



REPÚBLICA DE BULGARIA

Ministerio de Sanidad

Ministro de Sanidad

ORDEN

X

De conformidad con el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones, el artículo 73 del Código de Procedimiento Administrativo y en relación con la escasez de medicamentos para determinadas enfermedades de riesgo mortal.

POR LA PRESENTE, ORDENO LO SIGUIENTE:

I. Prohíbo exportar, en el sentido del artículo 217 *bis*, apartado 3, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, los siguientes medicamentos que hayan recibido una autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y que hayan recibido una autorización con arreglo al artículo 26, apartado 1, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, clasificados según el marco del Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC) de conformidad con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en grupos farmacológicos:

- 1) A10A «Insulinas y análogos»: todos los medicamentos del grupo;
- 2) A10B «Fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas»: un medicamento con el código ATC A10BJ06 en forma inyectable;
- 3) J01 «Antiinfecciosos para uso sistémico»: todos los medicamentos del grupo en el grupo en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral».

II. Motivos:

La diabetes es una enfermedad crónica que se produce cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el organismo no puede utilizar eficazmente la insulina que produce. La insulina es una hormona que regula el azúcar en sangre. El aumento del azúcar en sangre, la hiperglucemia, es el resultado de una diabetes no controlada y, con el tiempo, provoca graves daños en muchos de los sistemas del organismo, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos.

La diabetes de tipo 1 (conocida como insulín dependiente) se caracteriza por una producción insuficiente de insulina y requiere la administración diaria de insulina parenteral.

La diabetes de tipo 2 afecta al modo en que el organismo absorbe la glucosa y la transforma en energía. Se trata de un estado patológico en el que las células no responden normalmente a la hormona insulina o reducen el número de receptores de insulina en respuesta a la hiperinsulinemia.

El principal peligro de la diabetes son sus complicaciones crónicas. La diabetes provoca daños en los ojos, los riñones, el sistema nervioso, enfermedades cardiovasculares, derrames cerebrales, dolor en las extremidades inferiores, etc.

Mediante la Orden n.º RD-01-537/18.07.2024 del Ministro de Sanidad, a mediados de julio, se prohibió la exportación de medicamentos con arreglo al punto I. Para analizar la situación de su disponibilidad en el mercado y el acceso de los pacientes a estos, se solicitó a la Agencia de Medicamentos de Bulgaria información sobre la disponibilidad de los medicamentos procedentes de grupos farmacológicos sujetos a la prohibición de exportación a mayoristas y farmacias, información de las Inspecciones Regionales de Sanidad sobre los controles realizados en farmacias de tipo abierto sobre la disponibilidad de medicamentos, que abarcaban asentamientos grandes y pequeños. En el sitio web de la Caja nacional del seguro de enfermedad, se investigó el consumo de medicamentos y el número de asegurados sanitarios.

Tras un análisis de los datos recibidos de las citadas instituciones, existen indicios de suministros irregulares/retrasos o denegación en los almacenes mayoristas de medicamentos de los siguientes grupos farmacológicos: A10A «Insulinas y análogos», J01 «Antiinfecciosos para uso sistémico» (en formas de dosificación «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral») y A10B «Fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas», un medicamento con el código ATC A10BJ06 en forma de dosificación inyectable.

Por lo que se refiere a los medicamentos del grupo farmacológico A10A «Insulinas y análogos», se observa que cinco de las insulinas sufren un suministro irregular, retraso o denegación en los almacenes en más del 50 % de todas las provincias del país. En relación con otras cinco insulinas de este grupo farmacológico, se ha informado de la existencia de

denegaciones en almacenes en casi o más del 30 % de todas las provincias del país. Por lo que respecta al resto de insulinas que, según se ha informado, han sufrido retraso/suministro irregular o denegación por parte del mayorista, se han encontrado problemas en provincias aisladas.

Sobre la base de un análisis de la información recibida de la Agencia de Medicamentos de Bulgaria, comparable a la información relativa al consumo medio mensual de medicamentos por parte de los asegurados, se constató la dificultad de suministrar los medicamentos del grupo farmacológico A10A «Insulinas y análogos» tanto a las farmacias como a los pacientes.

En lo que respecta al medicamento con la DCI semaglutida:

Las inspecciones llevadas a cabo por las Inspecciones Regionales de Sanidad han detectado algunas dificultades en el suministro del medicamento en las farmacias de las siguientes provincias: Varna, Razgrad, Sofía, Stara Zagora y Haskovo.

En lo que respecta a los medicamentos del siguiente grupo farmacológico: J01 «Antiinfecciosos para uso sistémico»: todos los medicamentos del grupo en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral».

Tras una revisión y el análisis de la información recibida, se constató que el mayor retraso, la irregularidad en los suministros, incluida la denegación de los almacenes de mayoristas, se encontraba en los medicamentos pertenecientes a las siguientes DCI: amoxicilina, ácido clavulánico: 9 de 20 medicamentos presentan cuellos de botella en el suministro. El 36 % de las provincias del país notificaron la denegación o el suministro irregular de uno de estos nueve medicamentos, mientras que el 32 % de las provincias sufrieron retrasos o denegaciones en el suministro del mismo medicamento, pero en una concentración diferente del principio activo. En el 25 % y el 18 % de las provincias, respectivamente, se produjo un retraso o una denegación de medicamentos con la DCI azitromicina y cefuroxima. En relación con 10 de los medicamentos pertenecientes a este grupo, se han encontrado problemas relacionados con el suministro en provincias aisladas.

Cabe señalar que, de acuerdo con la información agregada facilitada por las Inspecciones Regionales de Sanidad, se ha detectado escasez, irregularidad o denegación en los almacenes de medicamentos pertenecientes a 7 DCI: amoxicilina y ácido clavulánico, azitromicina, cefuroxima, amoxicilina, cefpodoxima, claritromicina, cefaclor.

Aunque los mecanismos establecidos en la legislación para restringir la exportación de medicamentos tal como se establece en el capítulo nueve ter, «Exportación de medicamentos. Sistema electrónico especializado para el seguimiento y análisis de medicamentos», de la Ley de medicamentos de uso humano, como puede observarse en el análisis de los datos recibidos de las citadas instituciones, se sigue observando una escasez de medicamentos. Prueba de ello es la continua recepción de señales de falta en la red de farmacias de estos medicamentos recibidas en

el Ministerio de Sanidad, y una de las posibles razones de esta escasez es que estos productos se están exportando desde el territorio de la República de Bulgaria a otros países en cantidades que crean las condiciones para una posible escasez de estos medicamentos en el mercado búlgaro.

Independientemente de la naturaleza jurídica de la actividad realizada, la exportación de medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes y de medicamentos antibacterianos de uso sistémico, así como los retrasos observados en el suministro, perturban el equilibrio entre los medicamentos suministrados en el territorio del país y el aumento de las necesidades de los mismos para satisfacer las necesidades sanitarias de la población.

Tras un análisis en profundidad de la situación actual en lo que respecta a la disponibilidad de los grupos de medicamentos mencionados y de la información facilitada anteriormente, se ha determinado la necesidad de introducir una prohibición de exportación de los grupos de medicamentos definidos en el punto I.

Además, al fijar el período de prohibición de exportación a que se refiere el punto III de la Orden de los medicamentos a que se refiere el punto I, se logrará un equilibrio entre el objetivo de la medida aplicada, a saber, el suministro de una cantidad suficiente de los medicamentos necesarios para el tratamiento de los pacientes búlgaros, la protección de su salud y la garantía de la continuidad de su terapia medicinal, por una parte, y, por otra, la no vulneración durante un largo período de tiempo del derecho de los operadores económicos a llevar a cabo la libre circulación de las mercancías con las que comercian, en este caso los medicamentos.

El objetivo jurídico de garantizar al mercado sanitario búlgaro los medicamentos suficientes para satisfacer las necesidades de la población debe ser proporcional a los posibles beneficios económicos que habrían tenido los titulares de la autorización de comercialización si pudieran exportar los productos descritos en dicho período. El plazo de prohibición propuesto no infringe el principio de proporcionalidad establecido en el Código de Procedimiento Administrativo (CPA), cuyo principal objetivo es el acto administrativo y su aplicación para no afectar a los derechos e intereses legítimos en mayor medida que lo necesario para el propósito para el que se emite el acto (artículo 6, apartado 2, del CPA).

El plazo de validez de la prohibición, así como de los medicamentos específicos, se ha definido siguiendo estrictamente el principio de proporcionalidad, con el fin de salvaguardar la salud de la población, y siguiendo la prohibición de discriminación arbitraria o imponer restricciones encubiertas al comercio entre los Estados miembros, tal como se menciona en el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

III. La prohibición prevista en el punto I se aplicará del 19 de agosto de 2024 al 19 de septiembre 2024.

IV. La Orden se publicará en el sitio web del Ministerio de Sanidad y se enviará a la Agencia de Aduanas para su notificación y aplicación.

X

Д-р Галя Кондева
Министър на здравеопазването