



REPUBLIKKEN BULGARIEN

Sundhedsministeriet

Sundhedsministeren

UDKAST TIL

BEKENDTGØRELSE

X

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,

UDSTEDESFØLGENDEBEKENDTGØRELSE:

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, der er blevet godkendt i henhold til artikel 26, stk. 1, i lov om humanmedicinske lægemidler og klassificeret efter en anatomisk, terapeutisk og kemisk kode (ATC) i overensstemmelse med Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) krav, i følgende farmakologiske grupper:

1. A10A "Insuliner og analoger" – lægemidler fra gruppen med følgende handelsnavne:

- Levemir Penfill, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 10
- Fiasp, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 10, fyldte penne
- Fiasp, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 10, patroner
- Insulatard Penfill, injektionsvæske, suspension, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 5
- Tresiba, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 5
- Actrapid Penfill, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 5

- Mixtard 30 Penfill, injektionsvæske, suspension, 100 IE/ml – 3 ml

- Lantus, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 5

- Humalog KwikPen, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 10.

2. A10BK "Natrium-glukose-cotransporter 2-hæmmere (SGLT-2-hæmmere)" –

lægemidler med handelsnavnene:

- Forxiga, filmoverttrukket tablet, 10 mg x30

- Jardiance, filmoverttrukket tablet, 10 mg x30.

3. A10B – "Blodsukkersænkende lægemidler, ekskl. insuliner" – lægemidlet Ozempic, injektionsvæske, opløsning (INN semaglutid).

4. J01 "Antibakterielle lægemidler til systemisk brug" – lægemidler fra INN-gruppen: Azithromycin, INN: Amoxicillin/clavulansyre og INN cefuroxim i lægemiddelformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension".

5. L04AD "Calcineurinhæmmere" – lægemidler med handelsnavnene:

- Sandimmun Neoral, kapsel, blød, 25 mg, pakning: 50

- Sandimmun Neoral, kapsel, blød, 50 mg, pakning: 50

- Sandimmun Neoral, oral opløsning, 100 mg/ml – 50 ml, pakning: 1.

6. J06BD "Antivirale monoklonale antistoffer" – lægemiddel med handelsnavnet Synagis, injektionsvæske, opløsning, 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Årsager:

Diabetes er en kronisk sygdom med en ekstremt høj prævalens i Bulgarien, hvilket fører til forhøjede blodsukkerniveauer, hvor den største fare er sene komplikationer. Ifølge data fra International Diabetes Federation har mere end 520.000 personer i Bulgarien diabetes. Med tiden forårsager sygdommen alvorlige skader på nerverne, blodkarrene, øjnene, nyrerne og hjerte-kar-systemet, hvilket fører til hjerteanfald og slagtilfælde. For at analysere situationen vedrørende tilgængeligheden af lægemidler til behandling af diabetes og antiinfektiose lægemidler på lægemiddelmarkedet og patienternes adgang til sådanne produkter, blev der anmodet om oplysninger fra det bulgarske lægemiddelagentur (BDA) om lagermængder af lægemidler fra farmakologiske grupper, der er omfattet af eksportforbuddet, og som besiddes af grossister og indehavere af markedsføringstilladelser, samt fra de regionale sundhedsinspektorater om de kontroller, der er udført på lokale apoteker i store og små bysamfund om lagerbeholdningen af lægemidler. Indehaverne af markedsføringstilladelser blev bedt om at give oplysninger om de aktuelt tilgængelige mængder af lægemidlerne fra gruppen A10A "Insuliner og analoger", gruppen A10BK "Natrium-glukose co-transporter 2 (SGLT-2) hæmmere" og lægemidlet med INN Semaglutide, efter batchnummer og udløbsdato, samt oplysninger om de mængder af lægemidlerne, der er leveret siden årets begyndelse, og om de mængder af samme gruppe, der er planlagt til levering i de næste seks måneder. Oplysninger om de lægemidler, der betales under

den nationale sygesikringsfond (NHIF), og om antallet af forsikrede personer blev hentet fra den nationale sygesikrings websted.

De modtagne oplysninger blev undersøgt og analyseret, og det blev sammenfattende fastslået, at der er problemer med at levere lægemidlerne i den farmakologiske gruppe A10A "insuliner og analoger" med ovennævnte handelsnavne til både apoteker og patienter.

Efter en analyse af dataene er det nødvendigt at indføre et forbud mod eksport af de lægemidler, der er omhandlet i punkt 1.

For så vidt angår lægemidler tilhørende den farmakologiske gruppe "Natrium-glukose co-transporter 2 (SGLT-2)-hæmmere":

På vores lands område findes der en gyldig markedsføringstilladelse og en fastsat pris for følgende lægemidler: Forxiga, filmovertrukket tablet 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance, filmovertrukket tablet 10 mg (Empagliflozin) og Invokana, filmovertrukket tablet 100 mg (INN Canagliflozin). Lægemidler er i henhold til det godkendte produktresumé indiceret til behandling af voksne med utilstrækkelig kontrol af type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion og som monoterapi i tilfælde, hvor anvendelse af metformin er uhensigtsmæssig på grund af intolerance eller som supplement til andre lægemidler til behandling af diabetes. Der er rapporteret varsler om mangel, vanskeligheder eller nægtelse af levering i ca. 14 % af distrikterne i landet for lægemidlet Jardiance og 11 % for lægemidlet Forxiga. For lægemidlerne Jardiance 10 mg og Forxiga 10 mg er antallet af patienter (antallet af sygeforsikrede), der behandles med de angivne lægemidler, steget betydeligt. Mellem juni 2024 og juni 2025 er antallet af patienter i behandling med "Jardiance" 10 mg (refunderet af NHIF) næsten fordoblet. Stigningen i antallet af patienter i behandling (refunderet af NHIF) med lægemidlet "Forxiga" 10 mg var ca. 1,6 gange. På grund af det øgede antal patienter, der gennemgår behandling med ovennævnte lægemidler, er der observeret en mærkbar stigning i forbruget.

For lægemidlet Invokana, filmovertrukket tablet 100 mg (INN Canagliflozin), har der været en minimal stigning i forbruget, og det har ikke været vanskeligt for patienterne at få adgang til det.

På baggrund af disse data kan kun eksportforbuddet for lægemidlerne Forxiga filmovertrukket tablet 10 mg (INN Dapagliflozin) og Jardiance filmovertrukket tablet 10 mg (Empagliflozin) begrundes.

For så vidt angår lægemidlet i den farmakologiske gruppe "A10B – Blodsukkersænkende lægemidler, undtagen insuliner" – lægemiddel Ozempic, injektionsvæske, opløsning (INN Semaglutid):

Den kontrol, der blev foretaget af de regionale sundhedsinspektorater, viste følgende: uregelmæssige leverancer, afslag fra grossistens lager, som leverer det, forsinket leverance eller

leverance af utilstrækkelige mængder af lægemidlet Ozempic, injektionsvæske, opløsning (INN Semaglutid). For dette lægemiddel blev der konstateret problemer i seks distrikter i landet.

På baggrund af ovenstående indføres der også et eksportforbud for lægemidlet Ozempic.

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

Oplysningerne fra de regionale sundhedsinspektorater (RHI) viser, at der er konstateret uregelmæssige leverancer og afslag fra grossisternes lagre for lægemidler med følgende internationale fællesnavne: Amoxicillin/Clavulansyre, Cefuroxim og Azithromycin.

På baggrund af ovenstående er der grund til at indføre et eksportforbud for de antibakterielle lægemidler, der er nævnt i punkt 4.

Med hensyn til lægemidlerne fra den farmakologiske gruppe L04AD "Calcineurinhæmmere" - lægemidler med handelsnavne: – Sandimmun Neoral, kapsel, blød, 25 mg, pakning: – Sandimmun Neoral, kapsel, blød, 50 mg, pakning: – Sandimmun Neoral, oral opløsning, 100 mg/ml – 50 ml, pakning: 1.

Sundhedsministeriet modtog et brev fra MAH med meddelelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen om et ophør af salget af lægemidlet "Sandimmun Neoral, kapsel, blød, 25 mg, pakning: 50 på grund af uforudsete forsinkelser i produktionen af den batch, der var bestemt til Bulgarien. En kontrol i det bulgarske narkotikaagenturs (BDA's) register over notifikationer indgivet i henhold til artikel 54 i lov om lægemidler i human medicin viste, at BDA for ovennævnte nummer den 8. august 2025 modtog en notifikation om et ophør af salget.

Sandimmun Neoral er et immunosuppressivt middel, der forlænger levetiden for allogene hud-, hjerte-, nyre-, bugspytkirtel-, knoglemarvs-, tyndtarms- og lungetransplantationer. Det har således indikationer både inden for og uden for transplantologiområdet, såsom nefrotisk syndrom, rheumatoid arthritis, psoriasis, atopisk dermatitis osv.

Det skal bemærkes, at den højeste forekomst af mangler har været i forbindelse med Sandimmun Neoral kapsel, blød 25 x 50. Samtidig er der også indberettet om mangel på lægemidlet Sandimmun Neoral kapsel, blød 50 x 50.

Således er det nødvendigt at indføre et forbud mod eksport af de lægemidler, der er omhandlet i punkt 5.

For lægemidlet med handelsnavnet Synagis injektionsvæske, opløsning 100 mg/ml - 0,5 ml - x1:

Sundhedsministeriet har modtaget et brev fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvori det oplyses, at der for lægemidlet Synagis, injektionsvæske, opløsning, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Palivizumab), er planlagt en tilstrækkelig mængde til vaccinationsperioden

(efterår/vintersæson), svarende til det forventede antal patienter, til produktion og levering i landet.

Lægemidlet Synagis, injektionsvæske, opløsning, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Palivizumab) har fået markedsføringstilladelse for landet efter en centraliseret EU-procedure. Produktet er indiceret til forebyggelse af alvorlige sygdomme i de nedre luftveje, der kræver hospitalsindlæggelse, forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos børn med høj risiko for RSV-sygdom.

Efter en analyse af de oplysninger, som sundhedsministeriet har modtaget, sammenholdt med de oplysninger, der er tilgængelige på NHIF's websted om omkostningerne ved og antallet af patienter, der bruger lægemidlet, og i betragtning af den forventede stigning i anvendelsen af lægemidlet Synagis i vintermånederne, er det nødvendigt at indføre et eksportforbud for det lægemiddel, der er omhandlet i punkt 6.

Trods tilstedeværelsen af mekanismer til at begrænse eksporten af lægemidler, fastsat i kapitel 9 b "Eksport af lægemidler". Specialiseret elektronisk system til opfølgning og analyse af lægemidler i loven om humanmedicinske lægemidler viser analysen af de data, der er modtaget fra ovennævnte institutioner, at der fortsat er mangel på lægemidler, der er omfattet af forbuddet. Dette fremgår også af det forhold (etableret af de regionale sundhedstilsyn), at disse lægemidler ikke er tilgængelige på apoteker. En af de mulige årsager til denne mangel er, at disse produkter kan eksporteres fra Republikken Bulgarien til andre lande i mængder, der kan føre til en potentiel mangel på disse lægemidler på det bulgarske marked.

Uanset den udøvede aktivitets legale karakter forstyrrer eksporten af de lægemidler, der er nævnt i punkt I, samt de konstaterede forsinkelser i leverancerne, forstyrrer balancen mellem de lægemidler, der leveres på landets område, og den øgede efterspørgsel efter dem for at imødekomme befolkningens sundhedsbehov.

Efter en tilbundsgående 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 nævnt i punkt I.

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

Det tilstræbte mål - at sikre, at der på det bulgarske lægemiddelmarked er tilstrækkelige mængder af de lægemidler, der er nødvendige for at opfylde befolkningens behov - bør stå i et rimeligt forhold til de potentielle økonomiske fordele, som indehaverne af markedsføringstilladelserne ville have haft, 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. Det i punkt I omhandlede forbud har virkning som følger:

1. For de lægemidler, der er nævnt i punkt I, stk. 1-5, fra den 25. september 2025 til den 23. november 2025.
2. For de lægemidler, der er nævnt i punkt I, stk. 6, fra den 25. september 2025 til den 31. marts 2026.

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

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health