



BULGARIAN TASAVALTA

Terveysministeriö

Terveysministeri

LUONNOS

M Ä Ä R Ä Y S

X

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 36 artiklan, yhteisen vientimenettelyn käyttöönotosta 11 päivänä maaliskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/479 10 artiklan, hallintomenettelylain 73 §:n sekä tiettyihin hengenvaarallisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden pulan perusteella,

M Ä Ä R Ä Ä N S E U R A A V A A :

I. Kiellän sellaisten lääkkeiden viennin, sellaisena kuin se on määritelty ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain 217a §:n 3 momentissa, jotka on hyväksytty ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ja joille on annettu myyntilupa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain 26 §:n 1 momentin nojalla ja jotka on luokiteltu Maailman terveysjärjestön (WHO) vaatimusten mukaisesti anatomis-terapeuttis-kemiallista luokitusta noudattaen seuraaviin farmakologisiin ryhmiin:

1. A10A ”Insuliinit ja insuliinijohdokset” – ryhmän lääkkeet, joiden kauppanimet ovat seuraavat:

- 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 ”Natrium-glukoosi-kuljettajaproteiini 2:n (SGLT-2) estäjät” – lääkkeet, joiden kauppanimet ovat seuraavat:

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

3. A10B – ”Veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet, lukuun ottamatta insuliineja” – lääke Ozempic solution for injection (INN ”Semaglutide” [semaglutidi]).

4. J01 ”Systeemiset bakteerilääkkeet” – lääkkeet, jotka ovat INN-nimeltään seuraavat: ”Azithromycin” [atsitromysiini], ”Amoxicillin/clavulanic acid” [amoksisilliini/klavulaanihappo] ja ”Cefuroxime” [kefuroksiimi] lääkemuodoissa ”powder for oral suspension” [jauhe oraalisuspensiota varten] ja ”granules for oral suspension” [rakeet oraalisuspensiota varten].

5. L04AD ”Kalsineuriinin estäjät” – lääkkeet, joiden kauppanimet ovat seuraavat:

- 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 ”Antiviraaliset monoklonaaliset vasta-aineet” – lääke, jonka kauppanimi on Synagis Solution for injection 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Perustelut:

Diabetes on krooninen sairaus, jonka esiintyvyys Bulgariassa on erittäin suuri. Se aiheuttaa verensokeripitoisuuden nousua, ja sen suurimmat vaarat liittyvät myöhempisiin komplikaatioihin. Kansainvälisen diabetesliiton (International Diabetes Federation) tietojen mukaan diabetesta sairastaa Bulgariassa yli 520 000 henkilöä. Ajan myötä tauti vaurioittaa vakavasti hermostoa, verisuonia, silmiä, munuaisia sekä sydäntä ja verenkiertoelimistöä ja voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Jotta voitaisiin analysoida diabeteksen hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden ja infektiolääkkeiden saatavuutta lääkemarkkinoilla ja potilaiden mahdollisuuksia saada kyseisiä lääkkeitä, Bulgarian lääkevirastolta pyydettiin tietoja tukkukauppiaiden ja myyntiluvan haltijoiden varastossa olevista sellaisten lääkkeiden määristä, jotka kuuluvat vientikiellon alaisiin farmakologisiin ryhmiin, ja alueellisilta terveystarkastuslaitoksilta pyydettiin tietoja lääkkeiden saatavuutta koskevista tarkastuksista, joita on tehty paikallisissa apteekeissa ja suurilla ja pienemmillä asutusalueilla. Myyntiluvan haltijoilta pyydettiin tietoja tällä hetkellä saatavilla olevista ryhmien A10A ”Insuliinit ja insuliinijohdokset” ja A10BK ”Natrium-glukoosi-kuljettajaproteiini 2:n (SGLT-2) estäjät” lääkkeiden sekä INN-nimeltään ”Semaglutide” [semaglutidi] olevan lääkkeen määristä

eränumeron ja viimeisen käyttöpäivämäärän mukaan sekä tietoja samaan ryhmään kuuluvien lääkkeiden toimitetuista määristä vuoden alusta lähtien ja suunnitelluista toimituksista seuraavan kuuden kuukauden aikana. Tiedot kansallisen sairausvakuutuskassan (NHIF) maksamista lääkkeistä ja vakuutettujen lukumäärästä saatiin NHIF:n verkkosivustolta.

Saadut tiedot tutkittiin ja analysoitiin, ja yhteenvetona todettiin, että farmakologiseen ryhmään A10A ”Insuliinit ja insuliinijohdokset” kuuluvien lääkkeiden, joilla on edellä mainitut kauppanimet, toimituksissa sekä apteekeille että potilaille on vaikeuksia.

Analyysin perusteella on tarpeen määrätä 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden vientikielto.

Farmakologiseen ryhmään ”Natrium-glukoosi-kuljettajaproteiini 2:n (SGLT-2) estäjät” kuuluvien lääkkeiden osalta todetaan seuraavaa:

Maamme alueella seuraavilla lääkkeillä on voimassa myyntiluvat ja vahvistetut hinnat: Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN ”Dapagliflozin” [dapagliflotsiini]), Jardiance film-coated tablet 10 mg (”Empagliflozin” [empagliflotsiini]) ja Invokana film-coated tablet 100 mg (INN ”Canagliflozin” [kanagliflotsiini]). Hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaan lääkkeet on tarkoitettu ruokavalion ja liikunnan lisänä sellaisten aikuisten hoitoon, joiden tyyppin 2 diabetesta ei saada riittävästi hallintaan. Niitä voidaan käyttää yksinään tapauksissa, joissa metformiini ei sovi, tai muiden diabeteksen hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden lisäksi. Varoituksia lääkepulasta, toimitusvaikeuksista tai toimituksesta kieltäytymisestä on raportoitu noin 14 prosentissa Bulgarian maakunnista Jardiance-lääkkeen ja 11 prosentissa Forxiga-lääkkeen osalta. Lääkkeillä Jardiance 10 mg ja Forxiga 10 mg hoidettujen potilaiden määrä (vakuutettujen henkilöiden määrä) on kasvanut merkittävästi. Kesäkuun 2024 ja kesäkuun 2025 välisenä aikana lääkkeellä Jardiance 10 mg hoidettavien (sairausvakuutuskassasta korvauksen saavien) potilaiden määrä lähes kaksinkertaistui. Lääkkeellä Forxiga 10 mg hoidettavien (sairasvakuutuskassasta korvauksen saavien) potilaiden määrä kasvoi noin 1,6-kertaiseksi. Edellä mainituilla lääkkeillä hoidettavien potilaiden määrän lisääntymisen vuoksi kulutuksen on havaittu lisääntyneen huomattavasti.

Lääkkeen Invokana film-coated tablet 100 mg (INN ”Canagliflozin” [kanagliflotsiini]) osalta kulutus on lisääntynyt vain vähän, eikä potilailla ole ollut vaikeuksia saada kyseistä lääkettä.

Näiden tietojen perusteella vain lääkkeiden Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN ”Dapagliflozin” [dapagliflotsiini]) ja Jardiance film-coated tablet 10 mg (”Empagliflozin” [empagliflotsiini]) vientikielto on perusteltu.

Farmakologiseen ryhmään A10B ”Veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet, lukuun ottamatta insuliineja” kuuluvan lääkkeen Ozempic solution for injection (INN ”Semaglutide ” [semaglutidi]) osalta todetaan seuraavaa:

Alueellisten terveystarkastuslaitosten tekemissä tarkastuksissa lääkkeen Ozempic solution for injection (INN: "Semaglutide" [semaglutidi]) osalta havaittiin epäsäännöllisiä toimituksia, tilanteita, joissa tukkukauppias on kieltäytynyt toimittamasta lääkettä varastostaan, toimitusten viivästymisiä tai riittämättömien määrien toimituksia. Tämän lääkkeen osalta ongelmia on havaittu Bulgariassa kuudella alueella.

Edellä esitetyn perusteella myös Ozempic-lääkkeelle asetetaan vientikielto.

Kaikkien farmakologiseen ryhmään J01 "Systeemiset bakteerilääkkeet" kuuluvien lääkkeiden, jotka ovat lääkemuodoissa "powder for oral suspension" (jauhe oraalisuspensiota varten) ja "granules for oral suspension" (rakeet oraalisuspensiota varten), saatavuudesta todetaan seuraavaa:

Alueellisten terveystarkastuslaitosten toimittamien tietojen perusteella on todettu epäsäännöllisiä toimituksia ja tilanteita, joissa tukkukauppias on kieltäytynyt toimittamasta lääkettä varastostaan, seuraavien lääkkeiden (INN-nimi) osalta: "Amoxicillin/clavulanic acid" [amoksisilliini/klavulaanihappo], "Cefuroxime" [kefuroksiimi] ja "Azithromycin" [atsitromysiini].

Edellä esitetyn perusteella on perusteltua asettaa vientikielto 4 kohdassa tarkoitetuille bakteerilääkkeille.

Farmakologiseen ryhmään L04AD "Kalsineuriinin estäjät" kuuluvien lääkkeiden, joiden kauppanimet ovat: 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; osalta todetaan seuraavaa:

Terveysministeriö sai myyntiluvan haltijalta ilmoituksen lääkkeen Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 25 mg, Pack: 50 myynnin lopettamisesta. Syynä olivat odottamattomat olosuhteet, koska Bulgariaan tarkoitetun lääke-erän tuotannossa on ollut viivästyksiä. Bulgarian lääkeviraston ylläpitämän ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain 54 §:n mukaisesti tehtyjen ilmoitusten rekisterin mukaan lääkevirasto sai ilmoituksen kyseisen lääkkeen myynnin lopettamisesta 8 päivänä elokuuta 2025.

Sandimmun Neoral on immunosuppressiivinen lääkeaine, joka pidentää allogeenisten iho-, sydän-, munuais-, haima-, luuydin-, ohutsuoli- ja keuhkosiirteiden elinikää. Sillä on näin ollen käyttöaiheita sekä elinsiirtolääketieteen piirissä että sen ulkopuolella, ja niitä ovat muun muassa nefroottinen oireyhtymä, nivelreuma, psoriaasi ja atooppinen ihottuma.

On huomattava, että eniten pulaa on ollut lääkkeestä Sandimmun Neoral Capsule, soft, 25 x 50. Toisaalta myös lääkkeen Sandimmun Neoral Capsule, soft, 50 x 50 osalta on raportoitu merkkejä lääkepulasta.

Näiden tietojen perusteella on tarpeen määrätä 5 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden vientikielto.

Lääkkeen, jonka kauppanimi on Synagis Solution for injection 100 mg/ml – 0,5 ml, osalta todetaan seuraavaa:

Terveysministeriö on saanut myyntiluvan haltijalta ilmoituksen, että lääkettä Synagis, solution for injection, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN ”Palivizumab” [palivitsumabi]) on suunniteltu tuotettavaksi ja toimitettavaksi maassa riittävä määrä eli odotettua potilasmäärää vastaava määrä rokotekaudella (syksy/talvikausi).

Lääkkeelle Synagis, solution for injection, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN ”Palivizumab” [palivitsumabi]) on myönnetty myyntilupa Bulgariassa EU:n keskitetyllä menettelyllä. Lääke on tarkoitettu sairaalahoitoa vaativien ja RS-viruksesta (RSV) johtuvien vakavien alahengitystiesairauksien ehkäisyyn lapsilla, joilla on suuri riski sairastua RS-viruksen aiheuttamaan tautiin.

Terveysministeriön saamien tietojen sekä sairausvakuutuskassan verkkosivustolta saatavien, lääkkeen kustannuksia ja lääkettä käyttävien potilaiden määrää koskevien tietojen perusteella sekä huomioitaessa, että Synagis-lääkkeen käyttö lisääntyy talvikuukausina, on tarpeen määrätä 6 kohdassa tarkoitettun lääkkeen vientikielto.

Lääkkeiden viennin kieltämistä koskevista mekanismeista säädetään ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain yhdeksännen luvun b osassa ”Lääkkeiden vienti. Lääkkeiden erityinen sähköinen seuranta- ja analysointijärjestelmä”. Tästä huolimatta kyseisistä kiellon soveltamisalaan kuuluvista lääkkeistä on edelleen pulaa, kuten edellä mainituilta laitoksilta saatujen tietojen analyysistä käy ilmi. Myös alueellisten terveystarkastuslaitosten selvityksen mukaan kyseisiä lääkkeitä ei ole saatavilla apteekeissa. Yksi mahdollinen syy pulaan on se, että näitä lääkkeitä voidaan viedä Bulgarian tasavallasta muihin maihin määrinä, jotka voivat johtaa kyseisten lääkkeiden mahdolliseen pulaan Bulgarian markkinoilla.

Huolimatta harjoitetun toiminnan oikeudellisesta luonteesta, I kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden vienti ja toimituksissa havaitut viivästyksset heikentävät lääkkeiden saatavuutta maan alueella, eivätkä lääkkeet siksi riitä kattamaan kasvanutta kysyntää niin, että niillä voitaisiin vastata väestön terveystarpeisiin.

Edellä mainittujen lääkeryhmien nykyisen saatavuuden ja edellä esitettyjen tietojen perusteellisen analysoinnin perusteella on todettu, että on tarpeen määrätä I kohdassa määritettyjen lääkeryhmien vientikielto.

Edellä I kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden vientikiellolle asetetaan III kohdassa mainittu määräaika, jonka asettamisella voidaan saavuttaa tasapaino yhtäältä toimeenpantavan toimenpiteen tavoitteen eli sen, että kyseisiä lääkkeitä on riittävästi saatavilla bulgarialaisten potilaiden hoitoa varten ja että heidän terveytensä ja lääkehoitonsa jatkuvuus turvataan, ja toisaalta sen välillä, että talouden toimijoiden oikeutta kaupankäynnin kohteena olevien tavaroiden eli tässä tapauksessa lääkkeiden vapaaseen liikkuvuuteen ei rajoiteta pitkäkestoisesti.

Tavoitteena on varmistaa, että Bulgarian lääkemarkkinoilla on saatavilla riittävä määrä lääkkeitä väestön tarpeita varten, ja tavoitteen on oltava oikeassa suhteessa mahdollisiin taloudellisiin hyötyihin, joita myyntiluvan haltijoilla olisi, jos ne olisivat voineet viedä kyseisiä lääkkeitä ulkomaille kyseisen ajanjakson aikana. Käyttöön otettu kieltoaika ei loukkaa hallintomenettelylaissa vahvistettua suhteellisuusperiaatetta, jonka päätarkoituksena on, että hallinnollinen toimenpide ja sen täytäntöönpano eivät saa vaikuttaa oikeuksiin ja oikeutettuihin etuihin suuremmassa määrin kuin mikä on välttämätöntä sen tavoitteen saavuttamiseksi, jota varten toimenpide on annettu (hallintomenettelylain 6 §:n 2 momentti).

Kiellon voimassaoloaika ja kiellon kohteena olevat lääkkeet on määritetty noudattaen tarkasti suhteellisuusperiaatetta, jotta väestön terveys voidaan turvata, ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 36 artiklassa mainitun mielivaltaista syrjintää tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista koskevan kiellon mukaisesti.

III. Edellä I kohdassa tarkoitettu kiello on voimassa seuraavasti:

1. edellä I kohdan 1–5 alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta 25 päivän syyskuuta 2025 ja 23 päivän marraskuuta 2025 välisenä aikana;

2. edellä I kohdan 6 alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta 25 päivän syyskuuta 2025 ja 31 päivän maaliskuuta 2026 välisenä aikana.

IV. Määräys julkaistaan terveysministeriön verkkosivustolla ja lähetetään tullilaitokselle tiedoksi ja täytäntöönpanoa varten.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health