REPÚBLICA DE BULGARIA

Ministerio de Sanidad

Ministro de Sanidad

PROYECTO

O R D E N

X

De conformidad con el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones, el artículo 73 del Código de Procedimiento Administrativo y en relación con la escasez de medicamentos para determinadas enfermedades de riesgo mortal,

O R D E N O:

I. Prohíbo exportar, en el sentido del artículo 217 *bis*, apartado 3, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, los siguientes medicamentos que hayan recibido una autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y que hayan recibido una autorización con arreglo al artículo 26, apartado 1, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, clasificados según el marco del Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC) de conformidad con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en grupos farmacológicos:

1) A10A «Insulinas y análogos»: los medicamentos del grupo con los siguientes nombres comerciales:

- Actrapid Penfill, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5,

- Levemir Penfill, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10,

- Insulatard Penfill, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5,

- Tresiba, solución inyectable 100 UI/ml - 3 ml - 5 plumas precargadas (FlexTouch),

- Fiasp, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10 (2×5) plumas precargadas (multipaquete),

- Fiasp, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10 cartuchos,

- NovoMix 30 Penfill, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10,

- Humalog, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml (3,5 mg/ml, envase: 10,

- Lyumjev, solución inyectable, 200 U/ml - 3 ml, envase: 10,

- Xultophy, solución inyectable en pluma precargada, 100 U/ml/3,6 mg/ml - 3 ml, envase: 3;

2) A10BK «Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2)»: los medicamentos con los siguientes nombres comerciales:

- Forxiga comprimidos recubiertos con película 10 mg ×30,

- Jardiance comprimidos recubiertos con película 10 mg ×30;

3) J01 «Antibacterianos para uso sistémico»: los medicamentos del grupo de la DCI «Amoxicilina, ácido clavulánico» y la DCI «Azitromicina» en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral»;

4) J06BD «Anticuerpos monoclonales antivirales» - medicamento con nombre comercial Synagis solución inyectable 100 mg/ml - 0,5 ml - ×1.

II. Motivos:

La diabetes es una enfermedad crónica que se produce cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el organismo no puede utilizar eficazmente la insulina que produce. La insulina es una hormona que regula el azúcar en sangre. El aumento del azúcar en sangre, la hiperglucemia, es el resultado de una diabetes no controlada y, con el tiempo, provoca graves daños en muchos de los sistemas del organismo, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos.

La diabetes de tipo 1 (conocida como insulinodependiente) se caracteriza por una producción insuficiente de insulina y requiere la administración diaria de insulina parenteral.

La diabetes de tipo 2 afecta al modo en que el organismo absorbe la glucosa y la transforma en energía. Se trata de un estado patológico en el que las células no responden normalmente a la hormona insulina o reducen el número de receptores de insulina en respuesta a la hiperinsulinemia.

El principal peligro de la diabetes son sus complicaciones crónicas. La diabetes provoca daños en los ojos, los riñones, el sistema nervioso, enfermedades cardiovasculares, derrames cerebrales, dolor en las extremidades inferiores, etc.

Para analizar la situación de la disponibilidad en el mercado farmacéutico de los medicamentos para el tratamiento de la diabetes, los medicamentos antiinfecciosos y el medicamento con DCI «Palivizumab» y el acceso de los pacientes a estos, se solicitó información

a la Agencia de Medicamentos de Bulgaria sobre las cantidades disponibles de medicamentos de grupos farmacológicos sujetos a la prohibición de exportación para los mayoristas y los titulares de autorizaciones de comercialización, así como a las Inspecciones Regionales de Sanidad sobre los controles realizados en las farmacias comunitarias sobre la disponibilidad de medicamentos, que abarcaban asentamientos grandes y pequeños. Se solicitó a los titulares de autorizaciones de comercialización información sobre las cantidades actualmente disponibles de los medicamentos del grupo A10A «Insulinas y análogos», del grupo A10BK «Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2)» y del medicamento con DCI «Palivizumab» por número de lote y fecha de caducidad, así como información sobre las cantidades suministradas pertinentes desde principios de año de los medicamentos mencionados de los mismos grupos y los suministros de seguimiento previstas en los próximos seis meses. En el sitio web de la Caja nacional del seguro de enfermedad, se realizó una consulta sobre el consumo de medicamentos y el número de personas que pagan cotizaciones a la seguridad social.

Tras resumir y revisar la información recibida de las instituciones especificadas y de los titulares de autorizaciones de comercialización, se observa claramente que las siguientes insulinas con los nombres comerciales Actrapid Penfil (insulina humana), Levemir Penfill (insulina detemir), Insulatard Penfil (insulina humana) y Tresiba 100 UI/ml - 3 ml presentan un suministro irregular, reducido o retrasado en 11-12 de todas las provincias del país, o alrededor del 40 %.

En el caso de los medicamentos Fiasp FlexTouch 100 UI/ml - 3 ml, NovoMix 30 Penfill 300 UI y Humalog 300 UI, se observaron problemas en aproximadamente el 30 % de todas las provincias, mientras que, en el caso de los medicamentos con los nombres comerciales Fiasp cartuchos 100 UI/ml - 3 ml cartuchos, Lyumjev 200 U/ml - 3 ml y Xultophy 100 U/ml/3,6 mg/ml - 3 ml, se notificó escasez en aproximadamente el 18 % de todas las provincias del país. Para el resto de las insulinas notificadas, se han observado problemas en provincias y farmacias individuales.

Tras un análisis de la información recibida, se constató que existía una dificultad para suministrar tanto a las farmacias como a los pacientes los medicamentos del grupo farmacológico A10A «Insulinas y análogos» con los nombres comerciales mencionados. Habida cuenta de lo anterior, procede prohibir la exportación de los medicamentos en cuestión.

Por lo que se refiere a los medicamentos pertenecientes al grupo farmacológico DCI «Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2)»:

En el territorio de nuestro país, los siguientes medicamentos tienen una autorización de comercialización válida y un precio establecido: Forxiga comprimidos recubiertos con película 10 mg (DCI «Dapagliflozina»), Jardiance comprimidos recubiertos con película 10 mg (DCI «Empagliflozina») e Invokana comprimidos recubiertos con película 100 mg (DCI «Canagliflozina»). Los medicamentos, de acuerdo con el resumen de las características del

producto aprobado, están indicados para el tratamiento de adultos con un control inadecuado de la diabetes tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio: como monoterapia en los casos en los que el uso de metformina sea inadecuado debido a la intolerancia o además de otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Las alertas de escasez, dificultad o denegación de suministro se observan en aproximadamente el 36 % de las provincias del país para el medicamento Jardiance y el 32 % para el medicamento Forxiga, respectivamente. Para los medicamentos Jardiance 10 mg y Forxiga 10 mg, el número de pacientes (el número de personas aseguradas con seguro de enfermedad) tratados con estos productos ha aumentado significativamente. Entre enero y noviembre de 2024, el aumento del número de pacientes tratados (reembolsados por la Caja nacional del seguro de enfermedad) con el medicamento Jardiance 10 mg fue de aproximadamente 1,8 veces. El aumento del número de pacientes que reciben tratamiento (reembolsado por la Caja nacional del seguro de enfermedad) con el medicamento Forxiga 10 mg es de aproximadamente 1,6 veces. Debido al aumento del número de pacientes sometidos a terapia con los medicamentos mencionados, se observa un aumento notable en el consumo.

Debido a estos datos, la necesidad de una prohibición de exportación solo está justificada para los medicamentos Forxiga comprimidos recubiertos con película 10 mg (DCI «Dapagliflozina») y Jardiance comprimidos recubiertos con película 10 mg (DCI «Empagliflozina»).

En lo que respecta a los medicamentos del siguiente grupo farmacológico: J01 «Antiinfecciosos para uso sistémico»: todos los medicamentos del grupo en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral».

A partir de los datos facilitados por las Inspecciones Regionales de Sanidad, cabe señalar que se observan retrasos y suministros irregulares, incluida la denegación en los almacenes de los mayoristas, principalmente en el caso de los medicamentos pertenecientes a la DCI «Amoxicilina, ácido clavulánico» y la DCI «Azitromicina».

En la actualidad, hay un aumento de las enfermedades respiratorias en el país; por consiguiente, ha aumentado el uso de los medicamentos mencionados. Para ello es necesario prohibir la exportación de dichos medicamentos.

Con respecto al medicamento con el nombre comercial Synagis solución inyectable 100 mg/ml - 0,5 ml - ×1,

el medicamento Synagis, solución inyectable, 100 mg/ml - 0,5 ml - ×1 (DCI «Palivizumab») está autorizado en el país con arreglo al procedimiento centralizado de la UE. El producto está indicado para la prevención de enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS.

El medicamento está incluido en los anexos 1 y 4 de la Lista positiva de medicamentos y es el único medicamento de esta lista correspondiente a la DCI «Palivizumab».

Durante el período invernal actual, ha habido un aumento en la demanda de Palivizumab debido al mayor riesgo de enfermedad por el virus respiratorio sincitial (VRS) entre los recién nacidos y los niños pequeños, lo que justifica la prohibición de su exportación.

A pesar de los mecanismos previstos en la legislación para restringir la exportación de medicamentos, tal como se establece en el capítulo 9 *ter*, «Exportación de medicamentos. Sistema electrónico especializado para el seguimiento y análisis de medicamentos», de la Ley sobre medicamentos de uso humano, como puede desprenderse del análisis de los datos recibidos de las citadas instituciones, se sigue observando una escasez de medicamentos. Esto también se evidencia por la falta de estos medicamentos en las farmacias, constatada por las inspecciones sanitarias regionales, mientras que una de las posibles razones de esta escasez es que estos productos pueden exportarse desde el territorio de la República de Bulgaria a otros países en cantidades, creando condiciones para una posible escasez de estos medicamentos en el mercado búlgaro.

Independientemente de la naturaleza jurídica de la actividad realizada, la exportación de los medicamentos a que se refiere el punto I, así como los retrasos observados en el suministro, perturban el equilibrio entre los medicamentos suministrados en el territorio del país y el aumento de la demanda de estos para satisfacer las necesidades sanitarias de la población.

Tras un análisis en profundidad de la situación actual con respecto a la disponibilidad de los grupos de medicamentos mencionados y la información facilitada anteriormente, se consideró necesario introducir una prohibición de exportación de los grupos de medicamentos identificados en el punto I.

Además, al fijar el plazo, mencionado en el punto III del proyecto de Orden, para la prohibición de la exportación de los medicamentos a que se refiere el punto I, se logrará un equilibrio, por una parte, entre el objetivo de la medida aplicada —es decir, garantizar una cantidad suficiente de estos medicamentos necesaria para el tratamiento de los pacientes búlgaros, proteger su salud y asegurar la continuidad de su farmacoterapia— y, por otra parte, la no violación durante un largo período del derecho de los operadores económicos a llevar a cabo la libre circulación de los productos con los que comercian, en este caso, medicamentos.

El objetivo jurídico de garantizar al mercado farmacéutico búlgaro los medicamentos suficientes para satisfacer las necesidades de la población deberá ser proporcional a los posibles beneficios económicos que obtendrían los titulares de autorizaciones de comercialización si pudieran exportar los productos descritos en el período en cuestión. El plazo de prohibición propuesto no infringe el principio de proporcionalidad establecido en el Código de Procedimiento Administrativo, cuyo principal objetivo es que el acto administrativo y su aplicación no puedan

afectar a los derechos e intereses legítimos en mayor medida de lo necesario para el propósito para el que se emite el acto (artículo 6, apartado 2, del Código de Procedimiento Administrativo).

El plazo de validez de la prohibición, así como de los medicamentos específicos, se ha definido siguiendo estrictamente el principio de proporcionalidad, con el fin de salvaguardar la salud de la población, y siguiendo la prohibición de la discriminación arbitraria o de las restricciones encubiertas del comercio entre los Estados miembros, mencionada en el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

III. La prohibición prevista en el punto I se aplicará del 21 de febrero de 2025 al 24 de marzo de 2025.

IV. La Orden se publicará en el sitio web del Ministerio de Sanidad y se enviará a la Agencia de Aduanas para su información y ejecución.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov
Ministro de Sanidad