



BULGĀRIJAS REPUBLIKA

Veselības ministrija

Veselības ministrs

PROJEKTS

RĪKOJUMS

X

Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 36. pantu, Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 11. marta Regulas (ES) 2015/479 par kopīgiem eksporta noteikumiem 10. pantu un Administratīvā procesa kodeksa 73. pantu un saistībā ar tādu zāļu trūkumu, ko izmanto dažu dzīvībai bīstamu slimību ārstēšanā,

IZDODU ŠĀDU RĪKOJUMU.

I. Es aizliedzu eksportēt Likuma par cilvēkiem paredzētām zālēm 217.a panta 3. punkta nozīmē turpmāk uzskaitītās zāles, kurām ir piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, kā arī tādas zāles, kurām ir piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Likuma par cilvēkiem paredzētām zālēm 26. panta 1. punktu un kuras ir klasificētas šādās farmakoloģiskajās grupās atbilstoši anatomiski terapeitiski ķīmiskajai (ATĶ) klasifikācijai saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) prasībām:

1. A10A “Insulīni un to analogi” – grupas zāles ar šādiem tirdzniecības nosaukumiem:
 - “Levemir Penfill”, šķīdums injekcijām, 100 V/ml, 3 ml, skaits iepakojumā: 10;
 - “Fiasp”, šķīdums injekcijām, 100 V/ml, 3 ml, skaits iepakojumā: 10, pildspalvveida pilnšļirces;
 - “Fiasp”, šķīdums injekcijām, 100 V/ml, 3 ml, skaits iepakojumā: 10, kasetnes;
 - “Insulatard Penfill”, suspensija injekcijām, 100 SV/ml, 3 ml, skaits iepakojumā: 5;
 - “Tresiba”, šķīdums injekcijām, 100 SV/ml, 3 ml, skaits iepakojumā: 5;

- “Actrapid Penfill”, šķīdums injekcijām, 100 SV/ml, 3 ml, skaits iepakojumā: 5;
- “Mixtard 30 Penfill”, suspensija injekcijām, 100 SV/ml, 3 ml;
- “Lantus”, šķīdums injekcijām, 100 SV/ml, 3 ml, skaits iepakojumā: 5;
- “Humalog KwikPen”, šķīdums injekcijām, 100 SV/ml, 3 ml, skaits iepakojumā: 10.

2. A10BK “Nātrija-glikozes kotransportiera 2 (SGLT-2) inhibitori” – zāles ar šādiem tirdzniecības nosaukumiem:

- “Forxiga”, apvalkotas tabletes, 10 mg x 30;
- “Jardiance”, apvalkotas tabletes, 10 mg x 30.

3. A10B – “Cukura līmeni asinīs pazeminošas zāles, izņemot insulīnus” – zāles “Ozempic”, šķīdums injekcijām (INN Semaglutide).

4. J01 “Sistēmiski lietojami antibakteriāli līdzekļi” – zāles, kas pieder pie INN grupas: “Azitromicīns”, INN: “Amoksicilīns/klavulānskābe” un “INN Cefuroxime – “pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai” un “granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai” farmaceitiskajās formās.

5. L04AD “kalcineurīna inhibitori” – zāles ar tirdzniecības nosaukumiem:

- “Sandimmun Neoral”, kapsulas, mīkstas, 25, mg, skaits iepakojumā: 50;
- “Sandimmun Neoral”, kapsulas, mīkstas, 50, mg, skaits iepakojumā: 50;
- “Sandimmun Neoral”, šķīdums iekšķīgai lietošanai, 100 mg/ml – 50 ml, –, skaits iepakojumā: 1.

6. J06BD “Pretvīrusu monoklonālās antivielas” – zāles ar tirdzniecības nosaukumu “Synagis”, šķīdums injekcijām, 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Pamatojums

Diabēts ir hroniska slimība ar ļoti augstu izplatību Bulgārijā, kā rezultātā palielinās cukura līmenis asinīs, un galvenais risks ir vēlīnas komplikācijas. Saskaņā ar Starptautiskās Diabēta federācijas sniegtajiem datiem vairāk nekā 520 000 cilvēku Bulgārijā slimo ar diabētu. Laika gaitā slimība nodara nopietnus bojājumus nerviem, asinsvadiem, acīm, nierēm un sirds un asinsvadu sistēmai, izraisot sirdslēkmes un insultu. Lai analizētu situāciju attiecībā uz diabēta ārstēšanai paredzēto zāļu un pretinfekcijas zāļu pieejamību farmācijas tirgū un pacientu piekļuvi tām, tika pieprasīta informācija no Bulgārijas Zāļu aģentūras (BZA) par to farmakoloģisko grupu, uz kurām attiecas eksporta aizliegums, zāļu pieejamajiem daudzumiem, kas ir vairumtirgotāju un tirdzniecības atļauju turētāju rīcībā, un informācija no reģionālajām veselības inspekcijām par kopienu aptiekās veiktajām pārbaudēm attiecībā uz šo zāļu pieejamību, aptverot gan lielas, gan mazākas apdzīvotās vietas. Tirdzniecības atļaujas turētājiem tika lūgts sniegt informāciju par pašlaik pieejamajiem A10A grupas “Insulīni un to analogi” un A10BK grupas “Nātrija-glikozes kotransportiera 2 (SGLT-2) inhibitori” zāļu daudzumiem un par zālēm ar INN “Semaglutīds” pēc sērijas numura un derīguma termiņa beigām, kā arī informāciju par kopš gada

sākuma piegādāto zāļu daudzumiem un par tās pašas grupas daudzumiem, ko plānots piegādāt nākamo 6 mēnešu laikā. Informācija par Valsts veselības apdrošināšanas fonda (VAAF) apmaksātajām zālēm un apdrošināto personu skaitu tika iegūta no VAAF tīmekļa vietnes.

Saņemtā informācija tika izskatīta un analizēta, izdarot vispārīgu secinājumu, ka pastāv grūtības gan aptiekām, gan pacientiem piegādāt A10A farmakoloģiskās grupas “Insulīni un to analogi” zāles ar iepriekš minētajiem tirdzniecības nosaukumiem.

Saskaņā ar datu analīzi ir jānosaka 1. punktā minēto zāļu eksporta aizliegums.

Attiecībā uz zālēm, kas pieder pie farmakoloģiskās grupas “Nātrija-glikozes kotransportiera 2 (SGLT2) inhibitori” –

mūsu valsts teritorijā ir derīga tirdzniecības atļauja un noteikta cena attiecībā uz šādām zālēm: “Forxiga”, apvalkotas tabletes, 10 mg (INN “Dapagliflozīns”), “Jardiance”, apvalkotas tabletes, 10 mg (INN “Empagliflozīns”) un “Invokana”, apvalkotas tabletes, 100 mg (INN “Kanagliflozīns”). Saskaņā ar apstiprināto zāļu aprakstu šīs zāles tiek indicētas pieaugušo ar nepietiekami kontrolētu 2. tipa cukura diabētu ārstēšanai kā papildinājums uzturam un fiziskajām aktivitātēm, kā arī monoterapijai gadījumos, kad metformīna lietošana nav iespējama nepanesamības dēļ, vai papildus citām zālēm diabēta ārstēšanai. Brīdinājumi par zāļu trūkumu, piegādes grūtībām vai piegādes atteikumu ir novēroti aptuveni 14 % valsts apgabalu attiecībā uz zālēm “Jardiance” un 11 % valsts apgabalu attiecībā uz zālēm “Forxiga”. Attiecībā uz zālēm “Jardiance”, 10 mg, un “Forxiga”, 10 mg, – ar šīm zālēm ārstēto pacientu skaits (to personu skaits, kurām ir veselības apdrošināšana) ir ievērojami palielinājies. Laikposmā no 2024. gada jūnija līdz 2025. gada jūnijam ar “Jardiance”, 10 mg (ko kompensēja VAAF), ārstēto pacientu skaits gandrīz divkāršojās. To pacientu skaits, kuri saņēma terapiju (ko kompensēja VAAF) ar zālēm “Forxiga”, 10 mg, ir pieaudzis aptuveni 1,6 reizes. Tā kā palielinās to pacientu skaits, kuri ārstējas ar iepriekš minētajām zālēm, tiek novērots būtisks patēriņa pieaugums.

Zālēm “Invokana”, apvalkotas tabletes, 100 mg (INN “Kanagliflozīns”) ir bijis minimāls patēriņa pieaugums, un pacientiem nav bijis grūtību piekļūt šīm zālēm.

Ņemot vērā šos datus, var pamatot tikai zāļu “Forxiga”, 10 mg, apvalkotās tabletes (INN “Dapagliflozīns”) un “Jardiance”, 10 mg, apvalkotās tabletes (“Empagliflozīns”) eksporta aizliegumu.

Attiecībā uz zālēm, kas pieder pie farmakoloģiskās grupas “A10B. Zāles, kas pazemina cukura līmeni asinīs, izņemot insulīnu”, zāles “Ozempic”, šķīdums injekcijām (INN “Semaglutīds”) –

reģionālo veselības inspekciju (RVI) veiktajās pārbaudēs tika konstatēti šādi pārkāpumi: neregulāras piegādes, atteikums no piegādātāja vairumtirgotāja noliktavas, piegāžu kavējumi vai nepietiekama daudzuma piegādes zālēm “Ozempic”, šķīdums injekcijām (INN “Semaglutīds”). Saistībā ar šīm zālēm ir konstatētas problēmas 6 valsts apgabalos.

Ņemot vērā iepriekš minēto, arī zālēm “Ozempic” ir noteikts eksporta aizliegums.

Attiecībā uz J01 “Sistēmiski lietojami antibakteriāli līdzekļi” farmakoloģiskās grupas zāļu pieejamības analīzi – visas šīs grupas zāles formā “pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai” un “granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai” –

reģionālo veselības inspekciju (RZI) sniegtie dati liecina, ka ir konstatētas neregulāras piegādes un atteikumi vairumtirgotāju noliktavās attiecībā uz zālēm, kas atbilst šādiem starptautiskajiem nepatentētajiem nosaukumiem: “amoksicilīns, klavulānskābe”; “Cefuroxime” un “Azithromycin”.

Ņemot vērā iepriekš minēto, ir pamats noteikt eksporta aizliegumu attiecībā uz 4. punktā minētajām antibakteriālām zālēm.

Attiecībā uz zālēm no L04AD “Kalcineirīna inhibitori” farmakoloģiskās grupas – zāles ar tirdzniecības nosaukumiem: “Sandimmun Neoral”, kapsulas, mīkostas, 25, mg, skaits iepakojumā: 50, “Sandimmun Neoral”, kapsulas, mīkostas, 50, mg, skaits iepakojumā: 50, un “Sandimmun Neoral”, šķīdums iekšķīgai lietošanai, 100 mg/ml – 50 ml, –, skaits iepakojumā: 1.

Veselības ministrija (VM) saņēma tirdzniecības atļaujas turētāja vēstuli, kurā bija ziņots par zāļu “Sandimmun Neoral, kapsulas, mīkostas, 25 mg, skaits iepakojumā: 50” pārdošanas pārtraukšanu neparedzētu apstākļu dēļ – Bulgārijai paredzētās zāļu partijas ražošanas aizkavēšanās. Pārbaude Bulgārijas Zāļu aģentūras (BDA) reģistrā par paziņojumiem, kas iesniegti saskaņā ar Likuma par cilvēkiem paredzētajām zālēm 54. pantu, parādīja, ka BDA 2025. gada 8. augustā saņēma paziņojumu par pārdošanas pārtraukšanu attiecībā uz iepriekš minēto numuru.

“Sandimmun Neoral” ir imūnsupresīvs līdzeklis, kas pāldzina alogēnu ādas, sirds, nieru, aizkuņģa dziedzera, kaulu smadzeņu, tievo zarnu un plaušu transplantātu dzīvi. Tādējādi tam ir indikācijas gan transplantācijas jomā, gan ārpus tās, piemēram, nefrotiskais sindroms, reimatoīdais artrīts, psoriāze, atopiskais dermatīts utt.

Jāatzīmē, ka vislielākais deficīts ir novērots attiecībā uz “Sandimmun Neoral”, kapsulas, mīkostas 25 x 50. Tajā pašā laikā par deficītu ir ziņots arī attiecībā uz zālēm “Sandimmun Neoral”, kapsulas, mīkostas 50 x 50.

Pamatojoties uz iepriekš minēto, ir jānosaka 5. punktā minēto zāļu eksporta aizliegums.

Attiecībā uz zālēm ar tirdzniecības nosaukumu “Synagis”, šķīdums injekcijām, 100 mg/ml, 0,5 ml, x 1 –

Veselības ministrija ir saņēmusi tirdzniecības atļaujas turētāja vēstuli, kurā teikts, ka attiecībā uz zālēm “Synabis”, šķīdums injekcijām, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN “Palivizumab”) ir plānots saražot un valstī piegādāt vakcinācijas periodam (rudens/ziemas sezona) pietiekamu daudzumu, kas atbilst gaidāmajam pacientu skaitam.

Zāles “Synabis”, šķīdums injekcijām, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN “Palivizumab”) ir saņēmušas reģistrācijas apliecību valstī saskaņā ar centralizētu ES procedūru. Tās tiek indicētas respiratori sincitiālā vīrusa (RSV) izraisītu smagu apakšējo elpceļu slimību, kuru dēļ nepieciešama hospitalizācija, profilaksei bērniem, kas pakļauti augstam RSV izraisītu slimību riskam.

Pēc Veselības ministrijas saņemtās informācijas analīzes saistībā ar VVAF tīmekļa vietnē pieejamo informāciju par izmaksām un pacientu skaitu, kuri lieto šīs zāles, un ņemot vērā paredzamo zāļu “Synagis” lietošanas pieaugumu ziemas mēnešos, ir nepieciešams noteikt eksporta aizliegumu 6. punktā minētajām zālēm.

Lai gan tiesību aktos ir paredzēti mehānismi zāļu eksporta ierobežošanai, kas noteikti devītās nodaļas b) punktā “Zāļu eksports. Specializētā elektroniskā zāļu uzraudzības un analīzes sistēma”, no minētajām iestādēm saņemto datu analīze norāda uz to, ka aizlieguma darbības jomā ietilpstošo zāļu joprojām trūkst. Par to liecina arī tas (ko konstatēja RZI), ka šīs zāles nav pieejamas aptiekās. Viens no iespējamajiem šā trūkuma iemesliem ir tas, ka šīs zāles var eksportēt no Bulgārijas Republikas uz citām valstīm tādos daudzumos, kas var izraisīt šo zāļu iespējamu deficītu Bulgārijas tirgū.

Neatkarīgi no veiktās darbības juridiskā rakstura I punktā minēto zāļu eksports, kā arī novērotā piegāžu kavēšanās izjauc starp valstī piegādātajām zālēm un pēc tām pieaugošās pieprasījuma līdzsvaru, kas nodrošina iedzīvotāju veselības vajadzību apmierināšanu.

Padziļināti izanalizējot pašreizējo situāciju attiecībā uz iepriekš minēto grupu zāļu pieejamību un iepriekš sniegto informāciju, ir jāpiemēro eksporta aizliegums attiecībā uz I punktā norādītajām zālēm.

Turklāt, nosakot III punktā minēto termiņu I punktā minēto zāļu eksporta aizliegumam, tiks panākts līdzsvars starp, no vienas puses, piemērotā pasākuma mērķi, t. i., nodrošināt šo zāļu pietiekamu daudzumu, kas nepieciešams Bulgārijas pacientu ārstēšanai, lai aizsargātu viņu veselību un garantētu viņu zāļu terapijas nepārtrauktību, un, no otras puses, (ilgstoši) nepārkāpt uzņēmēju tiesības veikt to preču (šajā gadījumā zāļu) brīvu apriti, ar kurām tie tirgojas.

Mērķim – nodrošināt, lai Bulgārijas farmācijas tirgū būtu pieejams pietiekams daudzums zāļu, kas nepieciešamas iedzīvotāju vajadzību apmierināšanai – ir jābūt samērīgam ar potenciālajiem ekonomiskajiem ieguvumiem, ko tirdzniecības atļauju turētāji būtu guvuši, ja attiecīgajā laikposmā būtu varējuši eksportēt aprakstītās zāles. Ar aizlieguma periodu netiek pārkāpts Administratīvā procesa kodeksā (APK) noteiktais proporcionalitātes princips, kura galvenais mērķis ir tāds, lai administratīvais akts un tā īstenošana neietekmētu tiesības un legītīmās intereses lielākā mērā, nekā nepieciešams tā mērķa sasniegšanai, kuram akts izdots (APK 6. panta 2. punkts).

Aizlieguma ilgums ir noteikts, kā arī konkrētās zāles ir izraudzītas, stingri ievērojot proporcionalitātes principu, lai aizsargātu iedzīvotāju veselību, un ievērojot Līguma par Eiropas Savienības darbību 36. pantā minēto aizliegumu attiecībā uz patvaļīgu diskrimināciju vai slēptu ierobežošanu tirdzniecībā starp dalībvalstīm.

III. I punktā minētais aizliegums ir spēkā šādi:

1. attiecībā uz I punkta 1. līdz 5. apakšpunktā minētajām zālēm no 2025. gada 25. septembra līdz 2025. gada 23. novembrim;

2. attiecībā uz I punkta 6. apakšpunktā minētajām zālēm no 2025. gada 25. septembra līdz 2026. gada 31. martam.

IV. Rīkojumu publicē Veselības ministrijas tīmekļa vietnē un nosūta Muitas aģentūrai informācijai un īstenošanai.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
veselības ministrs