



REPUBLIKKEN BULGARIEN

Sundhedsministeriet

Sundhedsministeren

BEKENDTGØRELSE

X

I henhold til artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/479 af 11. marts 2015 om fælles ordninger for udførsel, artikel 73 i forvaltningsprocesloven og i forbindelse med mangel på lægemidler til visse livstruende sygdomme

BEORDRER JEG HERMED:

I. Jeg forbyder eksport som omhandlet i artikel 217a, stk. 3, i lov om humanmedicinske lægemidler af følgende lægemidler, for hvilke der er udstedt en tilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, og lægemidler, som er blevet godkendt i henhold til artikel 26, stk. 1, i lov om humanmedicinske lægemidler og klassificeret efter en anatomisk terapeutisk kemisk klassifikation (ATC) i overensstemmelse med Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) krav, i følgende farmakologiske grupper:

1. A10A "Insuliner og analoger" — alle lægemidler i gruppen
2. A10B "Blod-glucose sænkende midler, ekskl. insuliner" — et lægemiddel med ATC-kode A10BJ06 i injicerbar doseringsform
3. J01 "Antimikrobielle lægemidler til systemisk brug" — alle lægemidler i gruppen i doseringsformerne "powder for oral suspension" og "granules for oral suspension".

II. Begrundelse:

Diabetes er en kronisk sygdom, der opstår enten når bugspytkirtlen ikke producerer nok insulin, eller når kroppen ikke effektivt kan bruge den insulin, den producerer. Insulin er et hormon, der regulerer blodsukkeret. Forhøjet blodsukker, hyperglykæmi, er resultatet af ukontrolleret diabetes og fører over tid til alvorlig skade på mange af kroppens systemer, især nerver og blodkar.

Type 1-diabetes (kaldet insulinafhængig) er karakteriseret ved utilstrækkelig insulinproduktion og kræver daglig parenteral administration af insulin.

Type 2-diabetes påvirker den måde glukose i kroppen absorberes og omdannes til energi. Dette er en patologisk tilstand, hvor cellerne enten ikke reagerer normalt på hormonet insulin eller reducerer antallet af insulinreceptorer som reaktion på hyperinsulinæmi.

Den største risiko ved diabetes er dens kroniske komplikationer. Diabetes fører til udvikling af skader på øjne, nyrer, nervesystem, hjerte-kar-sygdomme, stroke, smerter i underekstremiteterne osv.

Medio juli forbød min bekendtgørelse nr. RD-01-537/18.07.2024 eksport af lægemidler i henhold til punkt I. Med henblik på at analysere situationen med hensyn til deres tilgængelighed på markedet og patienternes adgang til dem blev det bulgarske lægemiddelagentur (BDA) anmodet om oplysninger om tilgængeligheden af lægemidler fra farmakologiske grupper, der er omfattet af eksportforbuddet, til grossister og apoteker, fra de regionale sundhedsinspektorater om kontrol foretaget på åbne apoteker af tilgængeligheden af lægemidler, der dækker store og mindre bosættelser. På webstedet for den nationale sygesikringsfond (NHIF) blev der foretaget en undersøgelse af forbruget af lægemidler og antallet af sygeforsikrede.

Efter en analyse af de data, der er modtaget fra ovennævnte institutioner, er der tegn på uregelmæssige leverancer/forsinkelser eller afslag fra grossisters lagre for lægemidler fra følgende farmakologiske grupper: A10A "Insuliner og analoger", J01 "Antimikrobielle lægemidler til systemisk brug" (i doseringsformerne "powder for oral suspension" og "granules for oral suspension") samt A10B "Blod-glucose sænkende midler, exkl. insuliner" — et lægemiddel med ATC-kode A10BJ06 i injicerbar doseringsform.

Med hensyn til lægemidler, der tilhører den farmakologiske gruppe A10A "Insuliner og analoger", kan det konstateres, at fem af insulinerne har uregelmæssige leverancer/forsinkelser eller afslag fra lagre i over 50 % af alle distrikter i landet. I forhold til fem andre insuliner fra denne farmakologiske gruppe er der indberettet afslag fra grossister i næsten eller mere end 30 % af alle distrikter i landet. For resten af de insuliner, der er indberettet som havende forsinkelser/uregelmæssige leverancer eller afslag fra grossisten, er der opstået problemer i de enkelte provinser.

På grundlag af en analyse af oplysningerne fra BDA, som kan sammenlignes med oplysningerne om de forsikredes gennemsnitlige månedlige forbrug af lægemidler, blev det konstateret, at der er problemer med at forsyne såvel apoteker som patienter med lægemidler fra den farmakologiske gruppe A10A "Insuliner og analoger".

For så vidt angår lægemidlet med INN Semaglutid:

De inspektioner, som de regionale sundhedsinspektorater har gennemført, har vist, at det er vanskeligt at levere lægemidlet på apoteker i følgende provinser: Varna, Razgrad, Sofia City, Stara Zagora og Haskovo.

For lægemidler i følgende farmakologiske gruppe: J01 "Antimikrobielle lægemidler til systemisk brug" — alle lægemidler i gruppen i doseringsformerne "powder for oral suspension" og "granules for oral suspension":

blev det efter gennemgang og analyse af de modtagne oplysninger konstateret, at der er fundet størst forsinkelse og uregelmæssighed i leverancer, herunder afslag fra grossisternes lagre, for lægemidler, der tilhører INN: Amoxicillin, clavulansyre — 9 ud af 20 lægemidler har flaskehalse i forsyningen. I 36 % af distrikterne i landet er der indberettet afslag og/eller uregelmæssig levering af ét af disse ni lægemidler, mens der i 32 % af distrikterne har været forsinkelser eller afslag for det samme lægemiddel, men i forskellig koncentration af det virksomme stof. I henholdsvis 25 % og 18 % af distrikterne sker der uregelmæssig levering eller nægtelse af lægemidler med INN Azithromycin og Cefuroxime. I forhold til 10 af de lægemidler, der tilhører denne gruppe, er der opstået forsyningsproblemer i enkelte distrikter.

Det skal bemærkes, at der ifølge de samlede oplysninger fra de regionale sundhedsinspektorater har været tilfælde med mangler, uregelmæssigheder eller afslag fra lagerene i forbindelse med lægemidler, der tilhører 7 INN: amoxicilline, clavulansyre, azithromycin, cefuroxime, amoxicilline, cefpodoxime, clarithromycin og cefaclor.

Uanset de mekanismer, der er fastsat i lovgivningen til begrænsning af eksport af lægemidler i kapitel ni "b" "Eksport af lægemidler. Specialiseret elektronisk system til opfølgning og analyse af lægemidler" i lov om humanmedicinske lægemidler, som det fremgår af analysen af de modtagne data fra ovennævnte institutioner, kan der fortsat iagttages mangel på lægemidler. Beviset herfor er de fortsatte signaler om mangel i apoteksnettet på disse lægemidler, som sundhedsministeriet har modtaget, og en af de mulige årsager til denne mangel er, at disse produkter eksporteres fra Republikken Bulgariens område til andre lande i mængder, der skaber forudsætninger for en potentiel mangel på disse lægemidler på det bulgarske marked.

Uanset den udøvede aktivitets juridiske karakter forstyrrer eksporten af lægemidler, der anvendes til behandling af diabetes, og af antibakterielle lægemidler til systemisk brug samt de

konstaterede forsinkelser i forsyningen balancen mellem de lægemidler, der leveres på landets område, og de øgede behov herfor for at imødekomme befolkningens sundhedsbehov.

Efter en grundig analyse af den nuværende situation vedrørende tilgængeligheden af ovennævnte grupper af lægemidler og på grundlag af ovenstående oplysninger er det fundet nødvendigt at indføre et eksportforbud for de grupper af lægemidler, der er nævnt i punkt I.

Ved at fastsætte en frist for eksportforbuddet, der er omhandlet i bekendtgørelsens punkt III, for de lægemidler, der er omhandlet i punkt I, vil der desuden blive skabt balance mellem, på den ene side, formålet med den anvendte foranstaltning: at tilvejebringe tilstrækkelige mængder af disse lægemidler, der er nødvendige for behandlingen af de bulgarske patienter, for at beskytte deres sundhed og garantere deres fortsatte medicinske behandling, og på den anden side ikke, over en længere periode, at krænke de økonomiske aktørers ret til at udøve den frie bevægelighed for de varer, som de handler med – i dette tilfælde lægemidler.

Det tilstræbte mål – at forsyne det bulgarske marked med et tilstrækkeligt antal lægemidler til at opfylde befolkningens behov, bør stå i et rimeligt forhold til de potentielle økonomiske fordele, som indehavere af markedsføringstilladelserne for lægemidlerne ville få, hvis de kunne eksportere de beskrevne produkter i den pågældende periode. Den indførte forbudsperiode er ikke i strid med proportionalitetsprincippet i lov om forvaltningsprocedurer, hvis hovedformål er, at forvaltningsakten og dens gennemførelse ikke må berøre rettigheder og legitime interesser i et større omfang end nødvendigt for det formål, som retsakten er udstedt til (artikel 6, stk. 2, i APC).

Forbuddets varighed og de specifikke lægemidler er fastsat under nøje overholdelse af proportionalitetsprincippet for at beskytte befolkningens sundhed og under overholdelse af forbuddet mod vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne som omhandlet i artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

III. Forbuddet i punkt I gælder fra 19/08/2024 til 19/09/2024.

IV. Bekendtgørelsen offentliggøres på sundhedsministeriets websted og sendes til toldmyndigheden til orientering og gennemførelse.

X

Д-р Галя Кондева
Министър на здравеопазването