



BOLGÁR KÖZTÁRSASÁG

Egészségügyi Minisztérium

Egészségügyi miniszter:

TERVEZET

R E N D E L E T

X

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 36. cikke, a kivitelre vonatkozó közös szabályokról szóló, 2015. március 11-i (EU) 2015/479 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke és a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyv 73. cikke alapján, és azzal összefüggésben, hogy bizonyos életveszélyes betegségek esetében fennáll a kezelésükhöz szükséges gyógyszerek hiánya,

A K Ö V E T K E Z Ő K E T R E N D E L E M E L:

I. I. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló törvény 217a. cikkének (3) bekezdése értelmében megtiltom az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján engedélyezett azon gyógyszerek kivitelét, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló törvény 26. cikkének (1) bekezdése alapján engedélyezett azon gyógyszerek kivitelét, amelyeket az Egészségügyi Világszervezet (WHO) követelményeinek megfelelően az anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC) osztályozási rendszer szerint a következő farmakológiai csoportokba soroltak be:

1. A10A „Inzulinok és analógjaik” – a csoportba tartozó, következő kereskedelmi névvel ellátott gyógyszerek:

- Levemir Penfill oldatos injekció, 100 egység/ml – 3 ml, csomag: 10;
- Fiasp oldatos injekció, 100 egység/ml – 3 ml, csomag: 10 előretöltött injekciós toll;
- Fiasp oldatos injekció, 100 egység/ml – 3 ml, csomag: 10 patron;

- Insulatard Penfill szuszpenziós injekció, 100 NE/ml – 3 ml, csomag: 5;
- Tresiba oldatos injekció, 100 NE/ml – 3 ml, csomag: 5;
- Actrapid Penfill oldatos injekció, 100 NE/ml – 3 ml, csomag: 5;
- Mixtard 30 Penfill szuszpenziós injekció, 100 NE/ml – 3 ml;
- Lantus oldatos injekció, 100 NE/ml – 3 ml, csomag: 5;
- Humalog KwikPen oldatos injekció, 100 NE/ml – 3 ml, csomag: 10.

2. A10BK „Nátrium-glükóz-kotranszporter-2-gátlók (SGLT-2-gátlók)” – a következő kereskedelmi névvel ellátott gyógyszerek:

- Forxiga filmdoboz (10 mg x30);
- Jardiance filmdoboz (10 mg x30).

3. Az A10B – „Vércukorszint-csökkentő gyógyszerek, az inzulinok kivételével” – Ozempic oldatos injekció (INN: Semaglutid) gyógyszer.

4. A J01 „Száj-antibakteriális szerek” csoportba tartozó gyógyszerek az alábbi nemzetközi szabadnév-csoportból (INN): Azitromicin, INN: Amoxicillin/klavulánsav és INN: Cefuroxim, „por belsőleges szuszpenzióhoz” és „granulátum belsőleges szuszpenzióhoz” gyógyszerformában.

5. L04AD „Kalcineurin-gátlók” – a következő kereskedelmi nevekkkel ellátott gyógyszerek:

- Sandimmun Neoral, kapszula, lágy, 25 mg, csomagolás: 50;
- Sandimmun Neoral, kapszula, lágy, 50 mg, csomagolás: 50;
- Sandimmun Neoral, belsőleges oldat, 100 mg/ml – 50 ml, –, csomagolás: 1.

6. A J06BD „Antivirális monoklonális antitestek” gyógyszer a következő kereskedelmi elnevezéssel: Synagis oldatos injekció 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Indokolás:

A cukorbetegség egy krónikus betegség, amelynek előfordulása rendkívül magas Bulgáriában, és amely megnövekedett vércukorszinthez vezet, fő veszélyét pedig a késői szövődmények jelentik. A Nemzetközi Diabétesz Szövetség adatai szerint Bulgáriában több mint 520 ezer ember szenved cukorbetegségben. Idővel a betegség súlyos károkat okoz az idegekben, az erekben, a szemekben, a vesékben és a szív- és érrendszerben, ami szívrohamhoz és agyvérzéshez vezethet. A cukorbetegség és a fertőző betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek gyógyszerpiacon való rendelkezésre állásának és a betegek e gyógyszerekhez való hozzáféréseinek vizsgálatához információt kértek a Bolgár Gyógyszerügynökségtől (BDA) a kiviteltilalom hatálya alá tartozó farmakológiai csoportokba tartozó gyógyszereknek a nagykereskedőknél és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainál készleten lévő mennyiségeiről, valamint a regionális egészségügyi felügyelőségektől azokról az ellenőrzésekről, amelyeket a nagyobb és kisebb településekre kiterjedően a közforgalmú

gyógyszertárakban végeztek a gyógyszerek készleteit illetően. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól információkat kértek az A10A csoportba (Inzulinok és analógjaik) és az A10BK csoportba (Nátrium-glükóz kotranszporter 2 (SGLT-2) gátlók) tartozó gyógyszerek, valamint az INN Semaglutidot tartalmazó gyógyszer jelenleg rendelkezésre álló mennyiségeiről tételszám és lejárat dátum alapján, valamint az ugyanezen csoportba tartozó gyógyszerek mennyiségéről az év eleje óta szállított mennyiségek és a következő 6 hónapra tervezett szállítások tekintetében. Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (NHIF) által fizetett gyógyszerekkel kapcsolatos információkat és a biztosított személyek számát az NHIF honlapjáról szerezték meg.

A kapott információkat megvizsgálták és elemezték, és általánosságban megállapították, hogy a gyógyszertárak és a betegek számára egyaránt nehézségekbe ütközik az A10A „Inzulinok és analógjaik” farmakológiai csoportba tartozó, fenti kereskedelmi névvel ellátott gyógyszereknek a biztosítása.

Az adatok elemzése alapján meg kell tiltani az 1. pontban említett gyógyszerek kivitelét.

A „Nátrium-glükóz kotranszporter 2 inhibitorok (SGLT-2-gátlók)” farmakológiai csoportba tartozó gyógyszereket illetően:

Bulgária területén a következő gyógyszerek rendelkeznek érvényes forgalombahozatali engedéllyel és megállapított árral: Forxiga filmtabletta 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance filmtabletta 10 mg (Empagliflozin) és Invokana filmtabletta 100 mg (INN Canagliflozin). Ezek a gyógyszerek a jóváhagyott alkalmazási előírás szerint a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére javallottak a diéta és a testmozgás kiegészítéseként: monoterápiaként olyan esetekben, amikor a metformin alkalmazása intolerancia miatt nem helyénvaló, vagy a cukorbetegség kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek kiegészítéseként. A Jardiance gyógyszer esetében az ország körzeteinek mintegy 14 %-ában, a Forxiga gyógyszer esetében pedig a körzetek 11 %-ában figyelmeztettek a hiányra, nehézségekre vagy a szállítás megtagadására. A Jardiance 10 mg és a Forxiga 10 mg gyógyszereket illetően, az e konkrét termékekkel kezelt betegek száma (a biztosítással rendelkező személyek száma) jelentősen megnőtt. 2024 júniusa és 2025 júniusa között csaknem megkétszereződött (az NHIF által térített) „Jardiance” 10 mg gyógyszerrel kezelt betegek száma. A Forxiga 10 mg gyógyszerrel végzett (az NHIF által térített) kezelésben részesülő betegek száma pedig körülbelül 1,6-szorosára emelkedett. A fent említett gyógyszerekkel kezelt betegek megnövekedett száma miatt a gyógyszerek fogyasztásában is észrevehető a növekedés.

Az Invokana 100 mg filmtabletta (INN Canagliflozin) esetében a fogyasztás minimális mértékben nőtt, és a betegek számára nem okozott nehézséget a gyógyszerhez való hozzáférés.

Ezen adatokat figyelembe véve kizárólag a 10 mg-os Forxiga filmtabletta (INN: Dapagliflozin) és a 10 mg-os Jardiance filmtabletta (Empagliflozin) kiviteli tilalma indokolt.

Az „A10B – Vércukorszint-csökkentő gyógyszerek, kivéve inzulinok” farmakológiai csoportba tartozó gyógyszert – az Ozempic oldatos injekció (INN Semaglutide) gyógyszert illetően:

A regionális egészségügyi felügyelőségek által végzett ellenőrzések az Ozempic oldatos injekció (INN Semaglutide) gyógyszer esetében rendszertelen szállításokat, a szállításnak a szállítást végző nagykereskedői raktár általi megtagadását, késedelmes szállítást, illetve nem elegendő mennyiségben történő szállítást állapítottak meg. E termék esetében az ország 6 körzetében találtak problémákat.

A fentiekre tekintettel az Ozempic gyógyszerkészítményre is kiviteli tilalom érvényes.

A J01 „Szisztémás antibakteriális szerek” farmakológiai csoportba tartozó gyógyszerek elérhetőségének elemzését illetően (a csoportba tartozó valamennyi gyógyszer „por belsőleges szuszpenzióhoz” és „granulátum belsőleges szuszpenzióhoz” gyógyszerformában):

A regionális egészségügyi felügyelőségek által szolgáltatott adatok az Amoxicillin/klavulánsav; Cefuroxim és Azitromicin nemzetközi szabadnévvel (INN) rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos rendszertelen szállításokra és a nagykereskedők raktárai általi elutasításra mutatnak rá.

A fentiekre tekintettel indokolt a 4. pontban említett antibakteriális gyógyszerek kiviteli tilalmának elrendelése.

Az L04AD „Kalcineurin-inhibitorok” farmakológiai csoportjába tartozó, következő kereskedelmi névvel ellátott gyógyszerek tekintetében: Sandimmun Neoral, kapszula, lágy, 25 mg, csomagolás: 50, Sandimmun Neoral, kapszula, lágy, 50 mg, csomagolás: 50, és Sandimmun Neoral, belsőleges oldat, 100 mg/ml – 50 ml, –, csomagolás: 1.

Az Egészségügyi Minisztérium levelet kapott a forgalombahozatali engedély jogosultjától, amelyben a „Sandimmun Neoral, kapszula, lágy, 25 mg, csomagolás”: 50 értékesítésének megszakításáról számoltak be előre nem látható körülmények miatt – késedelmek a Bulgáriába szánt tétel gyártásában. A Bolgár Gyógyszerügynökség (BDA) nyilvántartásában szereplő, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló törvény 54. cikke alapján benyújtott értesítések ellenőrzése során kiderült, hogy a BDA-t 2025. augusztus 8-án értesítették a fentiek értékesítésének megszakításáról.

A Sandimmun Neoral egy immunszuppresszív szer, amely meghosszabbítja az allogén bőr, szív, vese, hasnyálmirigy, csontvelő, vékonybél és tüdő transzplantációk élettartamát. Mint ilyen, a transzplantológia területén és azon kívül is vannak javallatai, például nefrózis szindróma, reumatoid arthritisz, pikkelysömör, atópiás dermatitis stb. esetén.

Megjegyzendő, hogy a legnagyobb hiányt a Sandimmun Neoral kapszula, lágy 25 x 50 esetében figyelték meg. Ugyanakkor a Sandimmun Neoral kapszula, lágy, 50 x 50 gyógyszer hiányáról is érkeztek jelzések.

A fentiek alapján az 5. pontban említett gyógyszerek kivitelét be kell tiltani.

A Synagis kereskedelmi név alatt forgalmazott oldatos injekciót (100 mg/ml – 0,5 ml – x1) illetően:

Az Egészségügyi Minisztérium levelet kapott a forgalomba hozatali engedély jogosultjától, amelyben tájékoztatja, hogy a Synagis, oldatos injekció, 100 mg/ml – 0,5 ml - x1 (INN: Palivizumab) gyógyszer esetében a várható betegszámnak megfelelő, az oltási időszakra (ősz/téli időszak) elegendő mennyiség gyártását és országos ellátását tervezik.

A Synagis, oldatos injekció 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN: Palivizumab) gyógyszer az EU központosított eljárása keretében forgalomba hozatali engedélyt kapott az országban. A készítmény a respiratorikus szinciciális vírus (RSV) által okozott, kórházi kezelést igénylő, súlyos alsó légúti betegségek megelőzésére javallott olyan gyermekeknél, akiknél magas az RSV-betegség kockázata.

Az Egészségügyi Minisztérium által kapott információk, valamint az NHIF honlapján a gyógyszer költségeiről és a gyógyszert alkalmazó betegek számáról rendelkezésre álló információk elemzése alapján, tekintettel továbbá a Synagis gyógyszer felhasználásának a téli hónapokban várható növekedésére, a 6. pontban említett gyógyszerre kiviteli tilalmat kell bevezetni.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló törvény 9. fejezetében („b” „A gyógyszerek kivitele. A gyógyszerek nyomon követésére és elemzésére szolgáló speciális elektronikus rendszer”) szereplő gyógyszerek kivitelének korlátozására vonatkozó, jogszabályban rögzített mechanizmusok ellenére (miként az a fent említett intézményektől kapott adatok elemzéséből megállapítható) folytatódik a tilalom hatálya alá tartozó gyógyszerek hiánya. Ezt bizonyítja az (a regionális egészségügyi felügyelőségek által megállapított) tény is, hogy ezek a gyógyszerek nem kaphatók a gyógyszertárakban. E hiány egyik lehetséges oka az, hogy ezeket a termékeket olyan mennyiségben vihetik ki a Bolgár Köztársaságból más országokba, amely a bolgár piacon e gyógyszerek potenciális hiányához vezethet.

Függetlenül az intézkedés jogi jellegétől, az I. pontban említett gyógyszerek kivitele, valamint a szállításban tapasztalt késedelmek megbontják a Bulgáriában biztosított gyógyszerek és – a lakosság egészségügyi szükségleteinek kielégítése okán – az előbbi gyógyszerek iránt megnövekedett igény közötti egyensúlyt.

A fent említett gyógyszercsoportok rendelkezésre állásával kapcsolatos jelenlegi helyzet részletes elemzését követően, valamint a fenti információk alapján megállapítást nyert, hogy az I. pontban meghatározott gyógyszercsoportokra kiviteli tilalmat kell bevezetni.

A I. pontban említett gyógyszerekre vonatkozó, a III. pontban említett kiviteli tilalmi időszak meghatározásával emellett egyensúlyt teremtünk egyrészt az alkalmazott intézkedés célja (azaz e gyógyszerekből a bolgár betegek kezeléséhez szükséges elegendő mennyiség

biztosítása, az egészségük védelme és a gyógyszeres kezelésük folytonosságának biztosítása), másrészt aközött, hogy ne sérüljön (hosszú ideig) a gazdasági szereplők azon joga, hogy az általuk forgalmazott árukkal (jelen esetben a gyógyszerekkel) szabadon kereskedjenek.

A kitűzött célnak – annak biztosítása, hogy a bolgár gyógyszerpiacon a lakosság szükségleteinek kielégítésére elegendő gyógyszer álljon rendelkezésre – arányosnak kell lennie azokkal a potenciális gazdasági előnyökkel, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai akkor élveztek volna, ha a szóban forgó időszakban képesek lettek volna kivinni a leírt termékeket. A tilalmi időszak nem sérti a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyvben (APC) megállapított arányosság elvét, amelynek fő célja, hogy a közigazgatási jogi aktus és annak végrehajtása ne érintse a jogokat és a jogos érdekeket nagyobb mértékben annál, mint ami annak a célnak az eléréséhez szükséges, amelynek érdekében a jogi aktust kiadták (a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyv 6. cikkének (2) bekezdése).

A tilalom időtartamát, valamint a konkrét gyógyszereket a lakosság egészségének védelme érdekében az arányosság elvének szigorú tiszteletben tartása mellett, valamint az Európai Unió működéséről szóló szerződés 36. cikkében említett önkényes megkülönböztetésnek, illetve a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának a tilalmával összhangban határozták meg.

III. Az I. pontban említett tilalom a következőképpen érvényesül:

1. Az I. pont 1–5. albekezdéseiben említett gyógyszerek esetében 2025. szeptember 25-től 2025. november 23-ig;

2. Az I. pont 6. albekezdésében említett gyógyszer esetében 2025. szeptember 25-től 2026. március 31-ig.

IV. A rendeletet közzé kell tenni az Egészségügyi Minisztérium honlapján, valamint tájékoztatás és végrehajtás céljából meg kell küldeni a Vámhivatalnak.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health