



TERVEZET!

R E N D E L E T

X

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 36. cikke, a kivitelre vonatkozó közös szabályokról szóló, 2015. március 11-i (EU) 2015/479 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke és a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyv 73. cikke értelmében, valamint az egyes életveszélyes betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek hiányával összefüggésben.

R E N D E L E T:

I. Megtiltom a kivitelét – a humán gyógyászatban használt gyógyszerekről szóló törvény 217a. cikkének (3) bekezdése értelmében – azon gyógyszereknek, amelyek az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján és a humán gyógyászatban használt gyógyszerekről szóló törvény 26. cikkének (1) bekezdése értelmében engedélyezettek, és az anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC) osztályozási rendszer szerint az Egészségügyi Világszervezet (WHO) követelményeinek megfelelően a következő farmakológiai csoportokba tartoznak:

1. A10A „Inzulinok és analógjaik” – a csoportba tartozó valamennyi gyógyszer;
2. A10B „Vércukorcsökkentő gyógyszerek, az inzulinok kivételével” – az A10BJ06 ATC-kódú gyógyszer injekciós gyógyszerformában;
3. J01 „Antibakteriális szerek szisztémás használatra” – a csoportba tartozó valamennyi, „por belsőleges szuszpenzióhoz” és „granulátum belsőleges szuszpenzióhoz” gyógyszerformájú gyógyszer.

II. Okok:

A cukorbetegség olyan krónikus betegség, amely akkor fordul elő, ha a hasnyálmirigy nem termel elegendő inzulint, vagy ha a szervezet nem tudja hatékonyan felhasználni az általa termelt

inzulint. Az inzulin a vércukorszintet szabályozó hormon. A magas vércukorszint, a hiperglikémia a nem kezelt cukorbetegség következménye, amely idővel súlyos károsodást okoz a szervezet számos rendszerében, különösen az idegekben és az erekben.

Az 1-es típusú cukorbetegséget (az úgynevezett inzulinfüggő diabétesz) elégtelen inzulintermelés jellemzi, és napi szintű parenterális inzulinadagolást tesz szükségessé.

A 2-es típusú cukorbetegség a glükóz szervezeten belüli felszívódásának és energiává történő átalakításának módjára van hatással. Ez olyan kóros állapot, amelyben a sejtek nem szokásos módon reagálnak az inzulinhormonra, vagy az inzulinreceptorok száma csökken a hiperinzulinémiára adott válaszként.

A cukorbetegség fő veszélye a krónikus szövődményeiben rejlik. A cukorbetegség a szem, a vesék, az idegrendszer károsodásához, szív- és érrendszeri betegségekhez, stroke-hoz, az alsó végtagokban jelentkező fájdalomhoz stb. vezet.

Az egészségügyi miniszter RD-01-180/28.03.2024. sz. rendelete 2024. március végén megtiltotta az I. pont szerinti gyógyszerek kivitelét: Annak érdekében, hogy megvizsgáljuk a piaci elérhetőségükkel és a betegek számára a hozzáférhetőségükkel kapcsolatos helyzetet, a Bolgár Gyógyszerügynökségtől (BDA) tájékoztatást kértünk a kiviteli tilalom hatálya alá eső farmakológiai csoportokba tartozó gyógyszerek nagykereskedők és gyógyszertárak számára való rendelkezésre állásáról. Tájékoztatást kértünk továbbá a regionális egészségügyi felügyelőségektől (a nagy és kisebb településekre kiterjedve) a „nyílt típusú” gyógyszertárakban a gyógyszerek rendelkezésre állásával összefüggésben végzett ellenőrzésekről.

A fent említett intézményektől kapott adatok kielemezése alapján a következő farmakológiai csoportokba tartozó gyógyszerek esetében mutatkoznak jelek a rendszertelen/késedelmes szállításra, illetve a nagykereskedői raktárakból történő szállítás meghiúsulására: A10A „Inzulinok és analógjaik”, J01 „Antibakteriális szerek szisztémás használatra” („por belsőleges szuszpenzióhoz” és „granulátum belsőleges szuszpenzióhoz” gyógyszerformában) és az A10B „Vércukorcsökkentő gyógyszerek az inzulinok kivételével” – az A10BJ06 ATC kódú gyógyszer injekciós formában.

Az A10A „Inzulinok és analógjaik” farmakológiai csoportba tartozó gyógyszerek tekintetében meg kell jegyezni, hogy az egyik inzulin esetében – az ország megyéinek több mint kétharmadát érintően – jellemző a raktárakból történő rendszertelen/késedelmes szállítás vagy annak meghiúsulása. Ebből a farmakológiai csoportból hét inzulint rendszertelenül/késedelmesen szállítanak ki vagy egyáltalán nem is szállítanak ki a raktárakból az ország megyéinek közel ½-ében.

A BDA-tól kapott információk elemzése alapján (amelyek hasonlóak az egészségbiztosítási hozzájárulást fizetők átlagos havi gyógyszerfogyasztására vonatkozóan az Országos Egészségbiztosítási Alap (NHIF) honlapján közzétett információkhoz) megállapítást

nyert, hogy mind a gyógyszerárak, mind a betegek ellátása szintjén nehézséget okozott az A10A „Inzulinok és analógjaik” farmakológiai csoportba tartozó gyógyszerek biztosítása.

A „Semaglutide” nemzetközi szabadnév (INN) alá tartozó gyógyszer (Szemaglutid) illetően:

A regionális egészségügyi felügyeletek által végzett ellenőrzések, valamint a BDA-tól kapott információk és a gyógyszer átlagos havi fogyasztásának elemzése alapján megállapítható, hogy a következő megyék gyógyszerárakban adódtak nehézségek a gyógyszer rendelkezésre bocsátásával kapcsolatban: Várna, Gabrovo, Szilisztra, Szófia város és Sztara Zagora.

A következő farmakológiai csoportba tartozó gyógyszereket illetően: J01 „Antibakteriális szerek szisztémás használatra” – a csoportba tartozó valamennyi, „por belsőleges szuszpenzióhoz” és „granulátum belsőleges szuszpenzióhoz” gyógyszerformájú gyógyszer:

A kapott információk vizsgálatát és elemzését követően megállapítást nyert, hogy a legkomolyabb késedelmek és ellátásbeli rendszertelenségek (ideértve a nagykereskedői raktárak által a szállítás nem teljesítését) az „Amoxicilline, clavulanic acid” nemzetközi szabadnév (INN) alá tartozó gyógyszerek (Amoxicillin, klavulánsav) esetében fordult elő – 19-ből hét gyógyszerrel számoltak be az ellátás szűk keresztmetszeteiről. Az ország megyéinek 71 %-a számolt be arról, hogy e hét gyógyszer valamelyike esetében a szállítás rendszertelen és/vagy megghiúsul. Ami a fennmaradó hat gyógyszerrel illeti, az ország megyéinek 25–61 %-ában késik e gyógyszerek szállítása, vagy meg sem történik.

Jóllehet a humán gyógyászatban használt gyógyszerekről szóló törvényben a Kilencedik fejezet „b” szakaszában (Gyógyszerkivitel. Egyedi elektronikus rendszer a gyógyszerek nyomon követésére és elemzésére) meghatározott gyógyszerek vonatkozásában a jogszabály a gyógyszerkivittelt korlátozó mechanizmusokat vezet be, mégis – miként az a fent említett intézményektől kapott adatok elemzéséből is kitűnik – a gyógyszerhiány továbbra is fennáll. Ezt igazolja az, hogy az Egészségügyi Minisztériumhoz folyamatosan érkeznek bejelentések e gyógyszerek gyógyszerári hálózati hiányáról, és e hiány egyik lehetséges oka az, hogy a termékeket a Bolgár Köztársaság területéről olyan mennyiségben exportálják más országokba, hogy az már e gyógyszerek esetében a bolgár piacon potenciálisan a hiányhoz vezető feltételeket teremti.

Függetlenül az intézkedés jogi jellegétől, a diabétesz kezelésére használt gyógyszerek és a szisztémás használatra szánt antibakteriális szerek kivitele, valamint az ellátásban tapasztalt késedelmek megzavarják a Bulgáriában biztosított gyógyszerek és – a lakosság egészségügyi szükségleteinek kielégítése okán – az előbbi gyógyszerek iránt megnövekedett igény közötti egyensúlyt.

A fent említett gyógyszer-csoportok rendelkezésre állásával kapcsolatos jelenlegi helyzet részletes elemzését követően, valamint a fentiek szerint szolgáltatott információk alapján

megállapítást nyert, hogy az I. pontban meghatározott gyógyszercsoportokra exporttilalmat kell bevezetni.

Ezenkívül az I. pontban említett gyógyszerekre vonatkozó, a rendelet III. pontjában említett exporttilalmi időszak meghatározásával egyensúlyi helyzet jön létre egyrészt az alkalmazott intézkedés célja (azaz e gyógyszerekből a bolgár betegek kezeléséhez szükséges elegendő mennyiség biztosítása, az egészségük védelme és a gyógyszeres kezelésük folytonosságának biztosítása), másrészt aközött, hogy ne sérüljön hosszú ideig a gazdasági szereplők azon joga, hogy az általuk forgalmazott áruk – jelen esetben a gyógyszerek – szabad mozgása megvalósuljon.

A kitűzött célnak – azaz annak, hogy a bolgár gyógyszerpiacot a lakosság igényeinek kielégítéséhez elegendő mennyiségű gyógyszerrel lássák el – arányosnak kell lennie azokkal a potenciális gazdasági előnyökkel, amelyek a gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára akkor jelentkeznének, ha a szóban forgó időszak alatt exportálni tudnák a megnevezett termékeket. A bevezetett tilalmi időszak nem sérti a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyvben megállapított arányosság elvét, amelynek fő célja, hogy a közigazgatási jogi aktus és annak végrehajtása ne érintse a jogokat és a jogos érdekeket nagyobb mértékben annál, mint ami annak a célnak az eléréséhez szükséges, amelynek érdekében a jogi aktust kiadták (a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyv 6. cikkének (2) bekezdése).

A tilalom időtartamát, valamint a konkrét gyógyszereket a lakosság egészségének védelme érdekében az arányosság elvének szigorú tiszteletben tartása mellett, valamint az Európai Unió működéséről szóló szerződés 36. cikkében említett önkényes megkülönböztetésnek, illetve a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának a tilalmával összhangban határozták meg.

III. Az I. pont szerinti tilalom 2024. április 16-tól 2024. május 16-ig érvényes.

IV. A rendeletet közzé kell tenni az Egészségügyi Minisztérium honlapján, és tájékoztatás céljából, illetve végrehajtás végett meg kell küldeni a Vámügynökségnek.

×

DR. GALYA KONDEVA

egészségügyi miniszter