

FÖRORDNING Ref. nr RD-01-59 AV DEN 14 AUGUSTI 2024 OM FÖRBUD MOT EXPORT AV LÄKEMEDEL I DEN MENING SOM AVSES I ARTIKEL 217a.3 I LAGEN OM HUMANLÄKEMEDEL:

FÖRORDNING

I enlighet med artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 av den 11 mars 2015 om gemensamma exportregler, artikel 73 i förvaltningsprocesslagen och i samband med bristen på läkemedel för vissa livshotande sjukdomar

FÖRORDNAR JAG HÄRMED FÖLJANDE:

I. Jag förbjuder export i den mening som avses i artikel 217a.3 i lagen om humanläkemedel av följande läkemedel som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, samt av läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 26.1 i lagen om humanläkemedel, klassificerade enligt en anatomisk, terapeutisk och kemisk (ATC) klassificering i enlighet med Världshälsoorganisationens (WHO) krav i följande farmakologiska grupper:

1. A10A "Insuliner och analoger" – alla läkemedel i gruppen.
2. A10B "Blodsockersänkande läkemedel utom insuliner" – ett läkemedel med ATC-kod A10BJ06 i form av injektionsdoser.
3. J01 "Antiinfektiva läkemedel för systemiskt bruk" – alla läkemedel i gruppen i doseringsformerna "pulver för oral suspension" och "granulat för oral suspension".

II. Motivering:

Diabetes är en kronisk sjukdom som uppstår antingen när bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin eller när kroppen inte effektivt kan använda det insulin den producerar. Insulin är ett hormon som reglerar blodsocker. Ökat blodsocker, hyperglykemi, är resultatet av okontrollerad diabetes och med tiden leder det till allvarliga skador på många av kroppens system, särskilt nerver och blodkärl.

Typ 1-diabetes (s.k. insulinberoende) kännetecknas av otillräcklig insulinproduktion och kräver daglig administrering av parenteralt insulin.

Typ 2-diabetes påverkar hur glukos i kroppen absorberas och omvandlas till energi. Detta är ett patologiskt tillstånd där celler antingen inte svarar normalt på hormonet insulin eller minskar antalet insulinreceptorer som svar på hyperinsulinemi.

Den största faran vid diabetes är dess kroniska komplikationer. Diabetes leder till att skador utvecklas på ögon, njurar, nervsystemet, hjärt-och kärlsjukdomar, stroke, smärta i nedre extremiteterna osv.

I mitten av juli förbjöds genom mitt beslut nr RD-01-537/18.07.2024 export av läkemedel enligt punkt I. För att analysera situationen när det gäller tillgången till läkemedel på marknaden och patienternas tillgång till dem begärdes information från den bulgariska läkemedelsmyndigheten om tillgången till läkemedel från farmakologiska grupper som omfattas av exportförbudet till partihandlare och apotek, och från de regionala hälsovårdsinspektionerna om kontroller som utförs på öppenvårdsapotek av tillgången till läkemedel som omfattar stora och mindre bosättningar. På den nationella sjukförsäkringskassans (NHIF) webbplats gjordes en utredning om konsumtionen av läkemedel och antalet sjukförsäkrade personer.

På grundval av en analys av de uppgifter som mottagits från ovannämnda institutioner finns det indikationer på oriktiga leveranser/förseningar eller avslag från partihandlars lager av läkemedel från följande farmakologiska grupper: A10A "Insuliner och analoger", J01 "Anti-infektösa läkemedel för systemiskt bruk" (i doseringsformer "pulver för oral suspension" och "granulat för oral suspension") och A10B "Bloodsockersänkande läkemedel exklusive insuliner" – ett läkemedel med ATC-kod A10BJ06 i injicerbar doseringsform.

När det gäller läkemedel som tillhör den farmakologiska gruppen A10A "Insuliner och analoger" kan det noteras att fem av insulinerna har oregelbundna leveranser/förseningar eller vägrades av lager i mer än 50 % av alla distrikt i landet. Fem andra insuliner från denna farmakologiska grupp rapporterades ha vägrats av partihandlare i närmare eller mer än 30 % av alla distrikt i landet. För resten av de insuliner som rapporterades ha förseningar/oregelbundna leverans eller vägran från partihandlars sida har problem uppstått i enskilda distrikt.

På grundval av en analys av den information som erhållits från BDA, jämförbar med uppgifterna om försäkringstagarnas genomsnittliga månatliga förbrukning av läkemedel, konstaterades att det är svårt att förse både apotek och patienter med läkemedel från den farmakologiska gruppen A10A "Insuliner och analoger".

När det gäller läkemedlet med INN Semaglutid:

Vid de inspektioner som utförts av de regionala hälsoinspektionerna har det konstaterats vissa svårigheter med att tillhandahålla läkemedlet på apotek i följande provinser: Varna, Razgrad, Sofia stad, Stara Zagora och Haskovo.

När det gäller analysen av tillgängligheten av läkemedel i den farmakologiska gruppen J01 "Antiinfektiva läkemedel för systemiskt bruk" - alla läkemedel i gruppen i läkemedelsformerna "pulver för oral suspension" och "granulat för oral suspension":

Efter en genomgång och analys av den mottagna informationen fastställdes det att den största förseningen, oegentligheter i leveranserna, inklusive avslag från grossisternas lager, konstaterades för läkemedel som tillhörde INN: Amoxicillin, klavulansyra – 9 av 20 läkemedel rapporteras ha flaskhalsar i leveranserna. I 36 % av distrikten i landet har det rapporterats vägran

och/eller oregelbundet utbud av ett av dessa nio läkemedel, medan det i 32 % av distrikten har förekommit förseningar eller vägran för samma läkemedel men i olika koncentrationer av den aktiva substansen. I 25 % respektive 18 % av distrikten förekommer oregelbundet utbud eller avslag av läkemedel med INN Azitromycin och Cefuroxim. När det gäller 10 av de läkemedel som hör till denna grupp har utbudsproblem uppstått i enskilda distrikt.

Det bör noteras att enligt de aggregerade uppgifter som lämnats av de regionala hälsovårdsinspektionerna upptäcktes brist på eller oregelbundenhet eller vägran från lagren gällande läkemedel tillhörande 7 INN: Amoxicillin och klavulansyra, azitromycin, Cefuroxim, Amoxicillin, Cefpodoxim, Klaritromycin, Cefaklor.

Detta gäller utan hinder av de mekanismer som fastställts i lagstiftningen för att begränsa exporten av läkemedel som fastställs i kapitel nio "b" "Export av läkemedel". Specialiserat elektroniskt system för uppföljning och analys av läkemedel" i lagen om humanläkemedel råder det en kontinuerlig brist på läkemedel, vilket framgår av analysen av de uppgifter som mottagits från ovannämnda institutioner. Bevis på detta är de kontinuerliga signalerna om saknade läkemedel i apoteksnätverket som mottagits vid hälsoministeriet. En av de möjliga orsakerna till denna brist är att dessa produkter får exporteras från Republiken Bulgariens territorium till andra länder i mängder som kan leda till en potentiell brist på dessa läkemedel på den bulgariska marknaden.

Oberoende av verksamhetens rättsliga karaktär stör exporten av läkemedel som används för behandling av diabetes och antibakteriella läkemedel för systemisk användning, liksom de konstaterade förseningarna i utbudet, balansen mellan de läkemedel som tillhandahålls på landets territorium och de ökade behoven av detta för att tillgodose befolkningens hälsobehov.

Efter en ingående analys av den nuvarande situationen när det gäller tillgången på ovannämnda läkemedelsgrupper och den information som lämnats ovan konstaterades det vara nödvändigt att införa ett exportförbud för de läkemedelsgrupper som anges i punkt I.

Dessutom, genom att fastställa den tidsfrist som anges i punkt III för exportförbudet för de läkemedel som avses i punkt I kommer man dessutom att göra en avvägning mellan syftet med den tillämpade åtgärden – dvs. att säkerställa en tillräcklig mängd av dessa läkemedel som är nödvändiga för behandling av bulgariska patienter, för att skydda deras hälsa och för att säkerställa kontinuiteten i deras läkemedelsbehandling å ena sidan, och, å andra sidan, att inte under lång tid kränka de ekonomiska aktörernas rätt att genomföra den fria rörligheten för de varor som de handlar med, i det aktuella fallet, läkemedel.

Det eftersträlvade målet – att säkerställa att det på den bulgariska läkemedelsmarknaden finns tillgång till tillräckliga mängder av de läkemedel som är nödvändiga för att tillgodose befolkningens behov – ska stå i proportion till de potentiella ekonomiska fördelar som innehavarna av godkännandena för försäljning skulle ha haft om de hade kunnat exportera de beskrivna produkterna under den aktuella perioden. Förbudsperioden som införts strider inte mot proportionalitetsprincipen i förvaltningsprocesslagen, vars huvudsyfte är att en förvaltningsakt och dess genomförande inte får påverka några rättigheter och berättigade intressen i större utsträckning än vad som är nödvändigt för det syfte för vilket akten utfärdats (artikel 6.2 i förvaltningsprocesslagen).

Förbudets varaktighet och de specifika läkemedlen har fastställts i strikt överensstämmelse med proportionalitetsprincipen i syfte att skydda befolkningens hälsa och i enlighet med det förbud mot godtycklig diskriminering eller förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna som avses i artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

III. Förbudet i punkt I ska gälla från och med den 19 augusti 2024 till och med 19 september 2024.

IV. Förordningen ska offentliggöras på hälsovårdsministeriets webbplats och sändas till tullmyndigheten för kännedom och genomförande.

DR. GALYA KONDEVA
HÄLSOMINISTERN