



REPUBLIKA BOLGARIJA

Ministrstvo za zdravje

Minister za zdravje

OSNUTEK

ODREDBA

X

Na podlagi člena 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije, člena 10 Uredbe (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o skupnih pravilih za izvoz in člena 73 zakonika o upravnem postopku ter glede na pomanjkanje zdravil za nekatere življenjsko nevarne bolezni –

ODREJAM:

I. Prepovedan je izvoz, v smislu člena 217a(3) zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini, naslednjih zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, in zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje v skladu s členom 26(1) zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini, razvrščenih v naslednje farmakološke skupine na podlagi anatomske-terapevtsko-kemičnega klasifikacijskega sistema v skladu z zahtevami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO):

1. A10A „Insulini in analogi“ – zdravila iz te skupine z naslednjimi trgovskimi imeni:
 - Levemir Penfill, raztopina za injiciranje 100 U/ml – 3 ml, pakiranje: 10;
 - Fiasp, raztopina za injiciranje 100 U/ml – 3 ml, pakiranje: 10, napolnjeni injekcijski peresniki;
 - Fiasp, raztopina za injiciranje 100 U/ml – 3 ml, pakiranje: 10, vložki;
 - Insulatard Penfill, suspenzija za injiciranje 100 IU/ml – 3 ml, pakiranje: 5;
 - Tresiba, raztopina za injiciranje 100 IU/ml – 3 ml, pakiranje: 5;

- Actrapid Penfill, raztopina za injiciranje 100 IU/ml – 3 ml, pakiranje: 5;
- Mixtard 30 Penfill, suspenzija za injiciranje, 100 IU/ml – 3 ml;
- Lantus, raztopina za injiciranje, 100 IU/ml – 3 ml, pakiranje: 5;
- Humalog KwikPen, raztopina za injiciranje, 100 IU/ml – 3 ml, pakiranje: 10.

2. A10BK „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT2)“ – zdravila s trgovskima imenoma:

- Forxiga, filmsko obložene tablete, 10 mg x 30;
- Jardiance, filmsko obložene tablete, 10 mg x 30.

3. A10B „Antidiabetiki, brez insulinov“ – zdravilo Ozempic, raztopina za injiciranje (INN: semaglutid).

4. J01 „Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij“ – zdravila iz te skupine z INN: azitromicin, INN: amoksisilin/klavulanska kislina in INN: cefuroksim v farmacevtskih oblikah „prašek za peroralno suspenzijo“ in „zrnca za peroralno suspenzijo“.

5. L04AD „Zaviralci kalcinevrina“ – zdravila s trgovskimi imeni:

- Sandimmun Neoral, kapsula, mehka, 25 mg, pakiranje: 50;
- Sandimmun Neoral, kapsula, mehka, 50 mg, pakiranje: 50;
- Sandimmun Neoral, peroralna raztopina, 100 mg/ml – 50 ml, pakiranje: 1.

6. J06BD „Protivirusna monoklonska protitelesa“ – zdravilo s trgovskim imenom Synagis, raztopina za injiciranje, 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Podlaga:

Sladkorna bolezen je kronična bolezen z izjemno visoko razširjenostjo v Bolgariji, ki povzroča povišano raven glukoze v krvi, njena glavna nevarnost pa so pozni zapleti. Po podatkih Mednarodne diabetološke zveze je v Bolgariji več kot 520 000 oseb z diagnozo sladkorne bolezni. Bolezen sčasoma povzroči resne poškodbe živcev, krvnih žil, oči, ledvic in srčno-žilnega sistema, kar vodi do srčnih infarktov in možganskih kapi. Z namenom opraviti analizo stanja glede razpoložljivosti zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni in protimikrobnih zdravil na farmacevtskem trgu ter dostopa pacientov do teh zdravil so bile od bolgarske agencije za zdravila zahtevane informacije o razpoložljivih zalogah zdravil iz farmakoloških skupin, za katere velja prepoved izvoza, pri trgovcih na debelo in imetnikih dovoljenj za promet z zdravili, od regionalnih zdravstvenih inšpektoratov pa informacije o opravljenih pregledih zalog zdravil v javnih lekarnah, pri čemer so bila zajeta večja in manjša naselja. Od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili so bile zahtevane informacije o trenutno razpoložljivih količinah zdravil iz skupine A10A „Insulini in analogi“ in skupine A10BK „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT2)“ ter zdravil z INN: semaglutid, po številki serije in datumu izteka roka uporabnosti, pa tudi informacije o dobavljenih količinah od začetka leta za zdravila iz istih skupin in načrtovanih dobavah za naslednjih šest mesecev. Na spletnem mestu nacionalnega

sklada za zdravstveno zavarovanje je bil opravljen pregled plačanih zdravil in števila zavarovanih oseb.

Prejete informacije so bile proučene in analizirane, ugotovljeno pa je bilo, da obstajajo težave pri oskrbi tako lekarn kot tudi pacientov z zdravili iz farmakološke skupine A10A „Insulini in analogi“ z zgoraj navedenimi trgovskimi imeni.

Glede na analizo podatkov je treba uvesti prepoved izvoza zdravil iz točke 1.

V zvezi z zdravili, ki spadajo v farmakološko skupino A10BK „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT2)“:

na ozemlju naše države imajo veljavno dovoljenje za promet in potrjeno ceno naslednja zdravila: Forxiga, filmsko obložena tableta, 10 mg (INN: dapagliflozin), Jardiance, filmsko obložena tableta, 10 mg (INN: empagliflozin) in Invokana, filmsko obložena tableta, 100 mg (INN: kanagliflozin). Ta zdravila so v skladu z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila indicirana za zdravljenje odraslih z nezadostno urejeno sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti: kot monoterapija v primerih, ko uporaba metformina ni primerna zaradi intolerance, ali kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni. Poročila o pomanjkanju, težavah ali zavrnitvi dobave so bila opažena v približno 14 % okrožij v državi za zdravilo Jardiance oziroma 11 % za zdravilo Forxiga. Pri zdravilih Jardiance (10 mg) in Forxiga (10 mg) se je znatno povečalo število pacientov (število oseb z zdravstvenim zavarovanjem), zdravljenih s temi zdravili. Med junijem 2024 in junijem 2025 se je število pacientov, zdravljenih z zdravilom Jardiance (10 mg) (pri čemer so stroški zdravljenja kriti iz nacionalnega sklada za zdravstveno zavarovanje), skoraj podvojilo. Povečanje števila pacientov, zdravljenih z zdravilom Forxiga (10 mg) (pri čemer so stroški zdravljenja kriti iz nacionalnega sklada za zdravstveno zavarovanje), je približno 1,6-kratno. Zaradi povečanega števila pacientov, zdravljenih z zgoraj navedenimi zdravili, je bilo opaženo znatno povečanje porabe.

Pri zdravilu Invokana, filmsko obložena tableta, 100 mg (INN: kanagliflozin) je bilo ugotovljeno minimalno povečanje porabe, pacienti pa niso imeli težav pri dostopu do njega.

Na podlagi teh podatkov je potreba po prepovedi izvoza utemeljena samo za zdravila Forxiga, filmsko obložena tableta, 10 mg (INN: dapagliflozin) in Jardiance, filmsko obložena tableta, 10 mg (INN: empagliflozin).

V zvezi z zdravilom, ki spada v farmakološko skupino A10B „Antidiabetiki, brez insulinov“ – zdravilo Ozempic, raztopina za injiciranje (INN semaglutid):

pri preverjanjih, ki so jih opravili regionalni zdravstveni inšpektorati, je bilo ugotovljeno sledeče: neredne dobave, zavrnitve s strani skladišča trgovca na debelo, ki zdravilo dobavlja, zamude pri dobavah ali dobave nezadostnih količin zdravila Ozempic, raztopina za injiciranje (INN: semaglutid). V zvezi s tem zdravilom so bile ugotovljene težave v šestih okrožjih v državi.

Glede na navedeno je treba uvesti prepoved izvoza tudi za zdravilo Ozempic.

V zvezi z opravljeno analizo razpoložljivosti zdravil, ki spadajo v farmakološko skupino J01 „Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij“ – vsa zdravila v skupini v farmacevtskih oblikah „prašek za peroralno suspenzijo“ in „zrnca za peroralno suspenzijo“:

iz podatkov, ki so jih predložili regionalni zdravstveni inšpektorati, je razvidno, da so bile ugotovljene neredne dobave in zavrnitve s strani skladišč trgovcev na debelo v zvezi z zdravili z naslednjimi mednarodnimi nelastniškimi imeni (INN): amoksisicilin/klavulanska kislina, cefuroksim in azitromicin.

Ob upoštevanju zgoraj navedenega obstajajo razlogi za uvedbo prepovedi izvoza v zvezi z zdravili za zdravljenje bakterijskih infekcij iz točke 4.

V zvezi z zdravili, ki spadajo v farmakološko skupino L04AD „Zaviralci kalcinevrina“ – zdravila s trgovskimi imeni: Sandimmun Neoral, kapsula, mehka, 25 mg, pakiranje: 50; Sandimmun Neoral, kapsula, mehka, 50 mg, pakiranje: 50; Sandimmun Neoral, peroralna raztopina, 100 mg/ml – 50 ml, pakiranje: 1.

Ministrstvo za zdravje je prejelo dopis imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, v katerem poroča o prenehanju prodaje zdravila Sandimmun Neoral, kapsula, mehka, 25 mg, pakiranje: 50 zaradi nepredvidenih okoliščin, in sicer zamude pri proizvodnji serije zdravila, namenjene za Bolgarijo. Preverjanje v registru bolgarske agencije za zdravila glede predloženih obvestil v skladu s členom 54 zakona o zdravilih v humani medicini je pokazalo, da je bilo za zgoraj navedeno številko bolgarski agenciji za zdravila dne 8. avgusta 2025 predloženo obvestilo o prenehanju prodaje.

Sandimmun Neoral je imunosupresivno zdravilo, ki podaljšuje preživetje alogenih transplantatov kože, srca, ledvic, trebušne slinavke, kostnega mozga, tankega črevesa in pljuč. Kot takšno je indicirano na področju transplantologije, pa tudi zunaj njega, na primer pri nefrotičnem sindromu, revmatoidnem artritisu, psoriasi, atopičnem dermatitisu in drugih boleznih.

Opozoriti je treba, da je bilo največje število primerov pomanjkanja zabeleženih v zvezi z zdravilom Sandimmun Neoral, kapsula, mehka, 25 mg, pakiranje: 50. Zabeleženi so bili tudi primeri pomanjkanja zdravila Sandimmun Neoral, kapsula, mehka, 50 mg, pakiranje: 50.

Na podlagi navedenega je treba določiti prepoved izvoza navedenih zdravil iz točke 5.

V zvezi z zdravilom s trgovskim imenom Synagis, raztopina za injiciranje, 100 mg/ml – 0,5 ml:

ministrstvo za zdravje je prejelo dopis imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, v katerem je navedeno, da je za zdravilo Synagis, raztopina za injiciranje, 100 mg/ml – 0,5 ml, pakiranje: 1 (INN: palivizumab) predvidena proizvodnja in dobava v državo v količini, ki zadostuje za obdobje cepljenja (jesensko-zimska sezona) in ustreza predvidenemu številu pacientov.

Zdravilo Synagis, raztopina za injiciranje, 100 mg/ml – 0,5 ml, pakiranje: 1 (INN: palivizumab) je v državi odobreno za promet po centraliziranem postopku EU. Zdravilo je indicirano za preprečevanje resnih bolezni spodnjih dihalnih poti, ki zahtevajo hospitalizacijo in ki jih povzroča respiratorni sincicijski virus (RSV), pri otrocih z visokim tveganjem za okužbo z RSV.

Po analizi informacij, ki jih je prejelo ministrstvo za zdravje, v povezavi z informacijami, objavljenimi na spletnem mestu nacionalnega sklada za zdravstveno zavarovanje glede stroškov in števila pacientov, ki uporabljajo zdravilo, ter ob upoštevanju pričakovane povečane porabe zdravila Synagis v zimskih mesecih je treba uvesti prepoved izvoza zdravila iz točke 6.

Kljub zakonsko določenim mehanizmom za omejevanje izvoza zdravil iz poglavja 9(b) „Izvoz zdravil. Specializiran elektronski sistem za spremljanje in analizo zdravil“ zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini analiza podatkov, prejetih od zgoraj navedenih institucij, kaže na stalno pomanjkanje zdravil, ki so predmet prepovedi. To dokazuje tudi dejstvo (ki so ga ugotovili regionalni zdravstveni inšpektorati), da ta zdravila niso na voljo v lekarnah. Eden od možnih razlogov za to pomanjkanje je, da se ta zdravila lahko izvažajo iz Republike Bolgarije v druge države v količinah, ki ustvarjajo pogoje za morebiten primanjkljaj teh zdravil na bolgarskem trgu.

Ne glede na pravno naravo dejavnosti, ki se izvaja, izvoz zdravil iz točke I in ugotovljene zamude pri dobavi rušijo ravnovesje med zdravili, dobavljenimi na ozemlju države, in povečanim povpraševanjem po njih za zadovoljevanje zdravstvenih potreb prebivalstva.

Po poglobljeni analizi trenutnega stanja glede razpoložljivosti zgoraj navedenih skupin zdravil in na podlagi zgoraj navedenih informacij je bila ugotovljena potreba po uvedbi prepovedi izvoza zdravil, določenih v točki I.

Nadalje bo z določitvijo roka za prepoved izvoza zdravil iz točke I, kot je določeno v točki III tega ukrepa, doseženo ravnovesje med ciljem sprejetega ukrepa, tj. zagotoviti zadostne količine teh zdravil, potrebnih za zdravljenje bolgarskih pacientov, varovanje njihovega zdravja in zagotavljanje neprekinjenosti njihovega zdravljenja z zdravili na eni strani ter na drugi strani med neposeganjem, za daljše obdobje, v pravico gospodarskih subjektov do uresničevanja prostega pretoka blaga, s katerim trgujejo, v tem primeru z zdravil.

Zastavljeni cilj, in sicer zagotoviti zadostno preskrbo bolgarskega trga z zdravili za zadovoljevanje potreb prebivalstva, mora biti sorazmeren z morebitnimi gospodarskimi koristmi, ki bi jih imeli imetniki dovoljenj za promet z zdravili, če bi v navedenem obdobju lahko izvažali ta zdravila. Z določitvijo obdobja trajanja prepovedi izvoza se ne krši načelo sorazmernosti, določeno v zakoniku o upravnem postopku, katerega glavni namen je, da upravni akt in njegovo izvajanje ne posegata v pravice in pravne interese v večjem obsegu, kot je nujno potrebno za doseg cilja, za katerega je bil upravni akt izdan (člen 6(2) zakonika o upravnem postopku).

Obdobja trajanja prepovedi za posamezna zdravila so bila določena ob doslednem spoštovanju načela sorazmernosti z namenom varovanja zdravja prebivalstva in ob upoštevanju prepovedi samovoljne diskriminacije ali prikritega omejevanja trgovine med državami članicami, kot je določeno v členu 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

III. Prepoved iz točke I velja na naslednji način:

1. za zdravila iz točke I(1) do (5) – od 25. septembra 2025 do 23. novembra 2025;
2. za zdravila iz točke I(6) – od 25. septembra 2025 do 31. marca 2026.

IV. Odredba se objavi na spletišču ministrstva za zdravje in pošlje carinskemu uradu v vednost in izvršitev.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health