

# **BEKENDTGØRELSE NR. RD-01-59 AF 14. AUGUST 2024 OM FORBUD MOD EKSPORT AF LÆGEMIDLER I HENHOLD TIL ARTIKEL 217A, STK. 3, I LOV OM HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER**

## **BEKENDTGØRELSE**

I henhold til artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/479 af 11. marts 2015 om fælles regler for eksport, artikel 73 i forvaltningsprocesloven og i forbindelse med mangel på lægemidler til visse livstruende sygdomme,

## **BEORDERER JEG HERMED:**

I. Jeg forbyder eksport som omhandlet i artikel 217a, stk. 3, i lov om humanmedicinske lægemidler af følgende lægemidler, for hvilke der er udstedt en tilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, og lægemidler, for hvilke der er udstedt en tilladelse i henhold til artikel 26, stk. 1, i lov om humanmedicinske lægemidler og klassificeret efter en anatomisk, terapeutisk og kemisk klassificering (ATC) i overensstemmelse med Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) krav i de farmakologiske grupper:

1. A10A "Insuliner og analoger" – alle lægemidler i gruppen
2. A10B "Blodsukkersænkende lægemidler, ekskl. insuliner" – et lægemiddel med ATC-kode A10BJ06 i injicerbar doseringsform
3. J01 "Antiinfektive lægemidler til systemisk brug" – alle lægemidler i gruppen i dispenseringsformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension".

## **II. Årsager:**

Diabetes er en kronisk sygdom, der opstår enten når bugspytkirtlen ikke producerer nok insulin, eller når kroppen ikke effektivt kan bruge den insulin, den producerer. Insulin er et hormon, der regulerer blodsukkeret. Forhøjet blodsukker, hyperglykæmi, er resultatet af ukontrolleret diabetes og fører over tid til alvorlig skade på mange af kroppens systemer, især nerver og blodkar.

Type 1-diabetes (kaldet insulinafhængig) er karakteriseret ved utilstrækkelig insulinproduktion og kræver daglig parenteral administration af insulin.

Type 2-diabetes påvirker måden, hvorpå glukose i kroppen absorberes og omdannes til energi. Dette er en patologisk tilstand, hvor cellerne enten ikke reagerer normalt på hormonet insulin eller reducerer antallet af insulinreceptorer som reaktion på hyperinsulinæmi.

Den største risiko ved diabetes er de kroniske komplikationer. Diabetes fører til udvikling af skader på øjne, nyrer og nervesystem, hjerte-kar-sygdomme, slagtilfælde, smerter i underekstremiteterne osv.

Medio juli forbød min bekendtgørelse nr. RD-01-537/18.07.2024 eksport af lægemidler i henhold til punkt I. Med henblik på at analysere situationen med hensyn til deres tilgængelighed på markedet og patienternes adgang til dem blev det bulgarske lægemiddelagentur (BDA) anmodet om oplysninger om tilgængeligheden af lægemidler fra farmakologiske grupper, der er omfattet af eksportforbuddet, til grossister og apoteker, fra de regionale sundhedsinspektorater om kontrol foretaget på åbne apoteker af tilgængeligheden af lægemidler, der dækker store og mindre bosættelser. På den nationale sygesikringsfonds (NHIF) websted blev der foretaget en undersøgelse af forbruget af lægemidler og antallet af personer med sundhedssikring.

Efter en analyse af de data, der er modtaget fra ovennævnte institutioner, er der tegn på uregelmæssige leverancer/forsinkelser eller afslag fra grossisters lagre for lægemidler fra følgende farmakologiske grupper: A10A "Insuliner og analoger", J01 "Antiinfektive lægemidler til systemisk brug" (i doseringsformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension") samt A10B "Blod-glucose sænkende midler, exkl. insuliner" — et lægemiddel med ATC-kode A10BJ06 i injicerbar doseringsform.

Med hensyn til lægemidler, der tilhører den farmakologiske gruppe A10A "Insuliner og analoger", kan det konstateres, at fem af insulinerne har uregelmæssige leverancer/forsinkelser eller afslag fra lagre i over 50 % af alle distrikter i landet. I forhold til fem andre insuliner fra denne farmakologiske gruppe er der indberettet afslag fra grossister i næsten eller mere end 30 % af alle distrikter i landet. For resten af de insuliner, der er indberettet som havende forsinkelser/uregelmæssige leverancer eller afslag fra grossisten, er der opstået problemer i de enkelte provinser.

På grundlag af en analyse af oplysningerne fra BDA, som kan sammenlignes med oplysningerne om de forsikredes gennemsnitlige månedlige forbrug af lægemidler, blev det konstateret, at der er problemer med at forsyne såvel apoteker som patienter med lægemidler fra den farmakologiske gruppe A10A "Insuliner og analoger".

For så vidt angår lægemidlet med INN Semaglutid:

De inspektioner, som de regionale sundhedsinspektorater har gennemført, har vist, at det er vanskeligt at levere lægemidlet på apoteker i følgende provinser: Varna, Razgrad, Sofia City, Stara Zagora og Haskovo.

Med hensyn til analysen af tilgængeligheden af lægemidler fra følgende farmakologiske gruppe J01 "Antiinfektive lægemidler til systemisk brug" – alle lægemidler i gruppen i lægemiddelformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension":

Kilde: De juridiske informationssystemer "Ciela"

Efter en gennemgang og analyse af de modtagne oplysninger blev det konstateret, at den største forsinkelse, uregelmæssige leverance, herunder afslag fra grossisternes lagre, blev konstateret for lægemidler tilhørende INN: amoxicillin, clavulansyre – og det rapporteres, at 9 ud af 20 lægemidler har flaskehalse i forsyningen. I 36 % af distrikterne i landet er der indberettet afslag og/eller uregelmæssig levering af ét af disse ni lægemidler, mens der i 32 % af distrikterne har været forsinkelser eller afslag for det samme lægemiddel, men i forskellig koncentration af det virksomme stof. I henholdsvis 25 % og 18 % af distrikterne sker der uregelmæssig levering eller nægtelse af lægemidler med INN Azithromycin og Cefuroxime. I forhold til 10 af de lægemidler, der tilhører denne gruppe, er der opstået forsyningsproblemer i enkelte distrikter.

Det skal bemærkes, at der ifølge de samlede oplysninger fra de regionale sundhedsinspektorater har været tilfælde med mangler, uregelmæssigheder eller afslag fra lagerene i forbindelse med lægemidler, der tilhører 7 INN: amoxicilline, clavulansyre, azithromycin, cefuroxime, amoxicilline, cefpodoxime, clarithromycin og cefaclor.

Uanset de mekanismer i lovgivningen for at begrænse eksporten af lægemidler, der er fastsat i kapitel ni, litra b), "Eksport af lægemidler". Specialiseret elektronisk system til opfølgning og analyse af lægemidler i loven om humanmedicinske lægemidler fremgår det af analysen af de data, der er modtaget fra ovennævnte institutioner, at der fortsat er mangel på lægemidler. Beviset herfor er de kontinuerlige signaler om mangel på disse lægemidler i apoteksnetværket, der modtages i sundhedsministeriet. En af de mulige årsager til denne mangel er, at disse produkter kan eksporteres fra Republikken Bulgariens område til andre lande i mængder, der kan føre til en potentiel mangel på disse lægemidler på det bulgarske marked.

Uanset den udøvede aktivitetens juridiske karakter forstyrrer eksporten af lægemidler, der anvendes til behandling af diabetes, og af antibakterielle lægemidler til systemisk brug samt de konstaterede forsinkelser i forsyningen balancen mellem de lægemidler, der leveres på landets område, og de øgede behov herfor for at imødekomme befolkningens sundhedsbehov.

Efter en tilbundsående analyse af den nuværende situation med hensyn til tilgængeligheden af ovennævnte grupper af lægemidler og ovennævnte oplysninger blev det fundet nødvendigt at indføre et eksportforbud for de grupper af lægemidler, der er defineret i punkt I.

Ved at fastsætte det eksportforbud, der er omhandlet i punkt III i bekendtgørelsen om de lægemidler, der er omhandlet i punkt I, vil der desuden blive fundet en balance mellem formålet med den anvendte foranstaltning – dvs. levering af en tilstrækkelig mængde af disse lægemidler, der er nødvendige for behandlingen af bulgarske patienter, beskyttelsen af deres sundhed og sikring af kontinuiteten i deres lægemiddelbehandling – på den ene side og på den anden side ikke at krænke de erhvervsdrivendes ret til at gennemføre den frie bevægelighed for de varer, som de handler med (i det foreliggende tilfælde: lægemidler) i en længere periode.

Det tilstræbte mål – forsyning af det bulgarske lægemiddelmarked med tilstrækkelige lægemidler til at opfylde befolkningens behov – bør stå i et rimeligt forhold til de potentielle økonomiske fordele, som indehaverne af markedsføringstilladelserne ville have haft i forbindelse med lægemidlerne, hvis de havde været i stand til at eksportere de beskrevne produkter i den

pågældende periode. Den indførte forbudsperiode er ikke i strid med proportionalitetsprincippet i lov om forvaltningsprocedurer, hvis hovedformål er, at forvaltningsloven og dens gennemførelse ikke må påvirke rettigheder og legitime interesser i et større omfang end nødvendigt for det formål, som loven er udstedt til (artikel 6, stk. 2, i nævnte lov).

Forbuddets varighed og de specifikke lægemidler er fastsat under nøje overholdelse af proportionalitetsprincippet for at beskytte befolkningens sundhed og under overholdelse af forbuddet mod vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne som omhandlet i artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

III. Forbuddet i punkt I gælder fra 19/08/2024 til 19/09/2024.

IV. Bekendtgørelsen offentliggøres på sundhedsministeriets websted og sendes til toldstyrelsen til orientering og håndhævelse.

DR. GALYA KONDEVA  
SUNDHEDSMINISTEREN