



REPUBLIKA BOLGARIJA

Ministrstvo za zdravje

Ministrica za zdravje

ODREDBE

X

V skladu s členom 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije, členom 10 Uredbe (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o skupnih pravilih za izvoz, členom 73 Zakonika o upravnem postopku in glede na pomanjkanje zdravil za nekatere življenjsko nevarne bolezni.

ODREJAM NASLEDNJE:

I. Prepovedan je izvoz v smislu člena 217a(3) zakona o zdravilih v humani medicini naslednjih zdravil, odobrenih za uporabo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, in zdravil, odobrenih za uporabo v skladu s členom 26(1) zakona o zdravilih v humani medicini, razvrščenih po anatomsko-terapevtsko-kemijski razvrstitvi v skladu z zahtevami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) v farmakološke skupine:

1. A10A „inzulini in analogi“ – vsa zdravila v skupini;
2. A10B „zdravila za zniževanje sladkorja v krvi, razen inzulinov“, zdravilo z oznako ATC A10BJ06 v obliki za injiciranje;
3. J01 „Protiinfekcijska zdravila za sistemsko uporabo“ – vsa zdravila iz skupine v farmacevtski obliki „prašek za peroralno suspenzijo“ in „granule za peroralno suspenzijo“.

II. Razlogi:

Sladkorna bolezen je kronična bolezen, ki se pojavi, ko trebušna slinavka ne proizvaja dovolj inzulina ali kadar telo ne more učinkovito uporabljati inzulina, ki ga proizvaja. Insulin je hormon, ki uravnava krvni sladkor. Povišan krvni sladkor, hiperglikemija, je posledica nenadzorovane sladkorne bolezni in sčasoma povzroči resne okvare številnih telesnih sistemov, zlasti živcev in krvnih žil.

Za sladkorno bolezen tipa 1 (znana kot inzulinsko odvisna) je značilna nezadostna proizvodnja inzulina in zahteva dnevno parenteralno dajanje inzulina.

Sladkorna bolezen tipa 2 vpliva na način, kako se glukoza v telesu absorbira in pretvori v energijo. To je patološko stanje, pri katerem se celice bodisi ne odzivajo normalno na hormon insulin bodisi zmanjšajo število inzulinskih receptorjev kot odziv na hiperinsulinemijo.

Glavna nevarnost pri sladkorni bolezni so njeni kronični zapleti. Sladkorna bolezen vodi do razvoja poškodb oči, ledvic, živčnega sistema, bolezni srca in ožilja, možganske kapi, bolečine v spodnjih okončinah itd.

Sredi julija je bil z Odredbo št. RD-01-537/18.07.2024 prepovedan izvoz zdravil iz točke I. Za analizo stanja njihove razpoložljivosti na trgu in dostopa bolnikov do njih so bile od bolgarske agencije za zdravila (BDA) zahtevane informacije o razpoložljivosti zdravil iz farmakoloških skupin, za katere velja prepoved izvoza za trgovce na debelo in lekarne. Regionalni zdravstveni inšpektorati so bili zaproseni tudi za informacije o inšpekcijskih nadzorih v lekarnah „odprtega tipa“ glede razpoložljivosti zdravil, ki so zajemali večja in manjša naselja. Na spletni strani Nacionalnega zavoda za zdravstveno zavarovanje je bila opravljena preiskava o porabi zdravil in številu oseb, ki so zdravstveno zavarovane.

Po analizi podatkov, prejetih s strani omenjenih institucij, obstajajo podatki o nerednih dobavah/zamudah ali zavrnitvah iz skladišč trgovcev na debelo za zdravila iz naslednjih farmakoloških skupin: A10A „Inzulini in analogi“, J01 „Protiinfekcijska zdravila za sistemsko uporabo“ (v farmacevtski obliki „prašek za peroralno suspenzijo“ in „granule za peroralno suspenzijo“) ter A10B „Zdravila za zniževanje sladkorja v krvi, razen inzulinov“ – zdravilo z oznako ATC A10BJ06 v obliki za injiciranje.

Kar zadeva zdravila iz farmakološke A10A „Inzulini in analogi“, je treba opozoriti, da prihaja pri petih inzulinih do nerednih dobav/zamud ali zavrnitev v skladiščih v več kot 50 % vseh okrožij v državi. Dobavo petih drugih inzulinov iz te farmakološke skupine naj bi trgovci na debelo zavrnili v skoraj ali več kot 30 % vseh okrožij v državi. Pri preostalih inzulinih, o katerih so bile sporočene zamude/neredne dobave ali zavrnitve trgovca na debelo, so se težave pojavile v posameznih okrožjih.

Na podlagi analize informacij, prejetih od BDA, primerljivih z informacijami o povprečni mesečni porabi zdravil s strani zavarovancev, je bilo ugotovljeno, da obstaja težava pri oskrbi lekarn in pacientov z zdravili iz farmakološke skupine A10A „Inzulini in analogi“.

Kar zadeva zdravilo INN Semaglutid:

Pri nadzoru, ki so ga opravili regionalni zdravstveni inšpektorati, so bile ugotovljene nekatere težave pri dobavi zdravila v lekarnah v naslednjih pokrajinah: Varna, Razgrad, Sofija, Stara Zagora in Haskovo.

Za zdravila iz naslednje farmakološke skupine: J01 „Protiinfekcijska zdravila za sistemsko uporabo“: vsa zdravila iz skupine v farmacevtski obliki „prašek za peroralno suspenzijo“ in „granule za peroralno suspenzijo“:

Po pregledu in analizi prejetih informacij je bilo ugotovljeno, da je največ zamud, nerednosti pri dobavah, vključno z zavrnitvami iz skladišč trgovcev na debelo, pri zdravilih, ki spadajo v INN: Amoksisilin, klavulanska kislina – devet od 20 zdravil naj bi imelo ozka grla pri oskrbi. V 36 % okrožij v državi so poročali o zavrnitvi in/ali neredni dobavi enega od teh devetih zdravil, v 32 % okrožij pa prihaja do zamude ali zavrnitve tega zdravila, vendar v drugačni koncentraciji zdravilne učinkovine. V 25 % oziroma 18 % okrožij prihaja do neredne dobave ali zavrnitve zdravil z imenom INN azitromicin in cefuroksim. Pri desetih zdravilih iz te skupine so se pojavile težave z dobavo v posameznih okrožjih.

Opozoriti je treba, da je glede na zbirne podatke, ki so jih predložili regionalni zdravstveni inšpektorati, do pomanjkanja, neredne dobave ali zavrnitev s strani skladišč prišlo pri zdravilih, ki spadajo v sedem skupin INN: amoksisilin in klavulanska kislina, azitromicin, cefuroksim, amoksisilin, cefpodoksim, klaritromicin in cefaklor.

Kljub v zakonodaji določenim mehanizmom za omejitev izvoza zdravil, določenim v devetem poglavju „b“ „Izvoz zdravil. Specializirani elektronski sistem za spremljanje in analizo zdravil“ v zakonu o zdravilih v humani medicini, kot je razvidno iz analize podatkov, prejetih od zgoraj navedenih institucij, še vedno opažamo pomanjkanje zdravil. Dokaz za to je stalno prejemanje znakov o pomanjkanju teh zdravil v lekarniški mreži, ki jih je Ministrstvo za zdravje prejelo, in eden od možnih razlogov za to pomanjkanje je, da se ta zdravila izvažajo z ozemlja Republike Bolgarije v druge države v količinah, ki ustvarjajo razmere za morebitno pomanjkanje teh zdravil na bolgarskem trgu.

Ne glede na pravno naravo izvajane dejavnosti izvoz zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni in protibakterijskih zdravil za sistemsko uporabo, kakor tudi ugotovljene zamude pri dobavi, ruši ravnovesje med zdravili, ki se dobavljajo na ozemlju države, in povečanimi potrebami po njih za zadovoljitev zdravstvenih potreb prebivalstva.

Po poglobljeni analizi trenutnega stanja glede razpoložljivosti zgoraj navedenih skupin zdravil in zgoraj navedenih informacij je bila ugotovljena potreba po uvedbi prepovedi izvoza skupin zdravil, opredeljenih v oddelku I.

Poleg tega bo z določitvijo roka glede prepovedi izvoza iz oddelka III odredbe o zdravilih, navedene v oddelku I, doseženo ravnotežje med ciljem izvedenega ukrepa na eni strani, in sicer zagotavljanjem zadostnih količin teh zdravil, potrebnih za zdravljenje bolgarskih bolnikov, varovanjem njihovega zdravja in zagotavljanjem kontinuitete zdravljenja z zdravili, ter na drugi strani nekršitvijo v daljšem časovnem obdobju pravice gospodarskih subjektov do prostega pretoka blaga, ki ga tržijo, v tem primeru zdravil.

Želeni cilj – zagotoviti bolgarskemu farmacevtskemu trgu dovolj zdravil za zadovoljitev potreb prebivalstva – naj bi bil sorazmeren z morebitnimi gospodarskimi koristmi, ki bi jih imeli imetniki dovoljenj za promet z zdravili, če bi lahko izvažali opisana zdravila v zadevnem obdobju. Uvedeno obdobje prepovedi ne krši načela sorazmernosti, določenega v zakoniku o upravnem postopku, katerega glavni namen je, da upravni akt in njegovo izvajanje ne smeta posegati v pravice in pravne interese v večjem obsegu, kot je to potrebno za namen, za katerega je bil upravni akt uveden (člen 6(2) ZUP).

Obdobje veljavnosti prepovedi in posamezna zdravila so bila določena ob strogem upoštevanju načela sorazmernosti, da se zaščiti zdravje prebivalstva, in ob upoštevanju prepovedi samovoljne diskriminacije ali prikritega omejevanja trgovine med državami članicami iz člena 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

III. Prepoved iz točke I se uporablja od 19. avgusta 2024 do 19. septembra 2024.

IV. Odredba se objavi na spletni strani Ministrstva za zdravje in se pošlje Carinskemu uradu v vednost in izvršitev.

X

Д-р Галя Кондева

Министър на здравеопазването