

2024. AUGUSZTUS 14-i RD-01-59. SZ. RENDELET AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREKRŐL SZÓLÓ TÖRVÉNY 217A. CIKKE (3) BEKEZDÉSÉNEK ÉRTELMÉBEN VETT GYÓGYSZEREK KIVITELÉNEK TILALMÁRÓL

RENDELET

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 36. cikke, a kivitelre vonatkozó közös szabályokról szóló, 2015. március 11-i (EU) 2015/479 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke és a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyv 73. cikke alapján, és azzal összefüggésben, hogy bizonyos életveszélyes betegségek esetében fennáll a kezelésükhöz szükséges gyógyszerek hiánya,

A KÖVETKEZŐKET RENDELEM EL:

I. Megtiltom a kivitelét – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló törvény 217a. cikkének (3) bekezdése értelmében – azon alábbi gyógyszereknek, amelyek az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján, illetve amelyek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló törvény 26. cikkének (1) bekezdése szerint engedélyezettek, és az anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC) osztályozási rendszer szerint az Egészségügyi Világszervezet (WHO) követelményeinek megfelelően a következő farmakológiai csoportokba tartoznak:

1. A10A „Inzulinok és analógjaik” – a csoportba tartozó valamennyi gyógyszer;
2. A10B „Vércukorszint-csökkentő gyógyszerek, az inzulinok kivételével” – az A10BJ06 ATC-kódú gyógyszer injekciós gyógyszerformában;
3. J01 „Szisztémás antibakteriális szerek” – a csoportba tartozó valamennyi gyógyszer „por orális szuszpenzióhoz” és „granulátum orális szuszpenzióhoz” gyógyszerformában.

II. Indokolás:

A cukorbetegség olyan krónikus betegség, amely akkor fordul elő, ha a hasnyálmirigy nem termel elegendő inzulint, vagy ha a szervezet nem tudja hatékonyan felhasználni az általa termelt inzulint. Az inzulin a vércukorszintet szabályozó hormon. A magas vércukorszint, a hiperglikémia a nem kontrollált cukorbetegség következménye, amely idővel súlyos károsodást okoz a szervezet számos rendszerében, különösen az idegekben és az erekben.

Az 1-es típusú cukorbetegséget (az úgynevezett inzulinfüggő diabéteszt) elégtelen inzulintermelés jellemzi, és napi szinten az inzulin parenterális beadását tesz szükségessé.

A 2-es típusú cukorbetegség a glükóz szervezetben belüli felszívódásának és energiává történő átalakításának módjára van hatással. Ez olyan kóros állapot, amelyben a sejtek vagy nem a szokásos módon reagálnak az inzulinhormonra, vagy az inzulinreceptorok száma a hiperinzulinémiára adott válaszként lecsökken.

A cukorbetegség fő veszélye a krónikus szövődményeiben rejlik. A cukorbetegség a szem, a vesék, az idegrendszer károsodásához, szív- és érrendszeri betegségekhez, stroke-hoz, az alsó végtagokban jelentkező fájdalomhoz stb. vezet.

Az RD-01-537/18.07.2024. sz. rendeletem július közepén megtiltotta az I. pont szerinti gyógyszerek kivitelét. Annak érdekében, hogy megvizsgáljuk a piaci elérhetőségükkel és a betegek számára a hozzáférhetőségükkel kapcsolatos helyzetet, a Bolgár Gyógyszerügynökségtől (BDA) tájékoztatást kértünk a kiviteli tilalom hatálya alá eső farmakológiai csoportokba tartozó gyógyszerek nagykereskedők és gyógyszertárak számára való rendelkezésre állásáról. Tájékoztatást kértünk továbbá a regionális egészségügyi felügyelőségektől (a nagy és kisebb településekre kiterjedve) a közforgalmú gyógyszertárakban a gyógyszerek rendelkezésre állásával összefüggésben végzett ellenőrzésekről. Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (NHIF) honlapjáról lekértük a gyógyszerfogyasztást és az egészségbiztosításban részesülő személyek számát.

A fent említett intézményektől kapott adatok kielemezése alapján a következő farmakológiai csoportokba tartozó gyógyszerek esetében mutatkoznak jelek a rendszertelen/késedelmes szállításra, illetve a nagykereskedői raktárakból történő szállítás megghiúsulására: A10A „Inzulinok és analógjaik”, J01 „Antibakteriális szerek szisztémás használatra” („por belsőleges szuszpenzióhoz” és „granulátum belsőleges szuszpenzióhoz” gyógyszerformában), és az A10B „Vércukorszint-csökkentő gyógyszerek az inzulinok kivételével” tekintetében az A10BJ06 ATC kódú gyógyszer injekciós formában.

Az A10A „Inzulinok és analógjaik” farmakológiai csoportba tartozó gyógyszerek tekintetében megállapítható, hogy az ország körzeteinek több mint 50 %-ában az inzulinok közül öt esetben rendszertelen a szállítás/abban késések fordulnak elő, vagy megghiúsul a raktárakból történő szállítás. Ugyanezen farmakológiai csoportban további öt inzulin esetében számoltak be az ország körzeteinek közel vagy több mint 30 %-ában a szállítás nagykereskedők általi megtagadásáról. A többi olyan inzulin esetében, amelyeket a jelentések szerint késedelmesen/rendszertelenül szállítottak vagy amelyek szállítását a nagykereskedő megtagadta, csupán egy-egy körzetben merültek fel problémák.

A BDA-tól kapott – a biztosítottak átlagos havi gyógyszerfogyasztására vonatkozó információkkal összevetett – információk elemzése alapján megállapítást nyert, hogy az A10A „Inzulinok és analógjaik” farmakológiai csoportba tartozó gyógyszerekkel való ellátás nehézségekbe ütközik mind a gyógyszertárak, mind a betegek számára.

A Szemaglutid nemzetközi szabadnév (INN) alá tartozó gyógyszert illetően:

A regionális egészségügyi felügyelőségek által végzett ellenőrzések az alábbi körzetekben tapasztaltak nehézséget a gyógyszerárakban történő gyógyszerellátás terén: Várna, Razgrad, Szófia város, Sztara Zagora és Haszkovo.

A J01 „Szisztémás antibakteriális szerek” farmakológiai csoportba tartozó gyógyszereket illetően – a csoportba tartozó valamennyi gyógyszer „por belsőleges szuszpenzióhoz” és „granulátum belsőleges szuszpenzióhoz” gyógyszerformában:

A kapott információk felülvizsgálatát és elemzését követően megállapítást nyert, hogy a legnagyobb késedelmek, ellátási rendellenességek, illetve a nagykereskedelmi raktárakból történő elutasítások az INN Amoxicillin, klavulánsav nemzetközi szabadnév alá tartozó gyógyszereket érintik – 20-ból 9 gyógyszer esetében számoltak be ellátási nehézségekről. Az ország körzeteinek 36 %-ában számoltak be e kilenc gyógyszer közül egy esetében a szállítás megtagadásáról és/vagy rendszertelen szállításról, míg a körzetek 32 %-ában jelentették ugyanezen de eltérő hatóanyag-koncentrációjú gyógyszerrel összefüggésben a szállítások meghúulását vagy késedelmes megvalósulását. A körzetek 25 %-ában rendszertelen az INN Azitromicin és Cefuroxim nemzetközi szabadnév alá tartozó gyógyszerek szállítása, illetve 18 %-ában azt megtagadják. Az e csoportba tartozó gyógyszerek közül 10 esetében tapasztaltak az ellátással kapcsolatban egyes körzetekben problémákat.

Meg kell jegyezni, hogy a regionális egészségügyi felügyelőségek által szolgáltatott összesített információk alapján – nemzetközi szabadnév (INN) szerint – a következő 7 gyógyszer esetében merült fel hiány, rendszertelen szállítás vagy a nagykereskedői raktárak általi szállításmegtagadás: Amoxicillin és klavulánsav, Azitromicin, Cefuroxim, Amoxicillin, Cefpodoxim, Klaritromicin, Cefaclor.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló törvényben a „Gyógyszerek kivitele. A gyógyszerek nyomon követésére és elemzésére szolgáló speciális elektronikus rendszer” című 9. fejezet „b” részében meghatározott exportkorlátozási mechanizmusok ellenére a gyógyszerhiány folyamatosan fennáll, miként azt a fent említett intézményektől kapott adatok elemzése is bizonyítja. Ezt igazolja az is, hogy az Egészségügyi Minisztériumhoz folyamatosan érkeznek a gyógyszerári hálózatban hiányzó gyógyszerekre utaló jelek. E hiány egyik lehetséges oka az, hogy ezeket a termékeket olyan mennyiségben exportálják a Bolgár Köztársaságból más országokba, amely megteremtheti a bolgár piacon e gyógyszerek potenciális hiányának feltételeit.

Függetlenül az intézkedés jogi jellegétől, a diabétesz kezelésére használt gyógyszerek és a szisztémás használatra szánt antibakteriális szerek kivitele, valamint az ellátásban tapasztalt késedelmek megbontják az országban biztosított gyógyszerek és – a lakosság egészségügyi szükségleteinek kielégítése okán – az előbbi gyógyszerek iránt megnövekedett igény közötti egyensúlyt.

A fent említett gyógyszer-csoportok rendelkezésre állásával kapcsolatban a jelenlegi helyzet részletes elemzését követően, valamint a fenti információk alapján megállapítást nyert, hogy az I. pontban meghatározott gyógyszer-csoportokra exporttilalmat kell bevezetni.

Az I. pontban említett gyógyszerekre vonatkozó, a III. pontban említett kiviteli tilalmi időszak meghatározásával emellett egyensúlyt teremtünk egyrészt az alkalmazott intézkedés célja (azaz e gyógyszerekből a bolgár betegek kezeléséhez szükséges elegendő mennyiség biztosítása, az egészségük védelme és a gyógyszeres kezelésük folytonosságának biztosítása), másrészt aközött, hogy ne sérüljön (hosszú ideig) a gazdasági szereplők azon joga, hogy az általuk forgalmazott árukkal (jelen esetben a gyógyszerekkel) szabadon kereskedjenek.

A kitűzött célnak (azaz annak biztosítása, hogy a bolgár gyógyszerpiacon a lakosság szükségleteinek kielégítésére elegendő gyógyszer álljon rendelkezésre) arányosnak kell lennie azokhoz a potenciális gazdasági előnyökhöz képest, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai akkor élveztek volna, ha a szóban forgó időszakban képesek lettek volna kivinni a leírt termékeket. A tilalmi időszak nem sérti a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyvben (APC) megállapított arányosság elvét, amelynek fő célja, hogy a közigazgatási jogi aktus és annak végrehajtása ne érintse a jogokat és a jogos érdekeket nagyobb mértékben annál, mint ami annak a célnak az eléréséhez szükséges, amelynek érdekében a jogi aktust kiadták (a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyv 6. cikkének (2) bekezdése).

A tilalom időtartamát, valamint a konkrét gyógyszereket a lakosság egészségének védelme érdekében az arányosság elvének szigorú tiszteletben tartása mellett, valamint az Európai Unió működéséről szóló szerződés 36. cikkében említett önkényes megkülönböztetésnek, illetve a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának a tilalmával összhangban határozták meg.

III. Az I. pont szerinti tilalom 2024. augusztus 19-től 2024. szeptember 19-ig érvényes.

IV. A rendeletet közzé kell tenni az Egészségügyi Minisztérium honlapján, valamint tájékoztatás és végrehajtás céljából meg kell küldeni a Vámhivatalnak.

DR. GALYA KONDEVA
EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTER