



BULHARSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotnictví

Ministryně zdravotnictví

NAŘÍZENÍ,

X

Podle článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/479 ze dne 11. března 2015 o společných pravidlech vývozu, článku 73 správního řádu a v souvislosti s nedostatkem léčivých přípravků pro některá život ohrožující onemocnění.

TÍMTO NAŘIZUJI:

I. Ve smyslu čl. 217a odst. 3 zákona o humánních léčivých přípravcích zakazuji vývoz následujících léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, jakož i léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace podle čl. 26 odst. 1 zákona o humánních léčivých přípravcích, klasifikovaných podle anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace (ATC) v souladu s požadavky Světové zdravotnické organizace (WHO) do farmakologických skupin:

1. A10A „Inzuliny a analogy“ – všechny léčivé přípravky ve skupině;
2. A10B „Léky snižující hladinu cukru v krvi s výjimkou inzulinů“ – léčivý přípravek s ATC kódem A10BJ06 v injekční lékové formě;
3. J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ – všechny léčivé přípravky ve skupině v lékových formách „prášek pro perorální suspenzi“ a „granule pro perorální suspenzi“.

II. Důvody:

Cukrovka je chronické onemocnění, které vzniká buď tehdy, když slinivka břišní neprodukuje dostatek inzulínu, nebo když tělo nedokáže účinně využívat inzulín, který produkuje. Inzulín je hormon, který reguluje hladinu cukru v krvi. Zvýšená hladina cukru v krvi, hyperglykémie, je důsledkem nekontrolované cukrovky a časem vede k vážnému poškození mnoha tělesných systémů, zejména nervů a cév.

Cukrovka 1. typu (tzv. inzulin-dependentní) je charakterizována nedostatečnou tvorbou inzulínu a vyžaduje každodenní parenterální podávání inzulínu.

Cukrovka 2. typu ovlivňuje způsob, jakým je glukóza v těle absorbována a přeměněna na energii. Jedná se o patologický stav, kdy buňky buď nereagují normálně na hormon inzulín, nebo je počet inzulinových receptorů snížen v reakci na hyperinzulinémii.

Hlavním nebezpečím cukrovky jsou její chronické komplikace. Cukrovka vede k poškození očí, ledvin, nervového systému, kardiovaskulárním onemocněním, mrtvici, bolestem dolních končetin atd.

V polovině července byl mou vyhláškou č. RD-01-537/18.07.2024 zakázán vývoz léčivých přípravků pod bodem I. Za účelem analýzy situace, pokud jde o jejich dostupnost na trhu a přístup pacientů k nim, byly od Bulharské lékové agentury (BDA) vyžádány informace o dostupnosti léčivých přípravků z farmakologických skupin, na které se vztahuje zákaz vývozu pro velkoobchodníky a lékárny, od krajských zdravotnických inspektorátů o kontrolách dostupnosti léčivých přípravků prováděných v lékárnách „otevřeného typu“, které zahrnují větší i menší sídla. Na internetových stránkách Národního fondu zdravotního pojištění (NHIF) je uveden odkaz na spotřebu léčivých přípravků a počet pojištěnců.

Na základě analýzy údajů obdržených od výše uvedených institucí jsou k dispozici údaje o nepravdivých dodávkách/zpožděních nebo odmítnutích z velkoobchodních skladů v případě léčivých přípravků z následujících farmakologických skupin: A10A „Inzuliny a analogy“, J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ (v lékových formách „prášek pro perorální suspenzi“ a „granule pro perorální suspenzi“) a A10B „léky snižující hladinu cukru v krvi kromě inzulínů“ – léčivý přípravek s ATC kódem A10BJ06 v injekční lékové formě.

Pokud jde o léčivé přípravky náležející do farmakologické skupiny A10A „Inzuliny a analogy“, lze konstatovat, že v případě pěti z inzulínů nastaly nepravdivé dodávky / zpoždění nebo odmítnutí jejich dodání ze skladů ve více než 50 % všech okresů v zemi. Ve vztahu k dalším pěti inzulínům z této farmakologické skupiny bylo hlášeno odmítnutí dodávek ze strany velkoobchodníků v téměř nebo více než 30 % všech okresů v zemi. U zbývajících inzulínů, u nichž byly nahlášeny opožděné/nepravdivé dodávky nebo odmítnutí dodávek ze strany velkoobchodníka, byly problémy zaznamenány v jednotlivých okresech.

Na základě analýzy informací obdržených od BDA, srovnatelných s informacemi o průměrné měsíční spotřebě léčivých přípravků zdravotně pojištěnými osobami, bylo zjištěno, že dochází k potížím se zásobováním lékáren i pacientů léčivými přípravky z farmakologické skupiny A10A „Inzuliny a analogy“.

Pokud jde o léčivý přípravek s mezinárodním nechráněným názvem (INN) Semaglutid:

Při kontrolách krajských hygienických stanic byly zjištěny potíže s poskytováním léčivého přípravku v lékárnách v následujících okresech: Varna, Razgrad, město Sofie, Stara Zagora a Haskovo.

Pokud jde o léčivé přípravky z následující farmakologické skupiny: J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ – všechny léčivé přípravky ve skupině v lékových formách „prášek pro perorální suspenzi“ a „granule pro perorální suspenzi“.

Po přezkoumání a analýze obdržených informací bylo zjištěno, že největší zpoždění, nesrovnalosti v dodávkách, včetně odmítnutí ze strany skladů velkoobchodníků je u léčivých přípravků spadajících pod INN: Amoxicillin, kyselina klavulanová – uvádí se, že u 9 léčivých přípravků z 20 jsou problémy s dodávkami. V 36 % okresů v zemi bylo nahlášeno odmítnutí dodávky a/nebo nepravidelná dodávka jednoho z těchto devíti léčivých přípravků, zatímco v 32 % okresů dochází ke zpoždění nebo zamítnutí dodávky téhož léčivého přípravku, avšak s jinou koncentrací účinné látky. V 25 % okresů a 18 % okresů dochází k nepravidelné dodávce nebo odmítnutí dodávky léčivých přípravků obsahujících INN Azithromycin a Cefuroxim. V souvislosti s 10 léčivými přípravky patřícími do této skupiny byly problémy spojené s dodávkami zaznamenány v jednotlivých okresech.

Je třeba poznamenat, že podle souhrnných informací poskytnutých krajskými zdravotnickými inspektoráty došlo k nedostatku, nepravidelným dodávkám nebo odmítnutí dodávky ze strany skladů u léčivých přípravků patřících do 7 INN: Amoxicilin a kyselina klavulanová, Azithromycin, Cefuroxim, Amoxicillin, Cefpodoxim, Clarithromycin, Cefaclor.

Bez ohledu na mechanismy omezení vývozu stanovené v právních předpisech v kapitole devět „b“ „Vývoz léčivých přípravků“. Specializovaný elektronický systém pro sledování a analýzu léčivých přípravků“ v zákoně o humánních léčivých přípravcích, je z analýzy údajů získaných od výše uvedených institucí zřejmé, že je nadále zaznamenáván nedostatek léčivých přípravků. Důkazem toho jsou přetrvávající signály o nedostatku těchto léčivých přípravků v lékárenské síti, které Ministerstvo zdravotnictví obdrželo, a jedním z možných důvodů tohoto nedostatku je, že tyto přípravky jsou z území Bulharské republiky vyváženy do jiných zemí v množstvích, která vytváří předpoklady pro možný nedostatek těchto léčivých přípravků na bulharském trhu.

Bez ohledu na právní povahu vykonávané činnosti, vývoz léčivých přípravků používaných k léčbě diabetu a antibakteriálních léčivých přípravků pro systémové použití, jakož i pozorovaná zpoždění v dodávkách, narušují rovnováhu mezi léčivými přípravky dodávanými na území země a jejich zvýšenou potřebou uspokojit zdravotní potřeby obyvatelstva.

Po důkladné analýze současné situace v dostupnosti výše uvedených skupin léčivých přípravků a na základě výše uvedených informací bylo zjištěno, že je nezbytné zavést zákaz vývozu skupin léčivých přípravků uvedených v bodě I.

Kromě toho stanovením období zákazu vývozu uvedeného v bodě III nařízení o léčivých přípravcích uvedených v bodě I bude dosaženo rovnováhy mezi cílem uplatněného opatření, a sice poskytnutím dostatečného množství uvedených léčivých přípravků nezbytných pro léčbu bulharských pacientů, ochranou jejich zdraví a kontinuitou jejich farmakoterapie na jedné straně a dlouhodobým neporušením práva hospodářských subjektů na volný pohyb zboží, v tomto případě léčivých přípravků, na straně druhé

Sledovaný cíl – zajistit bulharskému farmaceutickému trhu dostatek léčivých přípravků k uspokojení potřeb obyvatelstva – by měl být přiměřený potenciálním hospodářským přínosům, které by držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků získali, kdyby mohli v daném období vyvážet popsané přípravky. Zavedením doby zákazu se neporušuje zásada proporcionality stanovená ve správním řádu, jejímž hlavním účelem je, aby se správní akt a jeho provedení nedotýkaly práva a oprávněných zájmů ve větší míře, než je nezbytně nutné k účelu, pro který je akt vydáván (§ 6 odst. 2 správního řádu).

Doba trvání zákazu, jakož i konkrétní léčivé přípravky, byla stanovena v přísném souladu se zásadou proporcionality s cílem chránit zdraví obyvatelstva a v souladu se zákazem svévolné diskriminace nebo skrytého omezování obchodu mezi členskými státy podle článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie.

III. Zákaz uvedený v bodě I platí ode dne 19. 8. 2024 do 19. 9. 2024.

IV. Nařízení se zveřejní na internetových stránkách ministerstva zdravotnictví a zašle se celnímu úřadu pro informaci a za účelem provedení.

X

Д-р Галя Кондева
Министър на здравеопазването