



REPUBBLICA DI BULGARIA

Ministero della Sanità

Il ministro della Sanità

PROGETTO

ORDINANZA

X

A norma dell'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni, dell'articolo 73 del codice di procedura amministrativa e in relazione alla carenza di medicinali per determinate malattie potenzialmente letali,

CON LA PRESENTE DISPONGO:

I. Il divieto di esportazione, ai sensi dell'articolo 217 bis, paragrafo 3, della legge sui medicinali per uso umano, dei seguenti medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, nonché dei medicinali autorizzati a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, della legge sui medicinali per uso umano, classificati in base al codice anatomico terapeutico chimico (ATC) conformemente ai requisiti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), dei seguenti gruppi farmacologici:

1. A10A "Insuline e analoghi" – medicinali del gruppo con le seguenti denominazioni commerciali:

- Levemir Penfill, soluzione iniettabile, 100 U/ml - 3 ml, confezione: 10;
- Fiasp, soluzione iniettabile, 100 U/ml– 3 ml, confezione: 10 penne preriempite;
- Fiasp, soluzione iniettabile, 100 U/ml– 3 ml, confezione: 10 cartucce;
- Insulatard Penfill, sospensione iniettabile, 100 UI/ml - 3 ml, confezione: 5;

- Tresiba, soluzione iniettabile, 100 UI/ml - 3 ml, confezione: 5;
- Actrapid Penfill, soluzione iniettabile, 100 UI/ml - 3 ml, confezione: 5;
- Mixtard 30 Penfill, sospensione iniettabile, 100 UI/ml - 3 ml, confezione:
- Lantus, soluzione iniettabile, 100 UI/ml – 3 ml, confezione: 5 cartucce;
- Humalog KwikPen, soluzione iniettabile, 100 UI/ml – 3 ml, confezione: 10 flaconcini.

2. A10BK "Inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT-2)" – medicinali con le seguenti denominazioni commerciali:

- Forxiga, compresse rivestite con film, 10 mg x30;
- Jardiance, compresse rivestite con film, 10 mg x30;

3. A10B – "Ipoglicemizzanti, escluse le insuline" – medicinale: Ozempic soluzione iniettabile (DCI semaglutide).

4. J01 "Medicinali antibatterici per uso sistemico" – medicinali del gruppo DCI: Azitromicina, DCI: Amoxicillina/acido clavulanico e DCI Cefuroxima nelle forme farmaceutiche "polvere per sospensione orale" e "granulato per sospensione orale".

5. L04AD "Inibitori della calcineurina" – medicinali con le seguenti denominazioni commerciali:

- Sandimmun Neoral, capsule morbide, 25 mg, confezione: 50 capsule;
- Sandimmun Neoral, capsule morbide, 50 mg, confezione: 50 capsule;
- Sandimmun Neoral, soluzione orale, 100 mg/ml – 50 ml, confezione: 1.

6. J06BD "Anticorpi monoclonali antivirali" – medicinale con denominazione commerciale Synagis soluzione iniettabile, 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Motivazioni:

Il diabete è una malattia cronica con una prevalenza estremamente elevata in Bulgaria, che porta ad un aumento dei livelli di zucchero nel sangue e il pericolo principale di complicanze tardive. Secondo i dati forniti dalla Federazione internazionale contro il diabete, più di 520 000 persone in Bulgaria soffrono di diabete. Nel tempo la malattia provoca gravi danni ai nervi, ai vasi sanguigni, agli occhi, ai reni e al sistema cardiovascolare, causando infarti e ictus. Per valutare la disponibilità di medicinali per il trattamento del diabete e di medicinali antinfettivi sul mercato farmaceutico, nonché l'accessibilità degli stessi ai pazienti sono state richieste informazioni all'Agenzia bulgara per i medicinali (ABM) sulle quantità di medicinali appartenenti ai gruppi farmacologici soggetti al divieto di esportazione detenute da grossisti e titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio; sono state inoltre richieste informazioni agli ispettorati sanitari regionali sui controlli effettuati nelle farmacie aperte al pubblico relativamente alla disponibilità di medicinali in insediamenti grandi e piccoli. Ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio è stato chiesto di fornire informazioni sulle quantità attualmente disponibili dei medicinali del gruppo A10A "Insuline e analoghi", del gruppo

A10BK "Inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT-2)" e del medicinale con DCI Semaglutide, per numero di lotto e data di scadenza, nonché informazioni sulle quantità di medicinali consegnate dall'inizio dell'anno e sulle quantità dello stesso gruppo previste per i prossimi 6 mesi. Le informazioni sui medicinali pagati dal Fondo nazionale di assicurazione malattia (FNAM) e sul numero di persone assicurate sono state recuperate dal sito web dell'FNAM.

Le informazioni ricevute sono state esaminate e analizzate e si è giunti alla conclusione generale che esiste una difficoltà nella fornitura dei medicinali del gruppo farmacologico A10A "Insuline e analoghi" con le denominazioni commerciali sopra indicate, sia alle farmacie che ai pazienti.

Secondo l'analisi dei dati, è necessario imporre un divieto di esportazione dei medicinali di cui al punto 1.

Per quanto riguarda i medicinali appartenenti al gruppo farmacologico "Inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2)":

sul territorio del nostro paese esiste un'autorizzazione all'immissione in commercio valida e un prezzo stabilito per i seguenti medicinali: Forxiga, compresse rivestite con film, 10 mg (DCI Dapagliflozin), Jardiance, compresse rivestite con film, 10 mg (DCI Empagliflozin) e Invokana, compresse rivestite con film, 100 mg (DCI Canagliflozin). Conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato, tali medicinali sono indicati per il trattamento di pazienti adulti con un controllo inadeguato del diabete di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: in monoterapia nei casi in cui l'uso della metformina non sia idoneo a causa di intollerabilità oppure in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete. Avvisi di carenza, difficoltà o rifiuto di consegna sono riportati in circa il 14 % dei distretti del paese per il medicinale Jardiance e nell'11 % per il medicinale Forxiga, rispettivamente. Per i medicinali Jardiance 10 mg e Forxiga 10 mg il numero di pazienti (ossia il numero di persone coperte dall'assicurazione malattia) trattati con i prodotti specificati è notevolmente aumentato. Tra maggio 2024 e maggio 2025 il numero di pazienti trattati con Jardiance 10 mg (rimborsato dall'FNAM) è quasi raddoppiato. Il numero di pazienti in trattamento con il medicinale Forxiga 10 mg (rimborsato dall'FNAM) è aumentato di circa 1,6 volte. A causa dell'aumento del numero di pazienti in trattamento con i suddetti medicinali è stato osservato un notevole incremento del consumo.

Per quanto riguarda il medicinale Invokana, compresse rivestite con film, 100 mg (DCI Canagliflozin), l'aumento del consumo registrato è stato minimo e i pazienti non hanno avuto alcuna difficoltà ad accedervi.

Alla luce di tali dati, solo il divieto di esportazione per i medicinali Forxiga compressa rivestita con film da 10 mg (DCI Dapagliflozin) e Jardiance compressa rivestita con film da 10 mg (Empagliflozin) può essere motivato.

Per quanto riguarda un medicinale del gruppo farmacologico "A10B – Ipoglicemizzanti, escluse insuline", un medicinale Ozempic con DCI Semaglutide in forma posologica iniettabile, si osserva quanto segue:

i controlli effettuati dagli ispettorati sanitari regionali hanno rilevato quanto segue: forniture irregolari, rifiuto da parte del magazzino del grossista fornitore, ritardo nelle forniture o forniture di quantità insufficienti per il medicinale con DCI Semaglutide in forma di dosaggio iniettabile. Per questo medicinale sono stati rilevati problemi in 6 distretti del paese.

Alla luce di quanto precede, viene imposto un divieto di esportazione anche al medicinale Ozempic.

Per quanto riguarda l'analisi sulla disponibilità dei medicinali del gruppo farmacologico J01 "Medicinali antibatterici per uso sistemico", tutti i medicinali del gruppo nelle forme farmaceutiche "polvere per sospensione orale" e "granulato per sospensione orale":

I dati forniti dagli ispettorati sanitari regionali (ISR) mostrano che sono state accertate forniture irregolari e rifiuti da parte dei magazzini dei grossisti per i medicinali corrispondenti alle seguenti denominazioni comuni internazionali: Amoxicillina/acido clavulanico, cefuroximina e azitromicina.

Alla luce di quanto precede, vi sono motivi per imporre un divieto di esportazione per i medicinali antibatterici di cui al punto 4.

Per quanto riguarda i medicinali del gruppo farmacologico L04AD "Inibitori della calcineurina" – i medicinali con denominazioni commerciali: Sandimmun Neoral, capsule morbide, 25 mg, confezione: 50, Sandimmun Neoral, capsule morbide, 50 mg, confezione: 50 e Sandimmun Neoral, soluzione orale, 100 mg/ml – 50 ml, confezione: 1.

Il ministero della Salute ha ricevuto una lettera dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in cui si annunciava l'interruzione delle vendite del medicinale Sandimmun Neoral, capsule morbide, 25 mg, confezione: 50, a causa di circostanze impreviste, ossia un ritardo nella produzione del lotto di medicinali destinato alla Bulgaria. Un controllo nel registro dell'Agenzia bulgara per i medicinali (ABM) delle notifiche presentate ai sensi dell'articolo 54 della legge sui medicinali per uso umano ha dimostrato che l'8 agosto 2025 l'ABM ha ricevuto un avviso di interruzione delle vendite in relazione al numero di cui sopra.

Sandimmun Neoral è un agente immunosoppressivo che prolunga la vita dei trapianti allogenici di pelle, cuore, rene, pancreas, midollo osseo, intestino tenue e polmone. In quanto tale, presenta indicazioni sia all'interno che all'esterno del campo della trapiantologia, come la sindrome nefrosica, l'artrite reumatoide, la psoriasi, la dermatite atopica, ecc.

Va notato che la più alta incidenza di carenze è stata osservata per quanto riguarda Sandimmun Neoral, capsule morbide 25 x 50. Allo stesso tempo, sono state segnalate carenze anche per quanto riguarda il medicinale Sandimmun Neoral, capsule morbide 50 x 50.

In base a quanto sopra indicato, è necessario imporre un divieto di esportazione dei medicinali di cui al punto 5.

Per quanto riguarda il medicinale con la denominazione commerciale Synagis soluzione iniettabile 100 mg/ml - 0,5 ml:

il ministero della Sanità ha ricevuto una lettera dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che informa che per il medicinale Synagis, soluzione iniettabile, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (DCI Palivizumab), è stata prevista per la produzione e l'approvvigionamento nel paese una quantità sufficiente per il periodo di vaccinazione (stagione autunno/inverno), corrispondente al numero previsto di pazienti.

Il medicinale Synagis, soluzione iniettabile, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (DCI Palivizumab) ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio per il paese nell'ambito di una procedura centralizzata dell'UE. Il prodotto è indicato per la prevenzione di malattie gravi delle vie respiratorie inferiori che richiedono il ricovero in ospedale causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nei bambini ad alto rischio di malattia da VRS:

A seguito dell'analisi delle informazioni ricevute dal ministero della Sanità, unitamente alle informazioni disponibili sul sito web dell'FNAM sui costi e sul numero di pazienti che utilizzano il medicinale, e in considerazione del previsto aumento dell'uso del medicinale Synagis durante i mesi invernali, è necessario imporre un divieto di esportazione per il medicinale di cui al punto 6.

Nonostante i meccanismi previsti dalla legislazione per limitare l'esportazione di medicinali di cui al capo 9, "b", "Esportazione di medicinali. Sistema elettronico specializzato per il monitoraggio e l'analisi dei medicinali" nella legge sui medicinali per uso umano, l'analisi dei dati ricevuti dalle istituzioni sopra citate indica una continua carenza dei medicinali che rientrano nel campo di applicazione del divieto. Ciò è dimostrato anche dal fatto (stabilito dagli ispettorati sanitari regionali) che tali medicinali non sono disponibili nelle farmacie. Una delle possibili ragioni di questa carenza è che questi medicinali possono essere esportati dalla Repubblica di Bulgaria in altri paesi in quantità tali che potrebbe verificarsi una carenza sul mercato bulgaro.

Indipendentemente dalla natura giuridica dell'attività svolta, l'esportazione dei medicinali di cui al punto I, nonché i ritardi osservati nelle consegne, perturbano l'equilibrio tra i medicinali forniti nel paese e l'aumento della domanda per soddisfare le esigenze sanitarie della popolazione.

A seguito di un'analisi approfondita della situazione attuale per quanto riguarda la disponibilità dei gruppi di medicinali sopra citati e delle informazioni fornite in precedenza, si è ritenuto necessario imporre un divieto di esportazione per i medicinali indicati al punto I.

Inoltre, fissando il termine di cui al punto III per il divieto di esportazione dei medicinali di cui al punto I, si troverà un equilibrio tra, da un lato, l'obiettivo della misura applicata - vale a dire assicurare una quantità sufficiente di questi medicinali necessari per il trattamento dei pazienti bulgari, per proteggere la loro salute e per garantire la continuità della loro terapia farmacologica - e, dall'altro, non violare (per un lungo periodo di tempo) il diritto degli operatori economici di effettuare la libera circolazione delle merci che commerciano (nel caso in questione: i medicinali).

L'obiettivo perseguito - garantire la disponibilità sul mercato farmaceutico bulgaro di quantità sufficienti di medicinali necessarie per soddisfare le esigenze della popolazione - dovrebbe essere proporzionale ai potenziali benefici economici di cui i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio avrebbero goduto se fossero stati in grado di esportare i prodotti descritti durante il periodo in questione. Il periodo di divieto non viola il principio di proporzionalità sancito dal codice di procedura amministrativa (CPA), il cui scopo principale è che l'atto amministrativo e la sua attuazione non ledano diritti e interessi legittimi in misura maggiore di quanto necessario allo scopo per il quale l'atto è emesso (articolo 6, paragrafo 2, del CPA).

Il periodo di validità del divieto, così come dei medicinali specifici, è stato definito seguendo rigorosamente il principio di proporzionalità, al fine di salvaguardare la salute della popolazione, e seguendo il divieto di discriminazione arbitraria o di restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri, di cui all'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

III. Il divieto di cui al punto I sarà in vigore nei seguenti termini:

1. nel caso dei medicinali di cui al punto I, paragrafi da 1 a 5, dal 25 settembre 2025 al 23 novembre 2025;
2. nel caso dei medicinali di cui al punto I, paragrafo 6, dal 25 settembre 2025 al 31 marzo 2026.

IV. L'ordinanza è pubblicata sul sito web del ministero della Sanità e trasmessa all'Agenzia delle dogane per informazione e attuazione.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health