



**REPUBLIEK BULGARIJE**

Ministerie van Volksgezondheid

Minister van Volksgezondheid

## **BESLUIT**

X

Uit hoofde van artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, artikel 10 van Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer, artikel 73 van de wet betreffende administratieve procedures en in verband met het tekort aan geneesmiddelen voor bepaalde levensbedreigende ziekten.

### **BESLUIT IK HIERBIJ:**

I. I verbiedt de uitvoer in de zin van artikel 217a, lid 3, van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de volgende geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en van geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 26, lid 1, van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik een vergunning is verleend en die overeenkomstig de voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in farmacologische groepen zijn ingedeeld volgens een anatomische chemische indeling (ATC):

1. A10A “Insuline en analogen” – alle geneesmiddelen in de groep;
2. A10B “Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen met uitzondering van insuline” – een geneesmiddel met ATC-code A10BJ06 in injectiedoseringsvorm;

3. J01 “Anti-infectie geneesmiddelen voor systemisch gebruik” — alle geneesmiddelen in de groep in de toedieningsvormen “poeder voor orale suspensie” en “granulaat voor orale suspensie”.

## **II. Redenen:**

Diabetes is een chronische ziekte die optreedt wanneer de alvleesklier niet genoeg insuline produceert of wanneer het lichaam de insuline die het produceert niet effectief kan gebruiken. Insuline is een hormoon dat de bloedsuikerspiegel reguleert. Verhoogde bloedsuikerspiegel, hyperglykemie, is het gevolg van ongecontroleerde diabetes en leidt na verloop van tijd tot ernstige schade aan veel van de systemen van het lichaam, met name zenuwen en bloedvaten.

Type 1 diabetes (ook bekend als insulineafhankelijk) wordt gekenmerkt door onvoldoende insulineproductie en vereist dagelijkse parenterale insulinetoediening.

Type 2 diabetes beïnvloedt de manier waarop glucose in het lichaam wordt opgenomen en omgezet in energie. Dit is een pathologische aandoening waarbij cellen ofwel niet normaal reageren op het hormoon insuline ofwel het aantal insulinerceptoren vermindert als reactie op hyperinsulinemie.

Het grootste gevaar bij diabetes zijn de chronische complicaties. Diabetes leidt tot de ontwikkeling van schade aan de ogen, nieren, zenuwstelsel, hart- en vaatziekten, hersenberoerte, pijn in de onderste extremiteiten, enz.

Medio juli verbood mijn besluit nr. RD-01-537/18.07.2024 de uitvoer van geneesmiddelen onder punt I. Om de situatie met betrekking tot de beschikbaarheid ervan op de markt en de toegang van patiënten tot deze geneesmiddelen te analyseren, werd het Bulgaarse Drugsbureau (BDA) verzocht om informatie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen van farmacologische groepen waarvoor een uitvoerverbod geldt voor groothandelaren en apotheken, van de regionale gezondheidsinspecties over de in open apotheken uitgevoerde controles op de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor grote en kleinere woongebieden. Op de website van het Nationaal Gezondheidsverzekeringsfonds (NHIF) werd een onderzoek gedaan naar het gebruik van geneesmiddelen en het aantal verzekerden.

Na een analyse van de gegevens die van de bovengenoemde instellingen zijn ontvangen, zijn er aanwijzingen voor onregelmatige leveringen/vertragingen of weigeringen van groothandelsmagazijnen voor geneesmiddelen uit de volgende farmacologische groepen: A10A “Insulines en analogen”, J01 “Geneesmiddelen voor infectiebestrijding voor systemisch gebruik” (in doseringsvormen “poeder voor orale suspensie” en “granulaat voor orale suspensie”) en A10B “Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen met uitzondering van insulines” — een geneesmiddel met ATC-code A10BJ06 in injecteerbare doseringsvorm.

Met betrekking tot geneesmiddelen die tot de farmacologische groep A10A “insuline en analogen” behoren, kan worden opgemerkt dat vijf soorten van de insuline in meer dan 50 % van alle districten in het land onregelmatige leveringen/vertraging of weigering door magazijnen hebben. Met betrekking tot de vijf andere insulinen van deze farmacologische groep hebben groothandelaren in bijna of meer dan 30 % van alle districten in het land weigeringen gemeld. Voor de rest van de insulineproducten waarvan melding is gemaakt dat zij vertraging/onregelmatige levering of weigering van de groothandelaar hebben, hebben zich problemen voorgedaan in afzonderlijke provincies.

Op basis van een analyse van de van de BDA ontvangen informatie, vergelijkbaar met de informatie over de gemiddelde maandelijkse consumptie van geneesmiddelen door de verzekerden, werd vastgesteld dat het moeilijk is om zowel apotheken als patiënten te voorzien van geneesmiddelen van de farmacologische groep A10A “Insulines en analogen”.

Voor het geneesmiddel met INN Semaglutide:

Uit de inspecties uitgevoerd door de regionale gezondheidsinspecties is gebleken dat er problemen zijn bij de verstrekking van het geneesmiddel in apotheken in de volgende provincies: Varna, Razgrad, Sofia, Stara Zagora en Haskovo.

Voor geneesmiddelen in de volgende farmacologische groep: J01 “Anti-infectieuze geneesmiddelen voor systemisch gebruik” - alle geneesmiddelen in de groep in de farmaceutische vormen “poeder voor orale suspensie” en “korrels voor orale suspensie”:

Na een evaluatie en analyse van de ontvangen informatie werd vastgesteld dat de grootste vertraging, onregelmatigheid in voorraden, met inbegrip van weigering uit de magazijnen van groothandelaren, aanwezig waren voor geneesmiddelen van INN: Amoxicilline, clavulaanzuur – 9 van de 20 geneesmiddelen hebben naar verluidt knelpunten in de voorziening. In 36 % van de districten in het land is melding gemaakt van weigering en/of onregelmatige levering van een van deze negen geneesmiddelen, terwijl in 32 % van de districten sprake was van vertraging of weigering voor hetzelfde geneesmiddel, maar in een andere concentratie van de werkzame stof. In respectievelijk 25 % en 18 % van de districten is er sprake van onregelmatige levering of weigering van geneesmiddelen met INN Azithromycine en Cefuroxime. Met betrekking tot 10 van de geneesmiddelen die tot deze groep behoren, hebben zich in afzonderlijke districten problemen voorgedaan in verband met de levering.

Opgemerkt zij dat volgens de door de regionale gezondheidsinspecties verstrekte geaggregeerde informatie de entrepots tekorten, onregelmatigheden of weigeringen hebben ondervonden voor geneesmiddelen van 7 INN's: Amoxicilline en clavulaanzuur, azithromycine, cefuroxime, amoxicilline, cefpodoxime, clarithromycine, cefaclor.

Ondanks de mechanismen die zijn vastgesteld in de wetgeving ter beperking van de uitvoer van geneesmiddelen in hoofdstuk 9, onder b), “Export van geneesmiddelen. Gespecialiseerd elektronisch systeem voor follow-up en analyse van geneesmiddelen” in de wet op geneesmiddelen in de menselijke geneeskunde, zoals kan worden opgemerkt uit de analyse van de gegevens die van bovengenoemde instellingen zijn ontvangen, wordt er nog steeds een tekort aan geneesmiddelen waargenomen. Het bewijs hiervan is de aanhoudende ontvangst van signalen van gebrek aan deze geneesmiddelen in het apothekersnetwerk, die de afgelopen maanden door het Ministerie van volksgezondheid zijn ontvangen, en een van de mogelijke redenen voor dit tekort is dat deze producten van het grondgebied van de Republiek Bulgarije naar andere landen worden uitgevoerd in hoeveelheden die voorwaarden scheppen voor een mogelijk tekort aan deze geneesmiddelen op de Bulgaarse markt.

Ongeacht de juridische aard van de verrichte activiteit, verstoort de uitvoer van geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes en van antibacteriële geneesmiddelen voor systemisch gebruik, evenals de geconstateerde vertragingen in het aanbod, het evenwicht tussen de op het grondgebied van het land geleverde geneesmiddelen en de toegenomen behoeften daaraan om aan de gezondheidsbehoeften van de bevolking te voldoen.

Na een uitgebreide analyse van de huidige situatie met betrekking tot de beschikbaarheid van bovengenoemde groepen geneesmiddelen en de hierboven verstrekte informatie, is vastgesteld dat er een uitvoerverbod dient te worden ingevoerd voor de in punt I gedefinieerde groepen geneesmiddelen.

Door vervolgens de in punt III van het besluit genoemde termijn voor het uitvoerverbod van de in punt I van het besluit genoemde geneesmiddelen vast te stellen, wordt er een evenwicht gevonden tussen enerzijds het doel van de uitgevoerde maatregel, namelijk het voorzien in voldoende hoeveelheden van deze geneesmiddelen die nodig zijn voor de behandeling van Bulgaarse patiënten, de bescherming van hun gezondheid en de continuïteit van hun geneesmiddelen, en anderzijds het niet gedurende een lange periode beperken van het recht van marktdeelnemers om het vrije verkeer van de goederen die zij in de handel brengen, in casu geneesmiddelen, uit te oefenen.

De beoogde doelstelling — de Bulgaarse farmaceutische markt voorzien van voldoende geneesmiddelen om aan de behoeften van de bevolking te voldoen, dient in verhouding te staan tot de potentiële economische voordelen die de houders van handelsvergunningen van geneesmiddelen zouden kunnen verkrijgen indien zij de beschreven producten in de betrokken periode konden exporteren. De ingevoerde verbodstermijn is niet in strijd met het evenredigheidsbeginsel zoals neergelegd in de wet betreffende administratieve procedures, en heeft in de eerste plaats tot doel dat het administratieve voorschrift en de uitvoering daarvan de

rechten en rechtmatige belangen niet in grotere mate aantast dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor het voorschrift is uitgevaardigd (artikel 6, lid 2, van de wet betreffende administratieve procedures).

De duur van het verbod en de specifieke geneesmiddelen zijn vastgesteld met strikte inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, teneinde de gezondheid van de bevolking te beschermen, en in overeenstemming met het verbod op willekeurige discriminatie of verkapte beperking van de handel tussen lidstaten als bedoeld in artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

**III.** Het in punt I bedoelde verbod geldt van 19/08/2024 tot en met 19/09/2024.

**IV.** Het besluit zal op de website van het ministerie van Volksgezondheid worden gepubliceerd en ter informatie en uitvoering aan de douanediens worden toegezonden.

X

---

Д-р Галя Кондева  
Министър на здравеопазването