



ENTWURF

VERORDNUNG

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.

VERFÜGT:

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

1. A10A „Insuline und Analoga“ – alle Medizinprodukte der Gruppe;
2. A10B „Blutzuckersenkende Arzneimittel mit Ausnahme von Insulinen“ – ein Arzneimittel mit dem ATC-Code A10BJ06 in Form einer Injektionsdosis;
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.

Mitte Mai untersagte meine Verordnung Nr. RD-01-332/15.05.2024 die Ausfuhr der unter Punkt I genannten Arzneimittel. Um die Situation hinsichtlich ihrer Verfügbarkeit auf dem Markt und des Zugangs der Patienten zu diesen Arzneimitteln zu analysieren, wurden von der bulgarischen Arzneimittelagentur (IAL) Informationen über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln aus pharmakologischen Gruppen, die dem Ausfuhrverbot unterliegen, an Großhändler und Apotheken, von den regionalen Gesundheitsinspektionen über die in der Gemeinschaft durchgeführten Kontrollen der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die große und kleinere Siedlungen abdecken, sowie ein Hinweis des Nationalen Krankenversicherungsfonds (NZOK) über die Versorgung von Einzelhändlern, die im Zeitraum März-April 2024 die größten Mengen an Insulin abgegeben haben, angefordert.

Nach einer Analyse der von den oben genannten Trägern übermittelten Daten gibt es Hinweise auf irreguläre Lieferungen/Verzögerungen oder Verweigerungen von Großhändlern für Arzneimittel der folgenden pharmakologischen Gruppen: A10A „Insuline und Analoga“, J01 „Infektionshemmende Arzneimittel zur systemischen Anwendung“ (in den Dosierungsformen „Pulver zur Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Suspension zum Einnehmen“) und A10B „Blutzuckersenkende Arzneimittel mit Ausnahme von Insulinen“ – ein Arzneimittel mit ATC-Code A10BJ06 in injizierbarer Dosierung.

Bei Arzneimitteln der pharmakologischen Gruppe A10A „Insuline und Analoga“ ist festzustellen, dass es bei vier der Insuline zu unregelmäßigen Lieferungen/Verzögerungen oder Verweigerungen in Lagern in knapp oder gut zwei Dritteln aller Provinzen des Landes kommt. Bei weiteren sieben Insulinen dieser pharmakologischen Gruppe kommt es zu unregelmäßigen Lieferungen/Verzögerungen oder Verweigerungen in Lagern in fast einem Drittel oder sogar der Hälfte aller Provinzen des Landes.

Nach einer Analyse der von der bulgarischen Arzneimittelagentur erhaltenen Informationen, die mit den Informationen über den durchschnittlichen monatlichen

Arzneimittelverbrauch der Krankenkassen vergleichbar sind, wurde festgestellt, dass die Versorgung von Apotheken und Patienten mit Arzneimitteln der pharmakologischen Gruppe A10A „Insuline und Analoge“ schwierig war.

In Bezug auf das Arzneimittel mit INN Semaglutide:

Die von den regionalen Gesundheitsinspektionen durchgeführten Kontrollen sowie nach einer Analyse der von der IAL erhaltenen Informationen und des durchschnittlichen monatlichen Verzehrs des Arzneimittels wurden Schwierigkeiten bei der Bereitstellung des Arzneimittels in Apotheken in folgenden Provinzen festgestellt: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Pleven, Sofia-Stadt, Stara Zagora und Haskovo.

Für Medizinprodukte der folgenden pharmakologischen Gruppe: J01 „Entzündungshemmende Arzneimittel zur systemischen Verwendung“ – alle Arzneimittel der Gruppe in pharmazeutischer Form „Pulver zur Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Suspension zum Einnehmen“.

Nach einer Überprüfung und Analyse der eingegangenen Informationen wurde festgestellt, dass die größten Verzögerungen, Unregelmäßigkeiten bei Lieferungen sowie Verweigerungen durch Lager von Großhändlern bei Arzneimitteln vorkommen, die zur INN gehören: Amoxicillin, Clavulansäure – zehn von 23 Arzneimitteln mit berichteten Lieferengpässen. 68 % der Provinzen des Landes meldeten eine Verweigerung und/oder unregelmäßige Lieferung eines dieser zehn Arzneimittel, während in 39 % der Provinzen dasselbe Arzneimittel, jedoch in einer anderen Konzentration des Wirkstoffs, verzögert geliefert wurde oder die Lieferung verweigert wurde. In 36 % der Provinzen kam es zu Verzögerungen bzw. Verweigerungen bei Arzneimitteln mit INN Cefuroxim und Azithromycin.

Trotz der in den Rechtsvorschriften zur Beschränkung der Ausfuhr von Arzneimitteln gemäß Kapitel Neun „b“ „Export von Arzneimitteln. Spezialisiertes elektronisches System für die Nachverfolgung und Analyse von Arzneimitteln“ im Gesetz über Arzneimittel in der Humanmedizin vorgesehenen Mechanismen, ist, wie der Analyse der von den oben genannten Einrichtungen erhaltenen Daten zu entnehmen ist, weiterhin ein Mangel an Arzneimitteln zu beobachten. Der Beweis dafür ist, dass in den letzten Monaten weiterhin Anzeichen für einen Mangel im Apothekennetz dieser Arzneimittel beim Gesundheitsministerium eingegangen sind, und einer der möglichen Gründe für diesen Mangel ist, dass diese Produkte aus dem Hoheitsgebiet der Republik Bulgarien in Mengen ausgeführt werden, die Bedingungen für einen potenziellen Mangel an diesen Arzneimitteln auf dem bulgarischen Markt schaffen.

Unabhängig von der Rechtsnatur der ausgeübten Tätigkeit stört die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes und antibakteriellen Arzneimitteln zur systemischen Verwendung sowie die beobachteten Lieferverzögerungen das Gleichgewicht zwischen den im Hoheitsgebiet des Landes gelieferten Arzneimitteln und ihrem erhöhten Bedarf, um den gesundheitlichen Bedürfnissen der Bevölkerung gerecht zu werden.

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 medizinischen Behandlung 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 berechnigte 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 verschleierte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten festgelegt.

III. Das Verbot nach Punkt I wird vom 17.6.2024 bis zum 17.7.2024 in Kraft sein.

IV. Die Verordnung ist auf der Website des Gesundheitsministeriums zu veröffentlichen und der Zollbehörde zur Information und Durchführung zu übermitteln.

X

Д-р Галя Кондева

Министър на здравеопазването