



BULGAARIA VABARIIK

Tervishoiuministeerium

Tervishoiuminister

EELNÕU

MÄÄRUS

X

Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 36, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2015. aasta määruse (EL) 2015/479 (ühiste ekspordieeskirjade kohta) artiklile 10, haldusmenetluse seadustiku artiklile 73 ja seoses ravimite tarneprobleemidega teatud eluohtlike haiguste korral

ANNAN KÄESOLEVAGA JÄRGMISE MÄÄRUSE:

I. Keelan eksportida inimravimite seaduse artikli 217a lõike 3 tähenduses järgmisi ravimeid, millele on antud müügiluba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning ravimeid, millele on antud müügiluba vastavalt inimravimite seaduse artikli 26 lõikele 1, mis on liigitatud anatoomilis-terapeutilis-keemilise (ATC) klassifikatsiooni järgi vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) nõuetele järgmistes farmakoloogilistest rühmadest:

1. A10A „Insuliinid ja nende analoogid“ – rühma ravimid, millel on järgmised kaubanduslikud nimetused:

- Levemir Penfill, süstelahus, 100 U/ml – 3 ml, pakend: 10;
- Fiasp, süstelahus, 100 U/ml – 3 ml, pakend: 10 pen-süstlit;
- Fiasp, süstelahus, 100 U/ml – 3 ml, pakend: 10 kolbampulli;
- Insulatard Penfill, süstesuspensioon, 100 IU/ml – 3 ml, pakend: 5;
- Tresiba, süstelahus, 100 IU/ml – 3 ml, pakend: 5;

- Actrapid Penfill, süstelahus, 100 IU/ml – 3 ml, pakend: 5;
- Mixtard 30 Penfill, süstesuspensioon, 100 IU/ml – 3 ml;
- Lantus, süstelahus, 100 IU/ml – 3 ml, pakend: 5;
- Humalog KwikPen, süstelahus 100 IU/ml – 3 ml, pakend: 10.

2. A10BK „Naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT-2) inhibiitorid“ – rühmas on ravimid, millel on järgmised kaubanduslikud nimetused:

- Forxiga, õhukese polümeerikattega tablett – 10 mg – ×30;
- Jardiance, õhukese polümeerikattega tabletid – 10 mg – ×30.

3. A10B „Veresuhkrut langetavad ravimid, välja arvatud insuliinid“ – ravimi Ozempic süstelahus (INN semaglutiid).

4. J01 „Antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks“ – INN-rühma kuuluvad ravimid: asitromütsiin, amoksitsilliin/klavulaanhape ja tsefuroksiim ravimvormidena „suukaudse suspensiooni pulber“ ja „suukaudse suspensiooni graanulid“.

5. L04AD „Kaltsineuriini inhibiitorid“ – ravimid järgmiste kaubanimedega:

- Sandimmun Neoral, pehme kapsel, 25 mg, pakend: 50;
- Sandimmun Neoral, pehme kapsel, 50 mg, pakend: 50;
- Sandimmun Neoral, suukaudne lahus, 100 mg/ml – 50 ml, pakend: 1.

6. J06BD „Antiviraalsed monoklonaalsed antikehad“ – ravim kaubandusliku nimetusega „Synagis süstelahus“ 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Põhjendused

Diabeet on krooniline haigus, mille esinemissagedus Bulgaarias on väga suur ja mis põhjustab veresuhkru taseme tõusu, kusjuures peamiseks ohuks on hilisemad tüsistused. Rahvusvahelise Diabeedi Föderatsiooni andmetel elab Bulgaarias üle 520 000 diabeediga inimese. Aja jooksul kahjustab haigus tõsiselt närve, veresooni, silmi, neerusid ja südame-veresoonkonda, põhjustades südameinfarkti ja insulti. Selleks et analüüsida diabeediravimite ja nakkusvastaste ravimite kättesaadavust farmaatsiaturul ning patsientide juurdepääsu sellistele toodetele, paluti Bulgaaria ravimiametilt (BDA) teavet hulgimüüjatele ja müügiloa omanikele ekspordikeelu alla kuuluvate farmakoloogiliste rühmade ravimite kättesaadavate koguste kohta ning piirkondlikelt terviseinspeksioonidelt teavet ravimite kättesaadavuse kontrollimise kohta kogukonnaapteekides, mis hõlmasid suuri ja väiksemaid asulaid. Müügiloa hoidjatel paluti esitada teave rühma A10A „Insuliinid ja analoogid“, rühma A10BK „Naatriumglükoosi kotransporter 2 (SGLT-2) inhibiitorid“ ning INN semaglutiidi sisaldava ravimi praegu kättesaadavate koguste kohta partiinumbri ja kõlblikkusaja kaupa, samuti teave alates aasta algusest tarnitud koguste ning järgmise kuue kuu jooksul kavandatavate tarnete kohta. Teave riikliku tervisekassa (RRKA) makstud ravimite ja kindlustatud isikute arvu kohta saadi riikliku tervisekassa veebisaidilt.

Saadud teavet uuriti ja analüüsiti ning üldiseks järelduseks oli, et rühma A10A „Insuliinid ja nende analoogid“ ravimite, millel on eespool toodud kaubanduslikud nimetused, tarnimisel nii apteekidele kui ka patsientidele esineb raskusi.

Nende andmete analüüsi põhjal on vaja kehtestada punktis 1 osutatud ravimite ekspordikeeld.

Farmakoloogilisse rühma „Naatriumglükoosi kotransporter 2 (SGLT-2) inhibiitorid“ kuuluvate ravimite puhul:

Meie riigi territooriumil on järgmiste ravimite suhtes olemas nii kehtiv müügiluba kui ka kehtestatud hind: Forxiga, õhukese polümeerikattega tablett 10 mg (INN dapaglifloosiin), Jardiance, õhukese polümeerikattega tablett 10 mg (INN empaglifloosiin), ja Invokana, õhukese polümeerikattega tablett 100 mg (INN kanaglifloosiin). Heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt on need ravimid näidustatud II tüüpi diabeedi ebapiisava kontrolli korral täiskasvanutel, lisaks dieedile ja füüsilisele koormusele – kas monoterapiana juhtudel, kui metformiini ei saa talumatuse tõttu kasutada, või koos teiste diabeediravimitega. Teateid nappusest, raskustest või tarnimisest keeldumisest on saadud ligikaudu 14% riigi piirkondadest ravimi Jardiance ja 11% piirkondadest ravimi Forxiga puhul. Ravimite Jardiance 10 mg ja Forxiga 10 mg kasutajate – st nende ravimitega ravitud ravikindlustatud patsientide – arv on märkimisväärselt suurenenud. 2024. aasta juunist kuni 2025. aasta juunini on ravimiga Jardiance 10 mg ravitud patsientide arv, kes said hüvitisi riiklikust tervisekassast, peaaegu kahekordistunud. Ravimiga Forxiga 10 mg ravitud patsientide arv, kes said hüvitisi riiklikust tervisekassast, suurenes ligikaudu 1,6 korda. Nimetatud ravimitega ravitavate patsientide arvu suurenemise tõttu on täheldatud nende tarbimise olulist suurenemist.

Ravimi Invokana, õhukese polümeerikattega tablett, 100 mg (INN kanaglifloosiin) tarbimine on veidi suurenenud ja patsientidel ei ole olnud raskusi sellele juurdepääsuga.

Neid andmeid arvesse võttes on põhjendatud ainult ravimite Forxiga, õhukese polümeerikattega tablett, 10 mg (INN dapaglifloosiin), ja Jardiance, õhukese polümeerikattega tablett, 10 mg (INN empaglifloosiin) ekspordikeeld.

Mis puudutab farmakoloogilise rühma A10B „Vere glükoosisisaldust vähendavad ained, välja arvatud insuliinid“ ravimeid, siis ravimi Ozempic, süstelahus (INN semaglutiid) puhul tuvastati järgmine.

Piirkondlike terviseinspeksioonide kontrollide käigus tuvastati ebakorrapäraseid tarneid, tarnimisest keeldumisi hulgimüüja laost, tarnete viibimist või ravimi Ozempic, süstelahus (INN semaglutiid), ebapiisava koguse tarnimist. Selle toote puhul on probleeme tuvastatud kuues riigi piirkonnas.

Eespool öeldut silmas pidades kehtestatakse ekspordikeeld ka ravimile Ozempic.

Seoses farmakoloogilise rühma J01 „Antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks“ ravimite kättesaadavuse analüüsiga (kõigi sellesse rühma kuuluvate ravimite – ravimvormides „pulber suukaudse suspensiooni valmistamiseks“ ja „graanulid suukaudse suspensiooni valmistamiseks“ – puhul) tuvastati järgmine.

Piirkondlike terviseinspeksioonide (RHI) esitatud andmete kohaselt tuvastati ebakorrapäraseid tarneid ja tarnimisest keeldumisi hulгимүүja laost ravimite puhul, mis vastavad järgmistele rahvusvahelistele mittekabanduslikele nimetustele: amoksitsilliin/klavulaanhape, tsefuroksiim ja asitromütsiin.

Eelnevat arvesse võttes on punktis 4 nimetatud antibakteriaalsete ravimite ekspordikeelu kehtestamiseks alust.

Farmakoloogilise rühma L04AD „Kaltsineuriini inhibiitorid“ ravimite puhul – ravimid, mille kaubanduslikud nimetused on: Sandimmun Neoral, pehme kapsel, 25 mg, pakend: 50, Sandimmun Neoral, pehme kapsel, 50 mg, pakend: 50, ning Sandimmun Neoral, suukaudne lahus, 100 mg/ml – 50 ml, pakend: 1.

Tervishoiuministeerium sai müügiloa hoidjalt kirja, milles teatati ravimi Sandimmun Neoral, pehme kapsel, 25 mg, pakend: 50, müügi lõpetamisest ettenägematute asjaolude tõttu – viivitused Bulgaariasse saadetava ravimi partii tootmisel. Bulgaaria ravimiameti (BDA) registri kontroll inimtervishoius kasutatavate ravimite seaduse artikli 54 alusel esitatud teadete kohta näitas, et 8. augustil 2025 sai BDA teate eespool nimetatud numbri alusel müügi lõpetamise kohta.

Sandimmun Neoral on immunosupressant, mis pikendab allogeense naha-, südame-, neeru-, kõhunäärme-, luuüdi-, peensoole- ja kopsusiirdamise eluiga. Seetõttu on sellel näidustusi nii transplantoloogia valdkonnas kui ka väljaspool seda, näiteks nefrootiline sündroom, reumatoidartriit, psoriaas, atoopiline dermatiit jne.

Tuleb märkida, et kõige sagedamini on puudujääk esinenud ravimi Sandimmun Neoral, pehme kapsel, 25 × 50 puhul. Samal ajal on teateid puudujääkide kohta ka seoses ravimiga Sandimmun Neoral, pehme kapsel, 50 × 50.

Eespool toodud andmete põhjal on vaja kehtestada punktis 5 osutatud ravimite ekspordikeeld.

Ravimi puhul, mille kaubanduslik nimetus on Synagis, süstelahus, 100 mg/ml, 1 × 0,5 ml:

Tervishoiuministeerium on saanud müügiloa hoidjalt kirja, milles teatatakse, et ravimi Synagis, süstelahus, 100 mg/ml, 1 × 0,5 ml (INN palivizumab) tootmiseks ja tarnimiseks riigis on kavandatud piisav kogus, mis vastab eeldatavale patsientide arvule vaktsineerimisperioodiks (sügis-/talvehooaeg).

Ravim Synagis, süstelahus, 100 mg/ml, 1 × 0,5 ml (INN palivizumab) on saanud riikliku müügiloa tsentraliseeritud ELi menetluse alusel. Ravim on näidustatud respiratoorse süntsüütilise viiruse (RSV) põhjustatud haiglaravi vajavate raskete alumiste hingamisteede haiguste ennetamiseks lastel, kellel on suur risk RSV-haiguse tekkeks.

Pärast tervishoiuministeeriumilt saadud teabe analüüsimist koos tervisekassa veebisaidil avaldatud teabega ravimit kasutavate patsientide kulude ja arvu kohta ning arvestades ravimi Synagis kasutamise eeldatavat suurenemist talvekuudel, on vaja kehtestada punktis 6 nimetatud ravimi ekspordikeeld.

Kuigi õigusaktides on sätestatud mehhanismid ravimite ekspordi piiramiseks, sealhulgas 9. peatüki b-osas „Ravimite eksport“, on praktikas siiski ilmnenu raskusi nende mehhanismide rakendamisel. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite seaduses sätestatud ravimite jälgimise ja analüüsi erisüsteemi andmete analüüs, mis põhineb eespool nimetatud asutustelt saadud teabel, viitab keeluga hõlmatud ravimite jätkuval puudusele. Seda kinnitab ka piirkondlike terviseinspeksioonide tuvastatud asjaolu, et neid ravimeid ei ole apteekides saada. Üks selle nappuse võimalikke põhjuseid on asjaolu, et neid ravimeid võidakse eksportida Bulgaaria Vabariigist teistesse riikidesse sellistes kogustes, et Bulgaaria turul võib tekkida nende nappus.

Sõltumata tegevuse õiguslikust laadist häirivad punktis I nimetatud ravimite eksport ja tarnetes täheldatud viivitused tasakaalu riigis tarnitavate ravimite ning suurenenud nõudluse vahel, mis on vajalik elanikkonna tervishoiuvajaduste rahuldamiseks.

Pärast eespool nimetatud ravimirühmade turustamise hetkeolukorra ja eespool esitatud teabe põhjalikku analüüsi leiti, et punktis I nimetatud ravimirühmade suhtes on vaja kehtestada ekspordikeeld.

Lisaks tasakaalustatakse, kehtestades määruse punktis III nimetatud tähtaja punktis I nimetatud ravimite ekspordikeelule, ühelt poolt kohaldatava meetme eesmärk – tagada Bulgaaria patsientide raviks vajalik piisav kogus neid ravimeid, kaitsta nende tervist ja tagada nende ravi järjepidevus – ning teiselt poolt mitte piirata liiga pikalt ettevõtjate õigust kaupade vabale liikumisele, millega nad käesoleval juhul kauplevad, milleks on ravimid.

Taotletav eesmärk – tagada Bulgaaria ravimiturul elanikkonna vajaduste rahuldamiseks piisavas koguses ravimite kättesaadavus – peaks olema proportsionaalne võimaliku majandusliku kasuga, mida müügiloa hoidjad oleksid saanud, kui neil oleks olnud võimalik kirjeldatud tooteid kõnealusel perioodil eksportida. Kehtestatud keeluperiood ei riku haldusmenetluse seadustikus sätestatud proportsionaalsuse põhimõtet, mille peamine eesmärk on tagada, et haldusakt ja selle rakendamine ei mõjutaks õigusi ja õigustatud huve rohkem, kui on vajalik eesmärgi saavutamiseks, milleks akt on vastu võetud (haldusmenetluse seadustiku artikli 6 lõige 2).

Keeluperioodi kestus ja konkreetsed ravimid on kindlaks määratud ranges kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, et kaitsta elanikkonna tervist, ning kooskõlas Euroopa Liidu

toimimise lepingu artiklis 36 sätestatud suvalise diskrimineerimise või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piiramise keeluga.

III. Punktis I nimetatud keeld kehtib järgmiselt:

1. I punkti alapunktides 1–5 nimetatud ravimite puhul ajavahemikul 25. september 2025 kuni 23. november 2025;

2. I punkti alapunktis 6 nimetatud ravimi puhul ajavahemikul 25. september 2025 kuni 31. märts 2026.

IV. Korraldus avaldatakse tervishoiuministeeriumi veebisaidil ning saadetakse tolliametile teavitamiseks ja jõustamiseks.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health