

ZARZĄDZENIE WYCHODZĄCE NR RD-01-59 Z DNIA 14 SIERPNIA 2024 R. ZAKAZUJĄCE WYWOZU PRODUKTÓW LECZNICZYCH W ROZUMIENIU ART. 217A UST. 3 USTAWY O PRODUKTACH LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI

ZARZĄDZENIE

Zgodnie z art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/479 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wspólnych reguł wywozu, art. 73 kodeksu postępowania administracyjnego oraz w związku z niedoborem produktów leczniczych stosowanych w niektórych chorobach zagrażających życiu,

NINIEJSZYM ZARZĄDZAM:

I. Zakazuje się wywozu, w rozumieniu art. 217a ust. 3 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, następujących produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na stosowanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, a także produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na stosowanie na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, sklasyfikowanych według systemu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej zgodnej z wymaganiami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w grupach farmakologicznych:

1. A10A „Insuliny i analogi” – wszystkie produkty lecznicze w grupie;
2. A10B „Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insulin” – produkt leczniczy o kodzie ATC A10BJ06 w postaci do wstrzykiwań;
3. J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie” – wszystkie produkty lecznicze w grupie w postaci „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”.

II. Uzasadnienie:

Cukrzyca jest chorobą przewlekłą, która występuje, gdy trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub gdy organizm nie może skutecznie wykorzystać wytwarzanej insuliny. Insulina jest hormonem, który reguluje poziom cukru we krwi. Zwiększony poziom cukru we krwi, hiperglikemia, jest wynikiem niekontrolowanej cukrzycy i z czasem prowadzi do poważnych uszkodzeń wielu układów organizmu, zwłaszcza nerwów i naczyń krwionośnych.

Cukrzyca typu 1 (znana jako insulinozależna) cechuje się niedostateczną produkcją insuliny i wymaga codziennego pozajelitowego podawania insuliny.

Cukrzyca typu 2 wpływa na sposób wchłaniania glukozy w organizmie i przekształcania jej w energię. Jest to stan patologiczny, w którym komórki albo nie reagują normalnie na insulinę hormonalną, albo zmniejszają liczbę receptorów insulinowych w odpowiedzi na hiperinsulinemię.

Głównym zagrożeniem w cukrzycy są jej przewlekłe powikłania. Cukrzyca prowadzi do uszkodzenia oczu, nerek, układu nerwowego, chorób sercowo-naczyniowych, udarów mózgu, bólu kończyn dolnych itp.

W połowie lipca na mocy mojego zarządzenia nr RD-01-537/18.07.2024 zakazano wywozu produktów leczniczych określonych w pkt I. W celu przeanalizowania sytuacji w zakresie ich dostępności na rynku i dostępu pacjentów do nich zwrócono się do Bułgarskiej Agencji ds. Leków o informacje na temat dostępności produktów leczniczych z grup farmakologicznych podlegających zakazowi wywozu w hurtowniach i aptekach oraz do obwodowych inspektoratów ds. zdrowia na temat przeprowadzanych w aptekach publicznych kontroli dostępności produktów leczniczych, obejmujących duże i mniejsze miejscowości. Na stronie internetowej Narodowego Funduszu Ubezpieczenia Zdrowotnego (NHIF) przeprowadzono zapytanie dotyczące spożycia produktów leczniczych oraz liczby osób posiadających ubezpieczenie zdrowotne.

W wyniku analizy danych otrzymanych od ww. instytucji istnieją przesłanki wskazujące na nieregularne dostawy/opóźnienia lub odmowy dostaw z magazynów hurtowni produktów leczniczych z następujących grup farmakologicznych: A10A „Insuliny i analogi”, J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie” (w postaci „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”) oraz A10B „Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny” – produkt leczniczy o kodzie ATC A10BJ06 w postaci do wstrzykiwań.

W odniesieniu do produktów leczniczych należących do grupy farmakologicznej A10A „Insuliny i analogi” można zauważyć, że w przypadku pięciu z insulin występują nieregularne dostawy/opóźnienia lub odmowy dostaw z magazynów w ponad 50 % wszystkich obwodów w kraju. W odniesieniu do innych pięciu insulin z tej grupy farmakologicznej zgłoszono odmowy dostaw przez hurtownie w niemal lub ponad 30 % wszystkich obwodów w kraju. W przypadku pozostałych insulin, w odniesieniu do których zgłoszono opóźnienia/nieregularne dostawy lub odmowy dostaw przez hurtownie, problemy napotkano w pojedynczych obwodach.

Na podstawie analizy informacji otrzymanych od BDA, porównywalnych z informacjami o średnim miesięcznym zapotrzebowaniu na produkty lecznicze ze strony osób ubezpieczonych, stwierdzono trudności w dostawach zarówno dla aptek, jak i dla pacjentów produktów leczniczych z grupy farmakologicznej A10A „Insuliny i analogi”.

W odniesieniu do produktu leczniczego zawierającego środek o nazwie niezastrzeżonej semaglutyd:

Kontrole przeprowadzone przez obwodowe inspektoraty ds. zdrowia wykazały pewne trudności w zaopatrzeniu aptek w produkt leczniczy w następujących obwodach: Warna, Razgrad, miasto Sofia, Stara Zagora i Chaskowo.

W odniesieniu do produktów leczniczych z grupy farmakologicznej J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie” – wszystkie produkty lecznicze w postaci „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”:

Po dokonaniu przeglądu i analizy otrzymanych informacji stwierdzono, że największe opóźnienia, nieprawidłowości w dostawach, w tym odmowy ze strony magazynów hurtowni, stwierdzono w odniesieniu do produktów leczniczych o następujących międzynarodowych nazwach niezastrzeżonych: Amoksycylina, kwas klawulanowy – 9 produktów leczniczych z 20 ze zgłoszonymi utrudnieniami w dostawach. W 36 % obwodów w kraju zgłoszono odmowy dostaw i/lub nieregularne dostawy jednego z tych dziewięciu produktów leczniczych, natomiast w 32 % obwodów odnotowano opóźnienia lub odmowy dostaw tego samego produktu leczniczego, ale o innym stężeniu substancji czynnej. Odpowiednio w 25 % i 18 % obwodów miały miejsce nieregularne dostawy lub odmowy dostaw produktów leczniczych zawierających INN azytromycyna i cefuroxime. W odniesieniu do 10 produktów leczniczych należących do tej grupy obserwowano problemy związane z zaopatrzeniem w pojedynczych obwodach.

Należy zauważyć, że zgodnie ze zbiorczymi informacjami dostarczonymi przez obwodowe inspektoraty ds. zdrowia niedobory, nieregularne dostawy lub odmowy dostaw ze strony hurtowni wystąpiły w odniesieniu do produktów leczniczych należących do 7 INN: amoksycylina i kwas klawulanowy, azytromycyna, cefuroxime, amoksycylina, cefpodoksym, klarytromycyna, cefaklor.

Niezależnie od mechanizmów ograniczeń wywozu określonych w prawodawstwie w rozdziale dziewiątym lit. b) „Wywóz produktów leczniczych”. Specjalistyczny elektroniczny system monitorowania i analizy produktów leczniczych” ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi występuje ciągły niedobór produktów leczniczych, o czym świadczy analiza danych otrzymanych od wyżej wymienionych instytucji. Dowodem na to są ciągłe sygnały o brakujących lekach w sieci aptecznej otrzymywane w Ministerstwie Zdrowia. Jedną z możliwych przyczyn tego niedoboru jest fakt, że produkty te są wywożone z Republiki Bułgarii do innych krajów w ilościach, które prowadzą do potencjalnego niedoboru tych produktów leczniczych na rynku bułgarskim.

Niezależnie od charakteru prawnego prowadzonej działalności wywóz produktów leczniczych stosowanych w leczeniu cukrzycy i leków przeciwbakteryjnych stosowanych ogólnie, a także obserwowane opóźnienia w dostawach, zakłócają równowagę między produktami leczniczymi dostarczonymi na terytorium kraju a zwiększonym zapotrzebowaniem na te produkty lecznicze w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych ludności.

Po dogłębnej analizie obecnej sytuacji w odniesieniu do dostępności wyżej wymienionych grup produktów leczniczych oraz informacji przedstawionych powyżej uznano za konieczne wprowadzenie zakazu wywozu grup produktów leczniczych, o których mowa w pkt I.

Ponadto poprzez wyznaczenie terminu, o którym mowa w pkt III, na wprowadzenie zakazu wywozu produktów leczniczych, o którym mowa w pkt I, zostanie zachowana równowaga między, z jednej strony, celem zastosowanego środka, tj. zapewnieniem wystarczającej ilości tych produktów leczniczych niezbędnych do leczenia pacjentów bułgarskich, ochroną ich zdrowia i zagwarantowaniem ciągłości ich leczenia farmakologicznego, a z drugiej strony brakiem naruszenia (przez dłuższy okres) prawa podmiotów gospodarczych do korzystania ze swobody przepływu towarów wprowadzanych przez nich do obrotu (w tym przypadku produktów leczniczych).

Zamierzony cel – polegający na zapewnieniu dostępności na bułgarskim rynku farmaceutycznym wystarczających ilości produktów leczniczych niezbędnych do zaspokojenia potrzeb ludności – powinien być proporcjonalny do potencjalnych korzyści ekonomicznych, jakie uzyskałyby podmioty odpowiedzialne za dopuszczenie do obrotu, gdyby miały możliwość wywozu opisanych produktów w rozpatrywanym okresie. Okres obowiązywania zakazu nie narusza zasady proporcjonalności przewidzianej w kodeksie postępowania administracyjnego (KPA), której głównym celem jest to, że akt administracyjny i jego wykonanie nie mogą naruszać żadnych praw ani uzasadnionych interesów w większym stopniu niż jest to konieczne do osiągnięcia celu, dla którego akt został wydany (art. 6 ust. 2 KPA).

Okres obowiązywania zakazu, jak również konkretne produkty lecznicze zostały określone ze ścisłym poszanowaniem zasady proporcjonalności, w celu ochrony zdrowia ludności i zgodnie z zakazem arbitralnej dyskryminacji i ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

III. Zakaz, o którym mowa w pkt I, obowiązuje od dnia 19 sierpnia 2024 r. do dnia 19 września 2024 r.

IV. Niniejsze zarządzenie podlega opublikowaniu na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i przesłaniu do Agencji Celnej w celu informacji i wykonania.

DR GALYA KONDEVA
MINISTER ZDROWIA