REPUBLIK BULGARIEN
Gesundheitsministerium
Der Gesundheitsminister

ENTWURF

V E R O R D N U N G

X

Gemäß Artikel 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung, Artikel 73 der Verwaltungsprozessordnung und in Bezug auf den Mangel an Arzneimitteln bei bestimmten lebensbedrohlichen Krankheiten.

V E R O R D N U N G

I. Ich verbiete die Ausfuhr folgender gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassener Arzneimittel im Sinne von Artikel 217a Absatz 3 des Gesetzes über Humanarzneimittel vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur und der nach Artikel 26 Absatz 1 des Gesetzes über Humanarzneimittel zugelassenen Arzneimittel, die nach der anatomisch-therapeutisch-chemischen Einstufung gemäß den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in pharmakologische Gruppen eingestuft sind:

1. A10A „Insuline und Analoga“ – alle Arzneimittel der Gruppe;

2. A10B „Blutglukose senkende Arzneimittel, ausgenommen Insuline“, ein Arzneimittel mit dem ATC-Code A10BJ06 in injizierbarer Form;

3. J01 „Anti-infektiöse Arzneimittel zur systemischen Verwendung“ – alle Arzneimittel der Gruppe in den Darreichungsformen „Pulver zur oralen Suspension“ und „Granulate zur oralen Suspension“.

II. Gründe:

Diabetes ist eine chronische Erkrankung, die entweder auftritt, wenn die Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert oder wenn der Körper das von ihm produzierte Insulin nicht effektiv verwenden kann. Insulin ist ein Hormon, das den Blutzucker reguliert. Erhöhter Blutzucker, Hyperglykämie, ist das Ergebnis von unkontrollierter Diabetes und führt im Laufe der Zeit zu schweren Schäden an vielen Körpersystemen, insbesondere Nerven und Blutgefäßen.

Typ-1-Diabetes (auch als insulinabhängig bekannt) ist durch eine unzureichende Insulinproduktion gekennzeichnet und erfordert tägliche parenterale Insulinverabreichung.

Typ-2-Diabetes beeinflusst die Art und Weise, wie Glukose im Körper aufgenommen und in Energie umgewandelt wird. Dies ist ein pathologischer Zustand, bei dem Zellen entweder nicht normal auf das Hormon Insulin reagieren oder die Anzahl der Insulinrezeptoren als Reaktion auf Hyperinsulinaämie reduziert wird.

Die Hauptgefahr bei Diabetes sind die chronischen Komplikationen der Krankheit. Diabetes führt zu Schäden an Augen, Nieren, Nervensystem, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Hirnschlägen, Schmerzen in den unteren Extremitäten usw.

Im letzten Monat gab es zahlreiche Anzeichen für einen Mangel im Apothekennetzwerk von Insulin, das für die Behandlung von Diabetes unerlässlich ist. Einer der Gründe für diesen Mangel ist, dass diese Erzeugnisse aus dem Gebiet der Republik Bulgarien in andere Länder in Mengen ausgeführt werden, die Bedingungen für potenzielle Verknappungen auf dem bulgarischen Markt schaffen. Unabhängig von der Rechtsnatur der ausgeübten Tätigkeit stört die Ausfuhr von Arzneimitteln - die zur Behandlung von Diabetes in einer Zeit des verstärkten Konsums verwendet werden, sowie die beobachteten Verzögerungen bei der Versorgung, das Gleichgewicht zwischen den im Hoheitsgebiet des Landes gelieferten Arzneimitteln und dem erhöhten Bedarf an diesen Arzneimitteln, um den gesundheitlichen Bedürfnissen der Bevölkerung gerecht zu werden.

Trotz der bestehenden Mechanismen für das Verbot der Ausfuhr von Arzneimitteln gemäß Kapitel Neun „b“. „Ausfuhr von Arzneimitteln. Spezialisiertes elektronisches System zur Überwachung und Analyse von Arzneimitteln“ im Gesetz über Arzneimittel in der Humanmedizin besteht nach wie vor ein Mangel an den Arzneimitteln unter Punkt I.

In der Herbst-Winter-Saison häufen sich Beschwerden über den Mangel Arzneimitteln in Apotheken und an antibakteriellen Arzneimitteln, insbesondere Formulierungen für Kinder.

Um die derzeitige Situation im Hinblick auf die Verfügbarkeit der oben genannten Arzneimittel zu analysieren, ersuchte das Gesundheitsministerium das Finanzministerium um Informationen über die Bereitstellung von Informationen der Zollbehörde und der Nationalen Steuerbehörde über die Einfuhr und Ausfuhr von unter diese Verordnung fallenden Arzneimitteln von der Exekutivagentur für Arzneimittel über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln der

pharmakologischen Gruppen, die dem Ausfuhrverbot der regionalen Gesundheitsinspektoren an Großhändler und Apotheken unterliegen, über die Ergebnisse der Kontrollen in Gemeinschaftsapotheken auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die sowohl große als auch kleinere Siedlungen betreffen. Die Informationsdienste AD wurden aufgefordert, im Nationalen Gesundheitsinformationssystem Informationen über die verschriebenen und in den letzten zwei Monaten verbotenen Arzneimittel vorzulegen.

Bei der Analyse der Informationen, welche die regionalen Gesundheitsaufsichtsbehörden über die in Apotheken durchgeführten Kontrollen erhalten haben, kann der Schluss gezogen werden, dass in mehr als 400 Gemeinschaftsapotheken des Landes Kontrollen durchgeführt wurden. Vergleichbar mit der Gesamtzahl der im Land gemeldeten Apotheken kann der Schluss gezogen werden, dass in fast 15 % der Apotheken in Bulgarien Kontrollen durchgeführt wurden. Bei Arzneimitteln der pharmakologischen Gruppe A10A „Insuline und Analoga“ gab es eine Verzögerung/unregelmäßige Lieferung der genannten Arzneimittel in fast 30 % der geprüften Apotheken. Als Grund für die unregelmäßige Lieferung der oben beschriebenen Arzneimittel in einigen Bereichen wird beispielsweise angegeben, dass die Lieferung an die Apotheke oft nach Ablauf der gesetzlichen Frist von 24 Stunden nach Absendung des Antrags erfolgt.

Nach Daten der Informationsdienste AD überstieg in den letzten zwei Monaten die Anzahl der verschriebenen Mengen an Packungen mit Insulin und Analoga die Anzahl der an die Apotheken verteilten Packungen. Die Ausnahme erfolgte erst letzte Dezemberwoche, in der die verschriebenen Mengen fast den in einer Apotheke abgegebenen Insulinmengen und Analoga von Insulin entsprechen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass dieser Zeitraum mit den Weihnachts- und Neujahrsferien zusammenfällt. Der Prozentsatz der verschriebenen Rezepte für Insulin und Analoga liegt nahe bei 61 %.

Aus den von den regionalen Gesundheitsinspektionen vorgelegten Informationen wurde in fast 50 % der von der pharmakologischen Gruppe J01 „Anti-infektiöse Arzneimittel zur systemischen Verwendung“ geprüften Apotheken eine Verzögerung/unregelmäßige Versorgung einschließlich Verweigerungen von Arzneimitteln festgestellt – alle Arzneimittel der Gruppe in den Dosierungsformen „Pulver zur oralen Suspension“ und „Granulat zur oralen Suspension“.

Nach Angaben der Informationsdienste AD im Zusammenhang mit verschriebenen und abgegebenen Arzneimittelpackungen, Vertretern der pharmakologischen Gruppe „Anti-infektiöse Arzneimittel zur systemischen Verwendung“ in den Dosierungsformen „Pulver zur oralen Suspension“ und „Granulat zur oralen Suspension“ kann allgemein festgestellt werden, dass der Prozentsatz der verschriebenen und abgegebenen Arzneimittel der Arzneimittelgruppe J01 „Anti-infektiöse Arzneimittel zur systemischen Verwendung“ eindeutig eingehalten wird.

Die Angaben enthalten absolut die Anzahl der abgegebenen Arzneimittel und die Anzahl der verschriebenen Packungen von Arzneimitteln, Vertreter der pharmakologischen Gruppe „Anti-infektiöse Arzneimittel zur systemischen Verwendung“ in den Dosierungsformen „Pulver zur

oralen Suspension“ und „Granulat zur oralen Suspension“. Die Informationen beziehen sich auf den Zeitraum von Anfang November – Woche 42 bis Ende des Jahres – Woche 52. Spitzenwerte der verschriebenen und verabreichten Antibiotika wurden in den Wochen 45, 47 und 49 zwischen dem 6. November 2023 und dem 4. Dezember 2023 beobachtet. In diesem Fall ist davon auszugehen, dass die vermehrte Verschreibung und Abgabe von Antibiotika einerseits auf den Beginn der Wintersaison und andererseits auf die erste Anordnung zum Verbot der Ausfuhr von Antibiotika und Antidiabetika, die Anfang November letzten Jahres ausgestellt wurden, zurückzuführen ist, die bis Ende Dezember 2023 gültig war.

Nach einer eingehenden Analyse der derzeitigen Situation hinsichtlich der Verfügbarkeit der oben genannten Arzneimittelgruppen und der vorstehenden Informationen wurde festgestellt, dass ein Ausfuhrverbot für die unter Punkt I definierten Gruppen von Arzneimitteln eingeführt werden muss.

Darüber hinaus wird durch die Festsetzung der Frist für das Ausfuhrverbot gemäß Punkt III der Reihenfolge der unter Punkt I genannten Arzneimittel ein Gleichgewicht zwischen dem Ziel der angewandten Maßnahme, nämlich der Bereitstellung einer ausreichenden Menge dieser Arzneimittel, die für die Behandlung der bulgarischen Patienten erforderlich sind, sowie dem Schutz ihrer Gesundheit und der Gewährleistung der Kontinuität ihrer Arzneimittel einerseits und andererseits der Beeinträchtigung des Rechts der Wirtschaftsbeteiligten, den freien Verkehr der Waren, mit denen sie gehandelt werden, – in diesem Fall Arzneimittel – für einen langen Zeitraum zu verletzen, erreicht werden.

Das angestrebte Ziel – dem bulgarischen Arzneimittelmarkt genügend Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, um den Bedürfnissen der Bevölkerung gerecht zu werden, sollte in einem angemessenen Verhältnis zu den potenziellen wirtschaftlichen Vorteilen stehen, die den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln entstehen würden, wenn sie die beschriebenen Arzneimittel während des betreffenden Zeitraums ausführen könnten. Die eingeführte Verbotsfrist verstößt nicht gegen den in der Verwaltungsprozessordnung niedergelegten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, dessen Hauptzweck darin besteht, dass der Verwaltungsakt und seine Durchführung Rechte und berechtigte Interessen nicht in größerem Umfang beeinträchtigen dürfen, als dies für den Erlass des Rechtsakts erforderlich ist (Art. 6 Abs. 2 APC).

Die Dauer des Verbots sowie die spezifischen Arzneimittel wurden unter strikter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und im Einklang mit dem in Artikel 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union genannten Verbot der willkürlichen Diskriminierung oder verschleierten Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten festgelegt.

III. Das Verbot nach Punkt I ist vom 1/2/2024 bis zum 29/2/2024 in Kraft.

IV. Die Anordnung wird auf der Website des Gesundheitsministeriums veröffentlicht und ist der Zollbehörde zur Information und Durchsetzung zu übermitteln.

X

Professor Hristo Hinkov
Der Gesundheitsminister