



BULHARSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotníctva

Minister zdravotníctva

NÁVRH

N A R I A D E N I E

X

Na základe článku 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, článku 10 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/479 z 11. marca 2015 o spoločných pravidlách pre vývozy, článku 73 správneho poriadku a v súvislosti s nedostatkom liekov na určité život ohrozujúce choroby,

T Ý M T O N A R I A Ď U J E M:

I. V zmysle článku 217a ods. 3 zákona o liekoch na humánne použitie zakazujem vývoz nasledujúcich liekov, ktorým bolo udelené povolenie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a liekov, ktorým bolo udelené povolenie podľa článku 26 ods. 1 zákona o liekoch na humánne použitie, klasifikovaných podľa anatomicko-terapeuticko-chemického (ATC) kódu v súlade s požiadavkami Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) do týchto farmakologických skupín:

1. A10A „Inzulíny a analógy“ – lieky zo skupiny s týmito obchodnými názvami:

- Levemir Penfill solution for injection 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10;
- Fiasp solution for injection 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10, pre-filled pens;
- Fiasp solution for injection 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10, cartridges;
- Insulatard Penfill suspension for injection 100 Iu/ml – 3 ml, Pack: 5;
- Tresiba solution for injection 100 IU/ml – 3 ml, Pack: 5;
- Actrapid Penfill solution for injection 100 Iu/ml – 3 ml, Pack: 5;

- Mixtard 30 Penfill, Suspension for injection, 100 Iu/ml – 3 ml;
- Lantus, Solution for injection, 100 IU/ml – 3 ml, Pack: 5;
- Humalog KwikPen, Solution for injection, 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 10.

2. A10BK „Inhibítory sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (SGLT-2)“ – lieky s obchodnými názvami:

- Forxiga Film-coated tablet 10 mg x30;
- Jardiance Film-coated tablet 10 mg x30.

3. A10B – „Lieky na zníženie hladiny cukru v krvi okrem inzulínov“ – liek Ozempic solution for injection (INN Semaglutide).

4. J01 „Antibakteriálne lieky na systémové použitie“ – lieky zo skupiny s INN: Azithromycin, INN: Amoxicillin/clavulanic acid a INN Cefuroxime v liekových formách „powder for oral suspension“ a „granules for oral suspension“.

5. L04AD „Inhibítory kalcineurínu“ – lieky s obchodnými názvami:

- Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 25, mg, Pack: 50;
- Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 50, mg, Pack: 50;
- Sandimmun Neoral, Oral solution, 100 mg/ml - 50 ml, -, Pack: 1.

6. J06BD „Antivírusové monoklonálne protilátky“ – liek s obchodným názvom Synagis Solution for injection' 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Odôvodnenie:

Diabetes je chronické ochorenie s mimoriadne vysokou prevalenciou v Bulharsku, ktoré vedie k zvýšenej hladine cukru v krvi, pričom jeho hlavným rizikom sú neskoršie komplikácie. Podľa údajov Medzinárodnej diabetologickej federácie je v Bulharsku viac ako 520 000 ľudí s diagnózou diabetu. Postupom času ochorenie spôsobuje vážne poškodenie nervov, ciev, očí, obličiek a kardiovaskulárneho systému, čo vedie k srdcovým infarktom a mozgovým príhodám. S cieľom analyzovať situáciu týkajúcu sa dostupnosti liekov na liečbu diabetu a protiinfekčných liekov na trhu s liekmi a prístup pacientov k nim sa vyžiadali informácie od Bulharskej agentúry pre lieky o dostupných množstvách liekov z farmakologických skupín, na ktoré sa vzťahuje zákaz vývozu pre veľkoobchodníkov a držiteľov povolenia na uvedenie na trh, informácie od regionálnych zdravotných inšpektorátov o kontrolách zásob liekov vykonávaných v komunitných lekárňach, ktoré pokrývajú veľké a menšie sídla. Od držiteľov povolenia na uvedenie na trh boli vyžiadané informácie o aktuálne dostupných množstvách liekov zo skupiny A10A „Inzulíny a analógy“, A10BK „Inhibítory sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (SGLT-2)“ a lieku s INN Semaglutide podľa čísla šarže a dátumu expirácie, ako aj informácie o množstvách liekov z rovnakej skupiny dodaných od začiatku roka a plánovaných dodávkach na nasledujúcich 6 mesiacov. Informácie o liekoch hrađených Národným fondom zdravotného poistenia (NHIF) a o počte poistených osôb boli získané z webového sídla NHIF.

Získané informácie boli preskúmané a analyzované a celkovo sa zistilo, že existujú ťažkosti s dodávkou liekov, a to tak pre lekárne, ako aj pre pacientov, čo sa týka farmakologickej skupiny A10A „Inzulíny a analógy“ s vyššie uvedenými obchodnými názvami.

Na základe analýzy údajov je potrebné uložiť zákaz vývozu liekov uvedených v bode 1.

Pokiaľ ide o lieky patriace do farmakologickej skupiny „Inhibítory sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (SGLT-2)“:

Na území našej krajiny existuje platné povolenie na uvedenie na trh a stanovená cena pre nasledujúce lieky: Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance film-coated tablet 10 mg (Empagliflozin) a Invokana film-coated tablet 100 mg (INN Canagliflozin). Tieto lieky sú podľa schváleného súhrnu charakteristických vlastností lieku indikované na liečbu dospelých s nedostatočne kontrolovaným ochorením diabetes mellitus 2. typu ako doplnok k diéte a cvičeniu: ako monoterapia v prípadoch, keď je použitie metformínu nevhodné z dôvodu neznášanlivosti alebo ako doplnok k iným liekom na liečbu diabetu. Upozornenia na nedostatok zásob, ťažkosti s dodávkou alebo odmietnutie dodávky boli hlásené približne v 14 % okresov v krajine v prípade lieku Jardiance a v 11 % v prípade lieku Forxiga. V prípade liekov Jardiance 10 mg a Forxiga 10 mg sa počet pacientov (počet osôb so zdravotným poistením) liečených týmito liekmi výrazne zvýšil. V období od júna 2024 do júna 2025 sa počet pacientov liečených liekom Jardiance 10 mg (hradeným NHIF) takmer zdvojnásobil. Nárast počtu pacientov, ktorí dostávali liečbu (hradenú NHIF) liekom Forxiga 10 mg, je približne 1,6-násobný. Vzhľadom na zvýšený počet pacientov liečených uvedenými liekmi sa pozoruje výrazné zvýšenie spotreby.

V prípade lieku Invokana film-coated tablet 100 mg (INN Canagliflozin) došlo k minimálnemu zvýšeniu spotreby a pacienti nemali ťažkosti s prístupom k lieku.

Vzhľadom na tieto údaje možno odôvodniť len zákaz vývozu liekov Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN Dapagliflozin) a Jardiance film-coated tablet 10 mg (Empagliflozin).

Pokiaľ ide o liek z farmakologickej skupiny „A10B – Lieky na zníženie hladiny cukru v krvi okrem inzulínov“ – liek Ozempic solution for injection (INN Semaglutide):

Pri kontrolách vykonaných regionálnymi zdravotnými inšpektorátmi sa zistili nepravidelné dodávky, odmietnutie zo skladu veľkoobchodníka, ktorý ho dodáva, oneskorenie dodávok alebo dodanie menšieho množstva lieku Ozempic solution for injection (INN Semaglutide). V prípade tohto lieku sa problémy vyskytli v 6 okresoch v krajine.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa zákaz vývozu ukladá aj na liek Ozempic.

Pokiaľ ide o analýzu dostupnosti liekov z farmakologickej skupiny J01 „Antibakteriálne lieky na systémové použitie“ – všetky lieky v skupine v liekových formách „powder for oral suspension“ a „granules for oral suspension“:

Z údajov poskytnutých regionálnymi zdravotnými inšpektorátmi vyplýva, že boli zistené nepravidelné dodávky a odmietnutie dodávok zo skladov veľkoobchodníkov v súvislosti s

liekmi, ktoré zodpovedajú týmto medzinárodným nechráneným názvom (INN): Amoxicillin /clavulanic acid; Cefuroxime a Azithromycin.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti existujú dôvody na uloženie zákazu vývozu antibakteriálnych liekov uvedených v bode 4.

Pokiaľ ide o lieky z farmakologickej skupiny L04AD „Inhibítory kalcineurínu“ – lieky s obchodnými názvami: Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 25, mg, Pack: 50, Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 50, mg, Pack: 50, and Sandimmun Neoral, Oral solution, 100 mg/ml – 50 ml, Pack: 1.

Ministerstvu zdravotníctva bol doručený list od držiteľa povolenia na uvedenie na trh, v ktorom sa uvádza zastavenie predaja lieku Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 25 mg, Pack: 50 v dôsledku nepredvídaných okolností – oneskorenia vo výrobe šarže lieku určenej pre Bulharsko. Z kontroly oznámení predložených podľa článku 54 zákona o liekoch v humánnej medicíne v registri Bulharskej agentúry pre lieky vyplynulo, že Bulharskej agentúre pre lieky bolo 8. augusta 2025 doručené oznámenie o zastavení predaja v súvislosti s uvedeným číslom.

Sandimmun Neoral je imunosupresívum, ktoré predlžuje životnosť alogénnych transplantátov kože, srdca, obličiek, pankreasu, kostnej drene, tenkého čreva a pľúc. Ako taký má indikácie v rámci aj mimo oblasti transplantológie, ako je nefrotický syndróm, reumatoidná artritída, psoriáza, atopická dermatitída atď.

Je potrebné poznamenať, že najvyšší výskyt nedostatku zásob bol pozorovaný v prípade lieku Sandimmun Neoral Capsule, soft 25 x 50. Zároveň boli hlásené signály o nedostatku zásob aj v prípade lieku Sandimmun Neoral Capsule, soft 50 x 50.

Na základe uvedených údajov je potrebné uložiť zákaz vývozu liekov uvedených v bode 5.

Pokiaľ ide o liek s obchodným názvom Synagis Solution for injection 100 mg/ml – 0,5 ml:

Ministerstvu zdravotníctva bol doručený list od držiteľa povolenia na uvedenie na trh, v ktorom informuje, že liek Synagis, solution for injection, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Palivizumab) sa plánuje vyrobiť a dodať do krajiny v dostatočnom množstve na obdobie očkovania (jesenné/zimné obdobie), ktoré zodpovedá očakávanému počtu pacientov.

Liek Synagis, solution for injection, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Palivizumab) získal povolenie na uvedenie na trh pre túto krajinu v rámci centralizovaného postupu EÚ. Liek je indikovaný na prevenciu závažných ochorení dolných dýchacích ciest vyžadujúcich hospitalizáciu zapríčinených respiračným syncytiálnym vírusom (RSV) u detí s vysokým rizikom ochorenia RSV.

Na základe analýzy informácií, ktoré dostalo ministerstvo zdravotníctva, v spojení s informáciami o nákladoch a počte pacientov užívajúcich liek, ktoré sú dostupné na webovom

sídle NHIF, a vzhľadom na očakávaný nárast používania lieku Synagis v zimných mesiacoch je potrebné uložiť zákaz vývozu lieku uvedeného v bode 6.

Napriek mechanizmom na obmedzenie vývozu liekov stanoveným v právnych predpisoch, ktoré sú uvedené v deviatej kapitole písm. b) „Vývoz liekov. Špecializovaný elektronický systém na sledovanie a analýzu liekov“ v zákone o liekoch na humánne použitie, analýza údajov získaných od uvedených inštitúcií poukazuje na pretrvávajúci nedostatok liekov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti zákazu. Svedčí o tom aj skutočnosť (zistená regionálnymi zdravotnými inšpektorátmi), že tieto lieky nie sú dostupné v lekárňach. Jedným z možných dôvodov tohto nedostatku je, že tieto lieky sa môžu vyvážať z Bulharskej republiky do iných krajín v takých množstvách, ktoré môžu viesť k nedostatku týchto liekov na bulharskom trhu.

Bez ohľadu na právnu povahu vykonávanej činnosti, vývoz liekov uvedených v bode I, ako aj zistené oneskorenia dodávok narúšajú rovnováhu medzi liekmi dodávanými do krajiny a zvýšeným dopytom po nich s cieľom uspokojiť zdravotné potreby obyvateľstva.

Na základe hĺbkovej analýzy súčasnej situácie, pokiaľ ide o dostupnosť uvedených skupín liekov, a vyššie uvedených informácií sa zistilo, že je potrebné uložiť zákaz vývozu skupín liekov uvedených v bode I.

Okrem toho sa stanovením obdobia zákazu vývozu liekov uvedených v bode I, ktorá je uvedená v bode III, dosiahne rovnováha medzi cieľom uplatňovaného opatrenia, ktorým je na jednej strane zabezpečenie dostatočného množstva týchto liekov potrebných na liečbu bulharských pacientov, ochrana ich zdravia a zabezpečenie kontinuity ich liečby, a na druhej strane dlhodobé neporušovanie práva hospodárskych subjektov na voľný pohyb tovaru, s ktorým obchodujú, v tomto prípade liekov.

Sledovaný cieľ – zabezpečiť dostupnosť dostatočných množstiev liekov potrebných na uspokojenie potrieb obyvateľstva na bulharskom farmaceutickom trhu – by mal byť primeraný potenciálnym hospodárskym prínosom, ktoré by mali držitelia povolení na uvedenie na trh, ak by boli schopní vyvážať uvedené lieky počas príslušného obdobia. Obdobím zákazu sa neporušuje zásada proporcionality stanovená v správnom poriadku, ktorej hlavným účelom je, aby správny akt a jeho vykonanie nemali vplyv na práva a oprávnené záujmy vo väčšom rozsahu, aký je nevyhnutný na účel, na ktorý bol daný akt vydaný (článok 6 ods. 2 správneho poriadku).

Trvanie zákazu spolu s konkrétnymi liekmi sa stanovujú v prísnom súlade so zásadou proporcionality s cieľom chrániť zdravie obyvateľstva a v súlade so zákazom svojvoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi uvedeným v článku 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

III. Zákaz uvedený v bode I bude účinný takto:

1. v prípade liekov uvedených v bode I pododsekoch 1 až 5 od 25. septembra 2025 do 23. novembra 2025;

2. v prípade liekov uvedených v bode I pododseku 6 od 25. septembra 2025 do 31. marca 2026.

IV. Nariadenie sa uverejní na webovom sídle ministerstva zdravotníctva a zašle sa Colnému úradu na účely informovania a vykonávania.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health