



REPUBLIKA BUGARSKA

Ministarstvo zdravstva

Ministar zdravstva

NACRT

O D L U K E

X

U skladu s člankom 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, člankom 10. Uredbe (EU) 2015/479 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o zajedničkim pravilima za izvoz, člankom 73. Zakonika o upravnom postupku i u vezi s nestašicom lijekova za određene po život opasne bolesti,

UTVRĐUJEM SLJEDEĆE:

I. Zabranjujem izvoz u smislu članka 217.a stavka 3. Zakona o lijekovima za humanu primjenu sljedećih lijekova za koje je izdano odobrenje na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove te lijekova s odobrenjem u skladu s člankom 26. stavkom 1. Zakona o lijekovima za humanu primjenu, razvrstanih prema anatomsko-terapijsko-kemijskoj klasifikaciji u skladu sa zahtjevima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) u sljedeće farmakološke skupine:

1. A10A „Inzulini i analozi” – lijekovi iz skupine sa sljedećim trgovačkim nazivima:
 - 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 „Inhibitori suprijenosnika natrija i glukoze 2 (SGLT-2)” – lijekovi s trgovačkim nazivima:

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

3. A10B – „Lijekovi za snižavanje glukoze u krvi, isključujući inzuline” – lijek Ozempic otopina za injekciju (INN Semaglutide).

4. J01 „Lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija za sustavnu primjenu” – lijekovi INN: Azitromicin, INN: Amoxicillin/clavulanic acid i INN Cefuroxime u farmaceutskim oblicima „powder for oral suspension” i „granules for oral suspension”.

5. L04AD „Inhibitori kalcineurina” – lijekovi s trgovačkim nazivima:

- 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 „Antivirusna monoklonska protutijela” – lijek trgovačkog naziva „Synagis Solution for injection” 100 mg/ml – 0.5 ml.

II. Temelj:

Dijabetes je kronična bolest s iznimno visokom prevalencijom u Bugarskoj, što dovodi do povećanja razine šećera u krvi, pri čemu su glavna opasnost kasne komplikacije. Prema podacima koje je dostavio Međunarodni savez za dijabetes, više od 520 000 osoba u Bugarskoj boluje od dijabetesa. Tijekom vremena bolest uzrokuje ozbiljno oštećenje živaca, krvnih žila, očiju, bubrega i kardiovaskularnog sustava, što dovodi do srčanih i moždanih udara. Kako bi se analizirala situacija u pogledu dostupnosti lijekova za liječenje dijabetesa i lijekova za liječenje infekcija na farmaceutskom tržištu i pristupa bolesnika tim lijekovima, zatražene su informacije Bugarske agencije za lijekove o količinama zaliha lijekova iz farmakoloških skupina koji podliježu zabrani izvoza dostupnih u veleprodaji i kod nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i informacije regionalnih zdravstvenih inspektorata o provjerama zaliha lijekova provedenima u ljekarnama u zajednici, koje su obuhvaćale velika i manja naselja. Od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet zatraženo je da dostave informacije o trenutno dostupnim količinama lijekova iz skupine A10A „Inzulini i analozi”, skupine A10BK „Inhibitori suprijenosnika natrija i glukoze 2 (SGLT-2)” i lijeka s INN-om Semaglutide, prema broju serije i datumu isteka roka valjanosti, kao i informacije o količinama lijekova isporučenih od početka godine i o količinama iste skupine planiranima za isporuku u sljedećih šest mjeseci. Podatke o

lijekovima koje plaća Državni zavod za zdravstveno osiguranje (Zavod) i o broju osiguranih osoba preuzete su s mrežnog mjesta Zavoda.

Zaprimljene su informacije razmotrene i analizirane te je donesen opći zaključak da postoji poteškoća u vezi s opskrbom ljekarni i pacijenata lijekovima iz farmakološke skupine A10A „Inzulini i analozi” s prethodno navedenim trgovačkim nazivima.

Prema analizi podataka potrebno je uvesti zabranu izvoza lijekova iz točke 1.

Za lijekove koji pripadaju farmakološkoj skupini „Inhibitori suprijenosnika natrija i glukoze 2 (SGLT-2)“:

Na području naše države postoji valjano odobrenje za stavljanje u promet i utvrđena cijena za sljedeće lijekove: Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance film-coated tablet 10 mg (Empagliflozin) i Invokana film-coated tablet 100 mg (INN Canagliflozin). Ti su lijekovi, prema odobrenom Sažetku opisa svojstava lijeka, indicirani za liječenje odraslih osoba s neodgovarajućom kontrolom šećerne bolesti tipa 2 kao dodatak prehrani i tjelovježbi: kao monoterapija u slučajevima kada je primjena metformina neprikladna zbog netolerancije na lijek ili kao dodatak drugim lijekovima za liječenje dijabetesa. Upozorenja o nestašici, poteškoćama ili odbijanju isporuke prijavljena su u oko 14 % okruga u državi za lijek Jardiance i 11 % za lijek Forxiga. Za lijekove Jardiance 10 mg i Forxiga 10 mg broj bolesnika (broj osiguranih osoba) liječenih tim lijekovima znatno se povećao. U razdoblju od lipnja 2024. do lipnja 2025. broj bolesnika liječenih lijekom Jardiance 10 mg (koji plaća državni zavod za zdravstveno osiguranje) gotovo se udvostručio. Povećanje broja bolesnika koji primaju terapiju lijekom Forxiga 10 mg (koji plaća državni zavod za zdravstveno osiguranje) povećao se oko 1,6 puta. Zbog povećanog broja pacijenata koji se podvrgavaju terapiji navedenim lijekovima, uočen je zamjetan porast potrošnje.

Za lijek Invokana film-coated tablet 100 mg (INN Canagliflozin) došlo je do minimalnog povećanja potrošnje i nije bilo poteškoća s pristupom bolesnika tom lijeku.

S obzirom na te podatke, može se opravdati samo zabrana izvoza lijekova Forxiga filmom obložena tableta od 10 mg (INN Dapagliflozin) i Jardiance filmom obložena tableta od 10 mg (Empagliflozin).

Kad je riječ o lijeku iz farmakološke skupine „A10B – Lijekovi za snižavanje glukoze u krvi isključujući inzuline” — lijek Ozempic otopina za injekciju (INN Semaglutide):

Kontrolama koje su proveli regionalni zdravstveni inspektorati utvrđene su sljedeće nepravilnosti: neredovite isporuke, odbijanje veleprodajnog skladišta koje isporučuje lijek, kašnjenje u isporuci ili nedostatna isporuka lijeka Ozempic otopina za injekciju (INN Semaglutide). U pogledu tog lijeka utvrđeni problemi u šest okruga u državi.

S obzirom na prethodno navedeno, za lijek Ozempic uvodi se i zabrana izvoza.

U pogledu analize dostupnosti lijekova iz farmakološke skupine J01 „Antibakterijski lijekovi za sistemsku primjenu” – svi lijekovi u skupini u farmaceutskim oblicima „prašak za oralnu suspenziju” i „granule za oralnu suspenziju”:

Iz podataka koje su dostavili regionalni zdravstveni inspektorati vidljivo je da su utvrđene nepravilne isporuke i odbijanja skladišta trgovaca na veliko za lijekove koji odgovaraju sljedećim međunarodnim nezaštićenim nazivima: Amoxicillin /clavulanic acid; Cefuroxime i Azithromycin.

S obzirom na prethodno navedeno, postoje razlozi za uvođenje zabrane izvoza antibakterijskih lijekova iz točke 4.

Kad je riječ o lijekovima iz farmakološke skupine L04AD „Inhibitori kalkinerina” – lijekovi s trgovačkim nazivima: 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.

Ministarstvo zdravstva (MH) zaprimilo je dopis od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u kojem se najavljuje prekid prodaje lijeka Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 25 mg, Pack: 50 zbog nepredviđenih okolnosti – kašnjenje u proizvodnji serije lijeka namijenjene Bugarskoj. Provjerom u registru obavijesti podnesenih na temelju članka 54. Zakona o lijekovima za humanu medicinu u Bugarskoj agenciji za lijekove (BDA) utvrđeno je da je BDA 8. kolovoza 2025. primio obavijest o prekidu prodaje u vezi s navedenim brojem.

Sandimmun Neoral imunosupresivni je lijek koji produžuje život alogenične transplantacije kože, srca, bubrega, gušterače, koštane srži, tankog crijeva i pluća. Kao takav, ima indikacije i unutar i izvan područja transplantologije, kao što su nefrotski sindrom, reumatoidni artritis, psorijaza, atopijski dermatitis itd.

Treba napomenuti da je najveća učestalost nestašica zabilježena u odnosu na kapsulu lijeka Sandimmun Neoral Capsule, soft 25 x 50. Istodobno su prijavljeni i signali u pogledu nestašica lijeka Sandimmun Neoral Capsule, soft 50 x 50.

Na temelju navedenog, potrebno je uvesti zabranu izvoza lijekova iz točke 5.

U pogledu lijeka trgovačkog naziva Synagis Solution for injection 100 mg/ml – 0.5 ml:

Ministarstvo zdravstva zaprimilo je dopis nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u kojem se navodi da je za lijek Synagis Solution for injection 100 mg/ml – 0.5 ml – x1 (INN Palivizumab), količina dostatna za razdoblje cijepljenja (jesenska/zimska sezona), koja odgovara očekivanom broju bolesnika, planirana za proizvodnju i opskrbu u državi.

Lijek Synagis, solution for injection, 100 mg/ml – 0.5 ml – x1 (INN Palivizumab) dobio je odobrenje za stavljanje u promet u zemlji u okviru centraliziranog postupka EU-a. Proizvod je indiciran za sprečavanje teških bolesti donjeg dišnog sustava koje zahtijevaju hospitalizaciju

uzrokovanih respiratornim sincicijskim virusom (RSV) u djece s visokim rizikom od bolesti RSV.

Nakon analize informacija dobivenih od Ministarstva zdravstva, zajedno s informacijama dostupnima na internetskim stranicama Državnog zavoda za zdravstveno osiguranje o troškovima i broju pacijenata koji koriste lijek te s obzirom na očekivano povećanje uporabe lijeka Synagis tijekom zimskih mjeseci, potrebno je uvesti zabranu izvoza lijeka iz točke 6.

Unatoč postojanju mehanizama za ograničavanje izvoza lijekova utvrđenih u zakonodavstvu, odnosno u devetom poglavlju „b” „Izvoz lijekova”. Specijalizirani elektronički sustav za praćenje i analizu lijekova” u Zakonu o lijekovima za primjenu kod ljudi, analiza podataka dobivenih od prethodno navedenih institucija upućuje na stalnu nestašicu lijekova koji su obuhvaćeni područjem primjene zabrane. To dokazuje i činjenica (koju su utvrdili regionalni zdravstveni inspektorati) da ti lijekovi nisu dostupni u ljekarnama. Jedan od mogućih razloga za ovu nestašicu jest taj što se ovi lijekovi mogu izvoziti iz Republike Bugarske u druge države u takvim količinama da bi mogla nastati nestašica na bugarskom tržištu.

Neovisno o pravnoj prirodi djelatnosti koja se obavlja, izvoz lijekova iz točke I., kao i uočena kašnjenja u isporuci, narušavaju ravnotežu između lijekova koji se isporučuju u državi i povećane potražnje za njima kako bi se zadovoljile zdravstvene potrebe stanovništva.

Nakon detaljne analize trenutačne situacije u pogledu dostupnosti prethodno navedenih skupina lijekova i prethodno navedenih informacija, utvrđeno je da je potrebno nametnuti zabranu izvoza lijekova utvrđenih u točki I.

Osim toga, postavljanjem vremenskog ograničenja iz točke III. za zabranu izvoza lijekova iz točke + I., postići će se ravnoteža između, s jedne strane, cilja primijenjene mjere – tj. osiguranja dovoljne količine tih lijekova potrebnih za liječenje bugarskih pacijenata, zaštite njihovog zdravlja i jamčenja kontinuiteta njihove terapije lijekovima, i, s druge strane, nekršenja prava gospodarskih subjekata (tijekom duljeg razdoblja) da provode slobodno kretanje robe kojom trguju (u ovom slučaju lijekova).

Cilj koji se želi postići, a to je osigurati dostupnost dostatnih količina lijekova potrebnih za zadovoljavanje potreba stanovništva na bugarskom farmaceutskom tržištu, trebao bi biti razmjeran potencijalnim gospodarskim koristima koje bi nositelji odobrenja za stavljanje u promet imali da su mogli izvoziti opisane lijekove tijekom predmetnog razdoblja. Razdobljem zabrane ne krši se načelo proporcionalnosti iz Zakonika o upravnom postupku (ZUP), čija je glavna svrha to da upravni akt i njegova provedba ne mogu utjecati na bilo koja prava i legitimne interese u većoj mjeri nego što je to potrebno za svrhu zbog koje je akt donesen (članak 6. stavak 2. ZUP-a).

Trajanje zabrane i konkretni lijekovi utvrđeni su uz strogo poštovanje načela proporcionalnosti kako bi se zaštitilo zdravlje stanovništva i u skladu sa zabranom proizvoljne

diskriminacije ili prikrivenog ograničavanja trgovine među državama članicama iz članka 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

III. Zabrana iz točke I. na snazi je kako slijedi:

1. U odnosu na lijekove iz točke I. podtočaka od (1) do (5) – od 25. rujna 2025. do 23. studenoga 2025.;

2. U odnosu na lijek iz točke I. podtočke (6) – od 25. rujna 2025. do 31. ožujka 2026.

IV. Odluka se objavljuje na mrežnom mjestu Ministarstva zdravstva i šalje Carinskoj upravi radi informiranja i izvršenja.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health