



POBLACHT NA BULGÁIRE

An Aireacht Sláinte

An tAire Sláinte

DRÉACHT

ORDÚ

X

De bhun Airteagal 36 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, Airteagal 10 de Rialachán (AE) 2015/479 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2015 maidir le comhrialacha le haghaidh onnmhairí, Airteagal 73 den Chód um Nós Imeachta Riaracháin agus i ndáil leis an nganntanas táirgí íocshláinte le haghaidh galair áirithe atá marfach don bheatha,

ORDAÍM LEIS SEO:

I. Toirmiscim onnmhairiú, de réir bhrí Airteagal 217a(3) den Dlí maidir le Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, na dtáirgí íocshláinte seo a leanas a bhfuil údarú faighte acu de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, agus táirgí íocshláinte agus a bhfuil údarú faighte acu de bhun Airteagal 26(1) den Dlí maidir le Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, arna n-aicmiú de réir aicmiú ceimiceán teiripeach anatamaíoch (ATC) i gcomhréir le ceanglais na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS) i ngrúpaí cógaseolaíochta:

1. A10A ‘Inslíní agus analóga’ – táirgí íocshláinte sa ghrúpa leis na trádainmneacha seo a leanas:

- Levemir Penfill, Tuaslagán le haghaidh insteallta, 100 U/ml – 3 ml, Pacáiste: 10;
- Fiasp, Tuaslagán le haghaidh insteallta, 100 U/ml – 3 ml, Pacáiste: 10, pinn réamhlíonta;
- Fiasp, Tuaslagán le haghaidh insteallta, 100 U/ml – 3 ml, Pacáiste: 10, cartúis;

- Insulatard Penfill, Fuaidreán le haghaidh insteallta, 100 IU/ml – 3 ml, Pacáiste: 5;
- Tresiba ,Tuaslagán le haghaidh insteallta, 100 IU/ml – 3 ml, Pacáiste: 5;
- Actrapid Penfill, Tuaslagán le haghaidh insteallta, 100 IU/ml – 3 ml, Pacáiste: 5;
- Mixtard 30 Penfill, Fuaidreán le haghaidh insteallta, 100 IU/ml – 3 ml;
- Lantus, Tuaslagán le haghaidh insteallta, 100 IU/ml Suspension – 3 ml, Pacáiste: 5;
- Humalog KwikPen, Tuaslagán le haghaidh insteallta, 100 IU/ml – 3 ml. 10.

2. A10BK ‘Coscairí comhiompair sóidiam-glúcóis 2 (SGLT-2)’ – táirgí íocshláinte leis na trádainmneacha seo a leanas:

- Táibléad sceobhrataithe Forxiga 10 mg x30
- Táibléad sceobhrataithe Jardiance 10 mg x30.

3. A10B – ‘Leigheasanna lena n-íslítear siúcra fola, gan insliní a áireamh’ – táirge íocshláinte, Tuaslagán Ozempic le haghaidh insteallta (INN Semaglutide).

4. J01 ‘Táirgí íocshláinte frithbhaictéaracha le haghaidh úsáid chórasach’ – táirgí íocshláinte ón ngrúpa INN: Aisitrimícín, INN: Amocsaicillín, aigéad clavúilineach agus INN Cefuroxime i bhfoirmeacha cógaisíochta ‘púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil’ agus ‘gráinníní le haghaidh fuaidreáin bhéil’.

5. L04AD ‘Coscairí Calcineurin’ – táirgí íocshláinte leis na trádainmneacha seo a leanas:

- Sandimmun Neoral, Capsúl, bog, 25 mg, Pacáiste: 50;
- Sandimmun Neoral, Capsúl, bog, 50 mg, Pacáiste: 50;
- Sandimmun Neoral, Tuaslagán ó bhéal, 100 mg/ml – 50 ml, Pacáiste: 1.

6. J06BD ‘Antasubstaintí monaclónacha frithvíreasacha’ – táirge íocshláinte leis an trádainm ‘Tuaslagán Synagis le haghaidh insteallta’ 100 mg/ml – 0.5 ml.

II. Forais:

Is galar ainsealach é diaibéiteas a bhfuil leitheadúlacht thar a bheith ard ag baint leis sa Bhulgáir, as a dtagann méadú ar leibhéil siúcra fola, agus is é an baol is mó ná aimhréidheanna déanacha. De réir sonraí a chuir an Chónaidhm Diaibéitis Idirnáisiúnta ar fáil, tá diaibéiteas ag níos mó ná 520 000 duine sa Bhulgáir. Le himeacht ama, déanann an galar damáiste tromchúiseach do na néaróga, do na soithí fola, do na súile, do na duáin agus don chóras cardashoithíoch, as a n-eascraíonn taomanna croí agus strócanna. Chun anailís a dhéanamh ar an staid maidir le hinfhaighteacht táirgí íocshláinte chun cóireáil a chur ar dhiaibéiteas agus táirgí íocshláinte frith-ionfhabhtaíocha ar an margadh cógaisíochta agus maidir le rochtain na n-othar orthu, iarradh faisnéis ó Ghníomhaireacht Drugaí na Bulgáire (BDA) maidir leis na cainníochtaí táirgí íocshláinte atá ar fáil ó ghrúpaí cógaseolaíochta atá faoi réir an toirmisc ar onnmhairiú do mhórdhíoltóirí agus do shealbhóirí údaruithe margaíochta, faisnéis ó Chigireachtaí Sláinte Réigiúnacha maidir le seiceálacha arna ndéanamh i gcógaslanna pobail ar infhaighteacht táirgí íocshláinte, lena gcumhdaítear lonnaíochtaí móra agus beaga. Iarradh ar shealbhóirí údaruithe margaíochta faisnéis a sholáthar maidir leis na cainníochtaí de na táirgí íocshláinte atá ar fáil faoi

láthair sa ghrúpa A10A ‘Insíní agus analóga’, sa ghrúpa A10BK ‘Coscairí comhiompair sóidiam-glúcóis 2 (SGLT-2)’ agus an táirge íocshláinte le INN Semaglutide, de réir baisc-uimhreach agus dáta éaga, chomh maith le faisnéis faoi chainníochtaí na dtáirgí íocshláinte a seachadadh ó thús na bliana agus faoi chainníochtaí an ghrúpa chéanna atá beartaithe lena seachadadh sna sé mhí amach romhainn. Fuarthas faisnéis maidir leis na táirgí íocshláinte a d’íoc an Ciste Náisiúnta Árachais Sláinte (NHIF) agus maidir le líon na ndaoine árachaithe ó shuíomh gréasáin an NHIF.

Rinneadh measúnú agus anailís ar an bhfaisnéis a fuarthas, agus tháinig ar chonchlúid ghinearálta go bhfuil deacracht ann maidir le táirgí íocshláinte ón ngrúpa cógaseolaíochta A10A ‘Insíní agus analóga’ a sholáthar leis na trádainmneacha thuasluaite do chógaslanna agus d’othair araon.

De réir anailís a rinneadh ar na sonraí, is gá toirmeasc a fhorchur ar onnmhairiú na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe 1.

Maidir leis na táirgí íocshláinte sa ghrúpa cógaseolaíochta ‘Coscairí comhiompair sóidiam-glúcóis 2 (SGLT-2)’:

Ar chríoch ár dtíre, tá údarú margaíochta bailí agus praghas bunaithe ann maidir leis na táirgí íocshláinte seo a leanas: Táibléad sceobhrataithe Forxiga 10 mg (INN Dapaigliflóisin), táibléad sceobhrataithe Jardiance 10 mg (Eimpigliflóisin) agus táibléad sceobhrataithe Invokana 100 mg (INN Canaigliflóisin). Léirítear na táirgí íocshláinte sin, de réir na hAchoimre formheasta ar Shaintréithe Táirge, maidir le cóireáil a chur ar dhaoine fásta a bhfuil rialú neamhleor acu ar dhiaibéiteas de chineál 2 mar thaca le haiste bia agus le haclaíocht: mar mhonaiteiripe i gcásanna ina bhfuil úsáid meatfoirmin míchuí mar gheall ar dho-ghlacthacht nó i dteannta le táirgí íocshláinte eile chun cóireáil a chur ar dhiaibéiteas. Tuairiscíodh foláirimh maidir le ganntanas, deacracht nó diúltú seachadta in thart ar 14 % de na ceantair sa tír le haghaidh an táirge íocshláinte Jardiance agus 11 % le haghaidh an táirge íocshláinte Forxiga, faoi seach. Maidir leis na táirgí íocshláinte Jardiance 10 mg agus Forxiga 10 mg, tá méadú suntasach tagtha ar líon na n-othar (an líon daoine a bhfuil árachas breoiteachta acu) a gcuirtear cóireáil orthu leis na táirgí sonraithe. Idir mí an Mheithimh 2024 agus mí an Mheithimh 2025, tháinig méadú beagnach faoi dhó ar líon na n-othar a gcuirtear cóireáil orthu le Jardiance 10 mg (arna aisíoc ag NHIF). Tá an méadú ar othair a fhaigheann teiripe (arna aisíoc ag NHIF) leis an táirge íocshláinte Forxiga 10 mg thart ar 1.6 uair níos mó. Mar gheall ar an méadú ar líon na n-othar a bhfuil teiripe á fáil acu leis na táirgí íocshláinte thuasluaite, tugadh méadú suntasach ar thomhaltas faoi deara.

Maidir leis an táirge íocshláinte Táibléad sceobhrataithe Invokana 100 mg (INN Canaigliflóisin), tá méadú beag tagtha ar thomhaltas agus ní raibh aon deacracht ag othair rochtain a fháil air.

I bhfianaise na sonraí sin, ní féidir údar a thabhairt ach leis an toirmeasc onnmhairiúcháin le haghaidh na dtáirgí íocshláinte táibléad sceobhrataithe Forxiga 10 mg (INN Dapaiglioflóisin) agus táibléad sceobhrataithe Jardiance 10 mg (Eimpiglioflóisin).

Maidir le táirge íocshláinte ón ngrúpa cógaseolaíochta ‘A10B – Cógais lena n-íslítear siúcra fola gan insliní a áireamh’ – táirge íocshláinte, Tuaslagán Ozempic le haghaidh insteallta (INN Seimeagluitíd).

Fuarthas amach sna seiceálacha a rinne na Cigireachtaí Sláinte Réigiúnacha an méid seo a leanas: soláthairtí neamhrialta, diúltú ó stóras an mhórdhíoltóra a sholáthraíonn é, moill ar sholáthairtí nó soláthar cainníochtaí neamhleora den táirge íocshláinte, Tuaslagán Ozempic le haghaidh insteallta (INN Seimeagluitíd). Maidir leis an táirge seo, fuarthas fadhbanna i sé cheantar sa tír.

I bhfianaise an mhéid thuas, forchuirtear toirmeasc ar onnmhairiú ar an táirge íocshláinte Ozempic freisin.

Maidir leis an anailís ar infhaighteacht táirgí íocshláinte sa ghrúpa cógaseolaíochta J01 ‘Táirgí íocshláinte frith-ionfhabhtaíochta le haghaidh úsáid chórasach’ – gach táirge íocshláinte sa ghrúpa i bhfoirmeacha cógaisíochta ‘púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil’ agus ‘gráinníní le haghaidh fuaidreáin bhéil’:

Léiríonn na sonraí a sholáthair na Cigireachtaí Sláinte Réigiúnacha (RHInna) gur bunaíodh soláthairtí neamhrialta agus diúltú ag trádstórais na mórdhíoltóirí i ndáil leis na táirgí íocshláinte a chomhfhreagraíonn do na hAinmneacha Neamhdhílsithe Idirnáisiúnta seo a leanas: Amocsaicillin /aigéad clavulanic; Cefuroxime agus Aisitrimícín.

I bhfianaise an mhéid thuas, tá forais ann chun toirmeasc onnmhairiúcháin a fhorchur i ndáil leis na táirgí íocshláinte frithbhaictéaracha dá dtagraítear i bpointe 4.

Maidir leis na táirgí íocshláinte sa ghrúpa cógaseolaíoch ‘coscairí cailciam’ L04AD – táirgí íocshláinte leis na trádainmneacha seo a leanas: Sandimmun Neoral, Capsúl, bog, 25 mg, Pacáiste: 50, Sandimmun Neoral, Capsúl, bog, 50 mg, Pacáiste: 50, agus Sandimmun Neoral, Tuaslagán ó bhéal, 100 mg/ml – 50 ml, Pacáiste: 1.

Fuair an Aireacht Sláinte (MH) ó shealbhóir an údaraithe margaíochta, ina dtuairiscítear scor de dhíolacháin an táirge íocshláinte Sandimmun Neoral, Capsúl, bog, 25 mg, Pacáiste: 50 mar gheall ar imthosca gan choinne – moill ar tháirgeadh bhaisce an táirge íocshláinte atá beartaithe don Bhulgáir. Le seiceáil i gclár fógraí Ghníomhaireacht Drugaí na Bulgáire (BDA) a cuireadh isteach faoi Airteagal 54 den Dlí maidir le Táirgí Íocshláinte sa Leigheas Daonna, léiríodh go bhfuair BDA fógra maidir le scor de dhíolacháin i ndáil leis an uimhir thuas ar an 8 Lúnasa 2025.

Is gníomhaire imdhíon-sochtach é Sandimmun Neoral a leathnaíonn saol trasphlanduithe craicinn allataiginigh, croí, duáin, paincréis, smeara, stéige bige agus scamhóige. Dá bhrí sin, tá tásca aige laistigh agus lasmuigh de réimse na trasphlandeolaíochta, amhail siondróm neafróiseach, airtríteas réamatóideach, soiríais, deirmitíteas atopach, etc.

Ba chóir a thabhairt d'aire gur breathnaíodh an mhinicíocht is airde ganntanas i ndáil le Capsúl Sandimmun Neoral, bog 25 x 50. Ag an am céanna, tuairiscíodh comharthaí freisin maidir le ganntanas i ndáil leis an táirge íocshláinte Capsúl Sandimmun Neoral, bog 50 x 50.

Bunaithe ar an méid thuas, is gá toirmeasc a fhorchur ar onnmhairiú na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe 5.

Maidir leis an táirge íocshláinte leis an trádainm Tuaslagán Synagis le haghaidh insteallta 100 mg/ml – 0.5 ml:

Tá litir faighte ag an Aireacht Sláinte ón Sealbhóir Údaraithe Margaíochta lena gcuirtear in iúl, i gcás an táirge íocshláinte Synagis, tuaslagán le haghaidh insteallta, 100 mg/ml – 0.5 ml – x1 (INN Palivizumab), go bhfuil sé beartaithe cainníocht atá leordhóthanach don tréimhse vacsaínithe (séasúr an fhómhair/an gheimhridh), a chomhfhreagraíonn don líon othar a bhfuiltear ag súil leo, a phleanáil le haghaidh táirgthe agus soláthair sa tír.

Tá údarú margaíochta faighte ag an táirge íocshláinte Synagis, tuaslagán le haghaidh insteallta, 100 mg/ml – 0.5 ml – x1 (INN Palivizumab) don tír faoi nós imeachta láraithe de chuid an Aontais. Léirítear an táirge chun galar tromchúiseach sa chonair riospráide íochtair a chosc lena n-éilítear cur san ospidéal de bharr víreas sincítíach riospráide (RSV) i leanaí atá i mbaol ard galair RSV.

Tar éis anailís a dhéanamh ar an bhfaisnéis a fuair an Aireacht Sláinte, i gcomhar leis an bhfaisnéis atá ar fáil ar shuíomh gréasáin NHIF maidir le costais agus líon na n-othar a úsáideann an táirge íocshláinte, agus i bhfianaise an mhéadaithe a bhfuiltear ag súil leis ar úsáid an táirge íocshláinte Synagis le linn mhíonna an gheimhridh, is gá toirmeasc onnmhairiúcháin a fhorchur ar an táirge íocshláinte dá dtagraítear i bpointe 6.

Cé go bhfuil sásraí ann sa reachtaíocht chun srian a chur ar onnmhairiú táirgí íocshláinte, i.e. i gCaibidil Naoi 'b' 'Táirgí Íocshláinte a Onnmhairiú. Córas leictreonach speisialaithe chun obair leantach agus anailís a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte' sa Dlí maidir le Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, léiríonn an anailís ar na sonraí a fhaightear ó na hinstiúidí thuasluaite go bhfuil ganntanas leanúnach ann maidir leis na táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme an toirmisc. Léirítear é sin freisin leis an bhfíoras (arna bhunú ag na RHIInna) nach bhfuil na táirgí íocshláinte sin ar fáil i gcógaslanna. Ceann de na cúiseanna a d'fhéadfadh a bheith leis an nganntanas sin is ea go bhféadfar na táirgí sin a onnmhairiú ó Phoblacht na Bulgáire chuig tíortha eile i gcainníochtaí a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le ganntanas a d'fhéadfadh a bheith ann ar mhargadh na Bulgáire.

Gan beann ar chineál dlíthiúil na gníomhaíochta a dhéantar, trí onnmhairiú táirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe I, chomh maith leis na moilleanna a fheictear sna seachadtaí, cuirtear isteach ar an gcothromaíocht idir na táirgí íocshláinte a sholáthraítear sa tír agus an t-éileamh méadaithe atá orthu chun freastal ar riachtanais sláinte an phobail.

Tar éis mionanailís a dhéanamh ar an staid reatha maidir le hinfhaighteacht na ngrúpaí táirgí íocshláinte thuasluaite agus maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraítear thuas, is gá toirmeasc onnmhairiúcháin a fhorchur ar na táirgí íocshláinte a shainaithnítear i bpointe I.

Ina theannta sin, tríd an teorainn ama dá dtagraítear i bpointe III maidir leis an toirmeasc onnmhairithe ar na táirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe I, bainfear cothromaíocht amach idir, ar thaobh amháin, cuspóir an bhirt a chuirtear i bhfeidhm – i.e. chun cainníocht leordhóthanach de na táirgí íocshláinte sin a áirithiú atá riachtanach chun cóireáil a chur ar othair ón mBulgáir, chun a sláinte a chosaint agus chun leanúnachas a dteiripe drugaí a ráthú, agus, ar an taobh eile, neamhshárú ar cheart na n-oibreoirí eacnamaíocha (go ceann tréimhse fada ama) chun saorghluaiseacht na n-earraí ina ndéanann siad trádáil (sa chás seo, táirgí íocshláinte) a chur i gcrích.

Ba cheart an cuspóir atá á lorg – chun a áirithiú go mbeidh cainníochtaí leordhóthanacha de na táirgí íocshláinte is gá ar fáil ar mhargadh cógaisíochta na Bulgáire chun freastal ar riachtanais an daonra – a bheith comhréireach leis na tairbhí eacnamaíocha a d'fhéadfadh a bheith ag sealbhóirí na n-údaruithe margaisíochta, dá mbeidís in ann na táirgí ar a dtugtar tuairisc a onnmhairiú le linn na tréimhse atá i gceist. Ní sháraíonn an tréimhse thoirmisc prionsabal na comhréireachta atá leagtha síos sa Chód um Nós Imeachta Riaracháin (APC), arb é is príomhchuspóir dó nach ndéanfaidh an gníomh riaracháin agus a chur chun feidhme difear níos mó do chearta ná do leasanna dlisteanacha ná mar is gá chun na críche dá n-eisítear an gníomh (Airteagal 6(2) de APC).

Cinneadh fad an toirmisc, chomh maith leis na táirgí íocshláinte sonracha, faoi réir dhianchomhlíonadh phrionsabal na comhréireachta d'fhonn sláinte an phobail a chosaint agus i gcomhréir leis an toirmeasc ar idirdhealú treallach nó srian faoi cheilt ar thrádáil idir na Ballstáit dá dtagraítear in Airteagal 36 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh.

III. Beidh an toirmeasc dá dtagraítear i bpointe I i bhfeidhm, mar seo a leanas:

1. I gcás na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe I(1), go (5) – ón 25 Meán Fómhair 2025 go dtí an 23 Samhain 2025;
2. I gcás na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe I(6) – ón 25 Meán Fómhair 2025 go dtí an 31 Márta 2026.

IV. Foilseofar an t-ordú ar shuíomh gréasáin na hAireachta Sláinte agus seolfar é chuig an nGníomhaireacht Chustaim mar eolas agus chun é a fhorfheidhmiú.

X

An tOllamh An Dr Silvi Kirilov, MD
An tAire Sláinte