέσιμο διάλυμα, 100 IU/ml — 3 ml, συσκευασία: 5,
- Mixtard 30 Penfill, ενέσιμο εναιώρημα, 100 IU/ml — 3 ml,
- Lantus, ενέσιμο διάλυμα, 100 IU/ml — 3 ml, συσκευασία: 5,
- Humalog KwikPen, ενέσιμο διάλυμα 100 IU/ml — 3 ml, συσκευασία: 10.

2. A10BK «Αναστολείς συμμεταφοράς γλυκόζης-νατρίου 2 (SGLT-2)» — φάρμακα με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες:

- Forxiga επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg x30
- Jardiance επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg x30.

3. A10B — «Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος εξαιρουμένων των ινσουλινών» — φάρμακο Ozempic ενέσιμο διάλυμα (INN Σεμαγλουτίδη).

4. J01 «Αντιβακτηριακά φάρμακα για συστηματική χρήση» – φαρμακευτικά προϊόντα της ομάδας INN: Αζιθρομυκίνη, INN: Αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ και INN Κεφουροξίμη σε φαρμακοτεχνική μορφή «κόνις για πόσιμο εναιώρημα» και «κοκκία για πόσιμο εναιώρημα».

5. L04AD «Αναστολείς της καλσινευρίνης» — φάρμακα με εμπορικές ονομασίες:

- Sandimmun Neoral, κάψουλα, μαλακή, 25 mg, συσκευασία: 50,
- Sandimmun Neoral, κάψουλα, μαλακή, 50 mg, συσκευασία: 50,
- Sandimmun Neoral, πόσιμο διάλυμα, 100 mg/ml — 50 ml, —, συσκευασία: 1.

6. J06BD «Αντικά μονοκλωνικά αντισώματα» — φάρμακο με εμπορική ονομασία — Synagis ενέσιμο διάλυμα 100 mg/ml — 0,5 ml.

II. Αιτιολογική έκθεση:

Ο διαβήτης είναι μια χρόνια ασθένεια με εξαιρετικά υψηλά επίπεδα επιπολασμού στη Βουλγαρία, που οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα και ο κύριος κίνδυνος της οποίας είναι οι μεταγενέστερες επιπλοκές. Σύμφωνα με στοιχεία της Διεθνούς Ομοσπονδίας Διαβήτη, στη Βουλγαρία πάσχουν από διαβήτη περισσότεροι από 520 000 άνθρωποι. Με την πάροδο του χρόνου, η νόσος προκαλεί σοβαρές βλάβες στα νεύρα, τα αιμοφόρα αγγεία, τα μάτια, τα νεφρά και το καρδιαγγειακό σύστημα, οδηγώντας σε καρδιακές προσβολές και εγκεφαλικά επεισόδια. Προκειμένου να αναλυθεί η κατάσταση σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία του διαβήτη και φαρμακευτικών προϊόντων κατά των λοιμώξεων στη φαρμακευτική αγορά και την πρόσβαση των ασθενών σε τέτοια προϊόντα, ζητήθηκε ενημέρωση από τον Βουλγαρικό Οργανισμό Φαρμάκων (BDA) σχετικά με τις ποσότητες φαρμάκων από φαρμακολογικές ομάδες που υπόκεινται σε απαγόρευση εξαγωγής τις

οποίες έχουν στη διάθεσή τους οι έμποροι χονδρικής και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, και πληροφορίες από τις Περιφερειακές Επιθεωρήσεις Υγείας σχετικά με τους ελέγχους που διενεργούνται στα φαρμακεία σχετικά με τα αποθέματα φαρμάκων, καθώς καλύπτουν μεγάλους και μικρότερους οικισμούς. Από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ζητήθηκε να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με τις επί του παρόντος διαθέσιμες ποσότητες φαρμάκων της ομάδας A10A «Ινσουλίνες και ανάλογα», της ομάδας A10BK «Αναστολείς συμεταφοράς γλυκόζης-νατρίου 2 (SGLT-2)» και του φαρμάκου με INN Σεμαγλουτίδη, ανά αριθμό παρτίδας και ημερομηνία λήξης, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες των φαρμάκων που παραδόθηκαν από την αρχή του έτους και τις ποσότητες της ίδιας ομάδας που έχουν προγραμματιστεί για παράδοση κατά τους επόμενους 6 μήνες. Πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα τα οποία καλύφθηκαν από το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας (NHIF) και σχετικά με τον αριθμό των ασφαλισμένων ανακτήθηκαν από τον ιστότοπο του NHIF.

Οι πληροφορίες που ελήφθησαν εξετάστηκαν και αναλύθηκαν και το γενικό συμπέρασμα που προέκυψε ήταν ότι παρατηρούνται δυσκολίες στην προμήθεια των φαρμάκων της φαρμακολογικής ομάδας A10A «Ινσουλίνες και ανάλογα» με τις ανωτέρω εμπορικές ονομασίες τόσο από τα φαρμακεία όσο και από τους ασθενείς.

Κατόπιν ανάλυσης των δεδομένων, είναι αναγκαίο να επιβληθεί απαγόρευση εξαγωγής των φαρμάκων που αναφέρονται στο σημείο 1.

Όσον αφορά τα φάρμακα που ανήκουν στη φαρμακολογική ομάδα «Αναστολείς συμεταφοράς νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT-2)»:

Στην επικράτεια της χώρας μας, υπάρχει έγκυρη άδεια κυκλοφορίας και καθορισμένη τιμή για τα ακόλουθα φάρμακα: Forxiga επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg (INN Δαπαγλιφλοζίνη), Jardiance επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg (Εμπαγλιφλοζίνη) και Invo kana επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100 mg (INN Καναγλιφλοζίνη). Τα φάρμακα αυτά, σύμφωνα με την εγκεκριμένη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, ενδείκνυνται για τη θεραπεία ενηλίκων με ανεπαρκή έλεγχο του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2 ως συμπλήρωμα στη διατροφή και την άσκηση: ως μονοθεραπεία σε περιπτώσεις στις οποίες η χρήση μετφορμίνης είναι ακατάλληλη λόγω δυσανεξίας ή επιπλέον άλλων φαρμάκων για τη θεραπεία του διαβήτη. Προειδοποιήσεις για έλλειψη, δυσκολία ή άρνηση χορήγησης έχουν αναφερθεί περίπου στο 14 % των περιφερειών της χώρας για το φάρμακο Jardiance και 11 % για το φάρμακο Forxiga, αντίστοιχα. Για τα φάρμακα Jardiance 10 mg και Forxiga 10 mg, ο αριθμός των ασθενών (ο αριθμός των ασφαλισμένων) που λαμβάνουν θεραπεία με τα συγκεκριμένα προϊόντα έχει αυξηθεί σημαντικά. Μεταξύ Ιουνίου 2024 και Ιουνίου 2025, ο αριθμός των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με Jardiance 10 mg (που αποζημιώνεται από το NHIF) σχεδόν διπλασιάστηκε. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία (που αποζημιώνεται από το NHIF) με το φάρμακο Forxiga 10 mg σημείωσαν αύξηση κατά περίπου 1,6 φορές. Λόγω του

αυξημένου αριθμού ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με τα προαναφερθέντα φαρμακευτικά προϊόντα, παρατηρείται αισθητή αύξηση της κατανάλωσης.

Για το φάρμακο Invokana επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100 mg (INN Καναγλιφλοζίνη), υπήρξε ελάχιστη αύξηση της κατανάλωσης και δεν υπήρξε καμία δυσκολία για τους ασθενείς όσον αφορά την πρόσβαση σε αυτό.

Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω στοιχείων, μπορεί να δικαιολογηθεί απαγόρευση εξαγωγής μόνο για τα φάρμακα Forxiga επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg (INN Δαπαγλιφλοζίνη) και Jardiance επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg (Εμπαγλιφλοζίνη).

Όσον αφορά το φάρμακο της φαρμακολογικής ομάδας «A10B — Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος εξαιρουμένων των ινσουλινών» — φάρμακο Ozempic ενέσιμο διάλυμα (INN Σεμαγλουτίδη):

Κατά τους ελέγχους που διενεργήθηκαν από τις Περιφερειακές Επιθεωρήσεις Υγείας διαπιστώθηκαν τα εξής: μη τακτικές προμήθειες, άρνηση της αποθήκης του χονδρεμπόρου που προμηθεύει το προϊόν, καθυστέρηση των παραδόσεων ή παράδοση ανεπαρκών ποσοτήτων του φαρμάκου Ozempic ενέσιμο διάλυμα (INN Σεμαγλουτίδη). Όσον αφορά το προϊόν αυτό, εντοπίστηκαν προβλήματα σε 6 περιφέρειες της χώρας.

Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, επιβάλλεται επίσης απαγόρευση εξαγωγής του φαρμάκου Ozempic.

Όσον αφορά την ανάλυση σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων της φαρμακολογικής ομάδας J01 «Αντιβακτηριακά φάρμακα για συστηματική χρήση» – όλα τα φάρμακα της ομάδας στις φαρμακευτικές μορφές «σκόνη για πόσιμο εναιώρημα» και «κόκκοι για πόσιμο εναιώρημα»:

Από τα στοιχεία που υπέβαλαν οι Περιφερειακές Επιθεωρήσεις Υγείας (ΠΕΥ) προκύπτει ότι έχουν διαπιστωθεί παράτυπες προμήθειες και άρνηση από τις αποθήκες των χονδρεμπόρων όσον αφορά τα φάρμακα που αντιστοιχούν στις ακόλουθες διεθνείς κοινές ονομασίες: Αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ, Κεφουροξίμη και Αζιθρομυκίνη.

Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, υπάρχουν λόγοι για την επιβολή απαγόρευσης εξαγωγής όσον αφορά τα αντιβακτηριακά φάρμακα που αναφέρονται στο σημείο 4.

Όσον αφορά τα φάρμακα της φαρμακολογικής ομάδας L04AD «Αναστολείς της καλσινευρίνης» – φάρμακα με εμπορικές ονομασίες: Sandimmun Neoral, κάψουλα, μαλακή, 25 mg, συσκευασία: 50, Sandimmun Neoral, κάψουλα, μαλακή, 50 mg, συσκευασία: 50, Sandimmun Neoral, πόσιμο διάλυμα, 100 mg/ml — 50 ml, —, συσκευασία: 1.

το Υπουργείο Υγείας έλαβε επιστολή από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας που αναφέρει διακοπή των πωλήσεων του φαρμάκου Sandimmun Neoral, κάψουλα, μαλακή, 25 mg, συσκευασία: 50 λόγω απρόβλεπτων περιστάσεων — καθυστέρηση στην παραγωγή της παρτίδας του προϊόντος που προορίζεται για τη Βουλγαρία. Από έλεγχο που πραγματοποιήθηκε στο

μητρώο του Βουλγαρικού Οργανισμού Φαρμάκων (BDA) σχετικά με τις κοινοποιήσεις που υποβλήθηκαν βάσει του άρθρου 54 του νόμου περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση διαπιστώθηκε ότι ο BDA παρέλαβε κοινοποίηση διακοπής των πωλήσεων για τον ανωτέρω αριθμό στις 8 Αυγούστου 2025.

Το Sandimmun Neoral είναι ένας ανοσοκατασταλτικός παράγοντας που παρατείνει τη διάρκεια ζωής των αλλογενών μοσχευμάτων δέρματος, καρδιάς, νεφρών, παγκρέατος, μυελού των οστών, λεπτού εντέρου και πνευμόνων. Ως εκ τούτου, έχει ενδείξεις τόσο εντός όσο και εκτός του πεδίου της μεταμοσχευματολογίας, όπως το νεφρωσικό σύνδρομο, η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η ψωρίαση, η ατοπική δερματίτιδα κ.λπ.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότερες ελλείψεις παρατηρούνται όσον αφορά το Sandimmun Neoral κάψουλα, μαλακή 25 x 50. Ταυτόχρονα, έχουν επίσης αναφερθεί ενδείξεις σχετικά με ελλείψεις που αφορούν το φάρμακο Sandimmun Neoral κάψουλα, μαλακή 50 x 50.

Με βάση τα ανωτέρω, είναι αναγκαίο να επιβληθεί απαγόρευση εξαγωγής των φαρμάκων που αναφέρονται στο σημείο 5.

Όσον αφορά το φαρμακευτικό προϊόν με την εμπορική ονομασία Synagis ενέσιμο διάλυμα 100 mg/ml — 0,5 ml:

Το Υπουργείο Υγείας έλαβε επιστολή από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας με την οποία ενημερώνει ότι για το φαρμακευτικό προϊόν Synagis, ενέσιμο διάλυμα, 100 mg/ml — 0,5 ml — x1 (INN Παλιβιζουμάμπη), έχει προγραμματιστεί για παραγωγή και προμήθεια στη χώρα μας ποσότητα επαρκής για την περίοδο εμβολιασμού (φθινοπωρινή/χειμερινή περίοδος), που αντιστοιχεί στον αναμενόμενο αριθμό ασθενών.

Το φαρμακευτικό προϊόν Synagis, ενέσιμο διάλυμα, 100 mg/ml — 0,5 ml — x1 (INN Παλιβιζουμάμπη) έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για τη χώρα στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας της ΕΕ. Το προϊόν ενδείκνυται για την πρόληψη σοβαρών ασθενειών της κατώτερης αναπνευστικής οδού που απαιτούν νοσηλεία και προκαλούνται από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV) σε παιδιά με υψηλό κίνδυνο να νοσήσουν με RSV.

Μετά από ανάλυση των πληροφοριών που έλαβε το Υπουργείο Υγείας, σε συνδυασμό με τις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του NHIF σχετικά με το κόστος και τον αριθμό των ασθενών που χρησιμοποιούν το φαρμακευτικό προϊόν, και ενόψει της αναμενόμενης αύξησης της χρήσης του προϊόντος Synagis κατά τη διάρκεια των χειμερινών μηνών, είναι αναγκαίο να επιβληθεί απαγόρευση εξαγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος που αναφέρεται στο σημείο 6.

Παρά την πρόβλεψη στη νομοθεσία μηχανισμών για τον περιορισμό της εξαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, ήτοι στο κεφάλαιο εννέα «β» «Εξαγωγή φαρμάκων. Εξειδικευμένο ηλεκτρονικό σύστημα για την παρακολούθηση και την ανάλυση των φαρμάκων» του νόμου περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η ανάλυση των δεδομένων που λαμβάνονται από τους

προαναφερθέντες φορείς καταδεικνύει συνεχιζόμενη έλλειψη των φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της απαγόρευσης. Αυτό αποδεικνύεται επίσης από το γεγονός (που διαπιστώθηκε από τις ΠΕΥ) ότι τα εν λόγω φάρμακα δεν είναι διαθέσιμα στα φαρμακεία. Ένας από τους πιθανούς λόγους αυτής της έλλειψης είναι ότι τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να εξάγονται από τη Δημοκρατία της Βουλγαρίας σε άλλες χώρες σε ποσότητες που μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανή έλλειψη στη βουλγαρική αγορά.

Ανεξάρτητα από τη νομική φύση της ασκούμενης δραστηριότητας, η εξαγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο I, καθώς και οι παρατηρούμενες καθυστερήσεις στις παραδόσεις, διαταράσσουν την ισορροπία μεταξύ των φαρμακευτικών προϊόντων που παρέχονται στη χώρα και της αυξημένης ζήτησης για την κάλυψη των αναγκών υγείας του πληθυσμού.

Μετά από διεξοδική ανάλυση της τρέχουσας κατάστασης όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των προαναφερόμενων ομάδων φαρμάκων και τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν ανωτέρω, κρίθηκε αναγκαία η επιβολή απαγόρευσης εξαγωγών για τα φάρμακα που προσδιορίζονται στην παράγραφο I.

Επιπλέον, με τον καθορισμό της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο III για την απαγόρευση εξαγωγής των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο I, θα επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ, αφενός, του στόχου του εφαρμοζόμενου μέτρου —δηλαδή της εξασφάλισης επαρκούς ποσότητας των φαρμάκων αυτών που είναι αναγκαία για τη θεραπεία των Βουλγάρων ασθενών, την προστασία της υγείας τους και τη διασφάλιση της συνέχειας της φαρμακευτικής αγωγής τους— και, αφετέρου, της μη προσβολής (για μεγάλη χρονική περίοδο) του δικαιώματος των οικονομικών φορέων να πραγματοποιούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων τα οποία εμπορεύονται (στην προκειμένη περίπτωση: φαρμακευτικά προϊόντα).

Ο επιδιωκόμενος στόχος —η διασφάλιση της διαθεσιμότητας στη βουλγαρική φαρμακευτική αγορά επαρκών ποσοτήτων φαρμάκων που είναι απαραίτητα για την κάλυψη των αναγκών του πληθυσμού— θα πρέπει να είναι ανάλογος προς τα δυνητικά οικονομικά οφέλη που θα είχαν αποκομίσει οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας, εάν είχαν τη δυνατότητα να εξάγουν τα περιγραφόμενα προϊόντα κατά την εν λόγω περίοδο. Η περίοδος απαγόρευσης δεν παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας που κατοχυρώνεται στον κώδικα διοικητικής δικονομίας (ΚΔΔ), κύριος σκοπός της οποίας είναι ότι η διοικητική πράξη και η εφαρμογή της δεν μπορούν να θίγουν δικαιώματα και έννομα συμφέροντα σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι απαιτείται για τον σκοπό για τον οποίο εκδίδεται η πράξη (άρθρο 6 παράγραφος 2 του ΚΔΔ).

Η διάρκεια της απαγόρευσης και τα συγκεκριμένα φάρμακα καθορίστηκαν με αυστηρή τήρηση της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του πληθυσμού και σύμφωνα με την απαγόρευση των αυθαίρετων διακρίσεων ή του συγκεκαλυμμένου

περιορισμού του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών που αναφέρεται στο άρθρο 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

III. Η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο I ισχύει ως εξής:

1. Στην περίπτωση των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο I σημεία 1) έως 5) από τις 25 Σεπτεμβρίου 2025 έως τις 23 Νοεμβρίου 2025.

2. Στην περίπτωση των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο I σημείο 6), από τις 25 Σεπτεμβρίου 2025 έως τις 31 Μαρτίου 2026.

IV. Το διάταγμα δημοσιεύεται στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας και αποστέλλεται στην Τελωνειακή Υπηρεσία προς ενημέρωση και εκτέλεση.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health