



BULGARIJOS RESPUBLIKA

Sveikatos apsaugos ministerija

Sveikatos apsaugos ministras

PROJEKTAS

Į S A K Y M A S

X

Remdamasis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsniu, 2015 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/479 dėl bendrų eksporto taisyklių 10 straipsniu ir Administracinio proceso kodekso 73 straipsniu bei atsižvelgdamas į tai, kad yra vaistų tam tikroms gyvybei pavojingoms ligoms gydyti stygius,

N U T A R I U:

I. Draudžiu eksportuoti, kaip apibrėžta Žmonėms skirtų vaistų įstatymo 217a straipsnio 3 dalyje, toliau išvardytus vaistus, kuriems suteiktas leidimas pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą, ir vaistus, kuriems pagal Žmonėms skirtų vaistų įstatymo 26 straipsnio 1 dalį suteiktas leidimas ir kurie klasifikuojami pagal anatomicinės terapinės cheminės klasifikacijos kodą laikantis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) reikalavimų, į šias farmakologines grupes:

1. A10A „Insulinai ir analogai“ – tam tikrai grupei priklausančys vaistai, kurių prekybiniai pavadinimai:

- „Levemir Penfill“ injekcinis tirpalas 100 V/ml – 3 ml, pakuotė: 10;
- „Fiasp“ injekcinis tirpalas 100 V/ml – 3 ml, pakuotė: 10, užpildyti švirkštikliai;
- „Fiasp“ injekcinis tirpalas 100 V/ml – 3 ml, pakuotė: 10, užtaisai;
- „Insulatard Penfill“ injekcinė suspensija 100 TV/ml – 3 ml, pakuotė: 5;
- „Tresiba“ injekcinis tirpalas 100 TV/ml – 3 ml, pakuotė: 5;
- „Actrapid Penfill“ injekcinis tirpalas 100 TV/ml – 3 ml, pakuotė: 5;

- „Mixtard 30 Penfill“, injekcinis tirpalas, 100 TV/ml – 3 ml;
- „Lantus“ injekcinis tirpalas, 100 TV/ml – 3 ml, pakuotė: 5;
- „Humalog KwikPen“ injekcinis tirpalas, 100 TV/ml – 3 ml, pakuotė: 10.

2. A10BK „Natrio gliukozės vienakrypčio nešiklio 2 (SGLT-2) inhibitoriai“ – vaistai, kurių prekybiniai pavadinimai:

- „Forxiga“ plėvele dengta tabletė 10 mg x30;
- „Jardiance“ plėvele dengta tabletė 10 mg x30.

3. A10B – „Cukraus kiekį kraujyje mažinantys vaistai, išskyrus insulinus“ – vaistas „Ozempic“, injekcinis tirpalas (INN semagliutidas).

4. J01 „Antibakteriniai sisteminio vartojimo vaistai“ – INN grupės vaistai: Azitromicinas, kurio INN – amoksicilinas arba klavulano rūgštis, taip pat kurio INN – cefuroksimas bei kurio farmacinės formos yra „geriamajai suspensijai skirti milteliai“ ir „geriamajai suspensijai skirtos granulės“.

5. L04AD „Kalcineurino inhibitoriai“ – vaistai, kurių prekybiniai pavadinimai:

- „Sandimmun Neoral“, kapsulės, minkštosios 25 mg, pakuotė: 50;
- „Sandimmun Neoral“ minkštosios kapsulės, 50 mg, pakuotė: 50;
- „Sandimmun Neoral“ geriamasis tirpalas, 100 mg/ml – 50 ml, pakuotė: 1.

6. J06BD „Antivirusiniai monokloniniai antikūnai“ – vaistas, kurio prekybinis pavadinimas – „Synagis“ injekcinis tirpalas, 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Pagrindimas

Cukrinis diabetas yra lėtinė liga, kuria Bulgarijoje sergama itin dažnai ir dėl kurios padidėja cukraus kiekis kraujyje, o pagrindinis pavojus yra vėlyvosios komplikacijos. Tarptautinės diabeto federacijos pateiktais duomenimis, diabetu Bulgarijoje serga daugiau kaip 520 000 asmenų. Laikui bėgant liga sukelia sunkius nervų, kraujagyslių, akių, inkstų ir širdies bei kraujagyslių sistemos pažeidimus, dėl kurių įvyksta širdies smūgis ir insultas. Siekiant išanalizuoti diabetui gydyti skirtų vaistų ir infekcijoms gydyti skirtų vaistų prieinamumo farmacijos rinkoje padėtį ir pacientų galimybes šiuos vaistus gauti, buvo paprašyta Bulgarijos vaistų agentūros (BDA) pateikti informaciją apie farmakologinių grupių, kurių atžvilgiu taikomas eksporto draudimas, didmenininkų ir leidimų prekiauti turėtojų turimus vaistų atsargų kiekius, ir regioninių sveikatos inspekcijų informaciją apie bendruomeninėse vaistinėse atliktus vaistų atsargų patikrinimus, apimančius dideles ir mažesnes gyvenvietes. Rinkodaros leidimo turėtojų buvo paprašyta pateikti informaciją apie šiuo metu turimus A10A „Insulinai ir analogai“ grupės, A10BK „Natrio gliukozės vienakrypčio nešiklio 2 (SGLT-2) inhibitorių“ grupės vaistų ir vaisto, kurio sudėtyje yra INN „semagliutidas“, kiekius pagal serijos numerį ir galiojimo pabaigos datą, taip pat informaciją apie nuo metų pradžios pristatytų vaistų kiekius ir tos pačios grupės vaistų, kuriuos planuojama pristatyti per ateinančius 6 mėnesius, kiekius. Informacija

apie vaistus, už kuriuos sumokėjo Nacionalinis sveikatos draudimo fondas (NHIF), ir apdraustųjų asmenų skaičių buvo gauta iš NHIF interneto svetainės.

Gauta informacija buvo išnagrinėta ir išanalizuota ir buvo padaryta bendra išvada, kad yra sunkumų tiekiant vaistus, priklausančius farmakologinei grupei A10A „Insulinai ir analogai“ su pirmiau minėtais prekiniais pavadinimais, tiek vaistinėms, tiek pacientams.

Remiantis duomenų analize, būtina uždrausti 1 punkte nurodytų vaistų eksportą.

Farmakologinei grupei „Natrio gliukozės vienakrypčio nešiklio 2 (SGLT-2) inhibitoriai“ priklausančių vaistų atveju:

Mūsų šalies teritorijoje galioja leidimas prekiauti ir nustatyta kaina šiems vaistams: „Forxiga“ 10 mg plėvele dengta tabletė (INN – dapagliflozinas), „Jardiance“ 10 mg plėvele dengta tabletė (empagliflozinas) ir „Invokana“ 100 mg plėvele dengta tabletė (INN – kanagliflozinas). Pagal patvirtintą vaisto charakteristikų santrauką šie vaistai skiriami suaugusiems, kurių 2 tipo cukrinis diabetas nepakankamai kontroliuojamas, gydyti papildomai kartu su dieta ir mankšta: kaip monoterapija tais atvejais, kai metformino vartoti negalima dėl jo netoleravimo, arba kartu su kitais vaistais diabetui gydyti. Buvo pranešta apie įspėjimus apie stygių, sunkumus arba atsisakymą pristatyti vaistą „Jardiance“ maždaug 14 % šalies rajonų ir 11 % rajonų vaisto „Forxiga“ atveju. Kalbant apie vaistus „Jardiance“ 10 mg ir „Forxiga“ 10 mg, nurodytais vaistais gydomų pacientų (sveikatos draudimu apdraustų asmenų) skaičius labai padidėjo. Nuo 2024 m. birželio mėn. iki 2025 m. birželio mėn. „Jardiance“ 10 mg (kuriuos kompensavo Nacionalinis sveikatos draudimo fondas) gydytų pacientų skaičius beveik padvigubėjo. Pacientų, gydomų vaistu „Forxiga“ 10 mg (kompensuoja Nacionalinis sveikatos draudimo fondas), padaugėjo maždaug 1,6 karto. Dėl padidėjusio pacientų, gydomų minėtais vaistais, skaičiaus pastebimas vartojimo atvejų padaugėjimas.

Vaisto „Invokana“ (100 mg plėvele dengta tabletė) (INN – kanagliflozinas) vartojimas padidėjo minimaliai ir pacientams nebuvo jokių sunkumų jį gauti.

Atsižvelgiant į šiuos duomenis, gali būti pagrįstas tik vaistų „Forxiga“ 10 mg plėvele dengtų tablečių (INN – dapagliflozinas) ir „Jardiance“ 10 mg plėvele dengtų tablečių (empagliflozinas) eksporto draudimas.

Vaisto, priklausančio farmakologinei grupei „A10B – cukraus kiekį kraujyje mažinantys vaistai, išskyrus insulinus“ atveju – vaistas „Ozempic“ injekcinis tirpalas (INN – semagliutidas):

Patikrinimų, kuriuos atliko regioninės sveikatos inspekcijos, metu buvo nustatyta: nereguliarus vaisto „Ozempic“ injekcinį tirpalą (INN – semagliutidas) tiekimas, atsisakymas tiekti iš didmenininkų, kurie tiekia vaistą, sandėlių, vėlavimas tiekiant arba tiekimas nepakankamais kiekiais. Šio produkto atveju problemų nustatyta 6 šalies rajonuose.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, vaistui „Ozempic“ taip pat taikomas eksporto draudimas.

Analizuojant vaistų, priklausančių J01 farmakologinei grupei „Sisteminio vartojimo vaistiniai antibakteriniai vaistai“, prieinamumą – visi šios grupės vaistai, priklausantys farmacinių formų „milteliai geriamajai suspensijai“ ir „granulės geriamajai suspensijai“ grupei:

Regioninių sveikatos priežiūros inspekcijų (RVI) pateikti duomenys rodo, kad didmenininkų sandėliuose nustatytas nereguliarus vaistų, atitinkančių šiuos tarptautinius nepatentuotus pavadinimus „amoksicilinas arba klavulano rūgštis“ ir „cefuroksimas ir azitromicinas“, tiekimo sutrikimų bei didmenininkų sandėlių atsisakymo atvejų.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, yra pagrindas nustatyti eksporto draudimą 4 punkte nurodytiems antibakteriniams vaistams.

Vaistų, priklausančių farmakologinei grupei L04AD „Kalcineurino inhibitoriai“ – vaistai, kurių prekiniai pavadinimai: „Sandimmun Neoral“, kapsulės, minkštosios 25 mg, pakuotė: 50, „Sandimmun Neoral“, kapsulės, minkštosios, 50 mg, pakuotė: 50, ir „Sandimmun Neoral“ geriamasis tirpalas, 100 mg/ml – 50 ml, pakuotė: 1,

atveju Sveikatos apsaugos ministerija gavo registruotojo raštą, kuriame pranešama apie nutrauktą vaisto „Sandimmun Neoral“, minkštųjų kapsulių, 25 mg, pakuotė: 50, pardavimą dėl nenumatytų aplinkybių – vėluojančios Bulgarijai skirtos partijos gamybos. Patikrinus Bulgarijos vaistų agentūros (BDA) registre pateiktus pranešimus pagal Žmonėms skirtų vaistų įstatymo 54 straipsnį, paaiškėjo, kad 2025 m. rugpjūčio 8 d. BDA gavo pranešimą apie pirmiau nurodyto skaičiaus pardavimo nutraukimą.

„Sandimmun Neoral“ yra imunosupresinė medžiaga, pailginanti alogeninių odos, širdies, inkstų, kasos, kaulų čiulpų, plonųjų žarnų ir plaučių transplantacijų gyvavimo trukmę. Dėl to yra indikacijų tiek transplantologijos srityje, tiek už jos ribų, pavyzdžiui, nefrozinis sindromas, reumatoidinis artritas, psoriazė, atopinis dermatitas ir kt.

Reikėtų pažymėti, kad didžiausias trūkumo atvejų skaičius buvo pasiektas „Sandimmun Neoral“ kapsulių (minkštosios 25 x 50) atveju. Taip pat gauta pranešimų apie vaisto „Sandimmun Neoral“, kapsulės, minkštosios 50 x 50, stygių.

Remiantis tuo, kas nurodyta pirmiau, būtina uždrausti 5 punkte nurodytų vaistų eksportą.

Vaisto, kurio prekinis pavadinimas yra „Synagis“ injekcinis tirpalas 100 mg/ml – 0,5 ml, atveju

Sveikatos apsaugos ministerija gavo registruotojo raštą, kuriuo informuojama, kad vaisto „Synagis“, injekcinis tirpalas, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN – palivizumabas), gamybai ir tiekimui šalyje numatytas pakankamas kiekis vakcinacijos laikotarpiui (rudens–žiemos sezonui), atitinkantis numatomą pacientų skaičių.

Vaistui „Synagis“, injekcinis tirpalas, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN – palivizumabas) išduotas leidimas prekiauti šalyje pagal centralizuotą ES procedūrą. Vaistas skiriamas sunkios

respiracinio sincitijaus viruso (RSV) sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos, dėl kurių reikia hospitalizuoti, profilaktikai vaikams, kuriems yra didelė RSV ligos rizika.

Išanalizavus Sveikatos apsaugos ministerijos gautą informaciją kartu su Nacionalinio sveikatos draudimo fondo interneto svetainėje pateikta informacija apie išlaidas ir pacientų, vartojančių šį vaistą, skaičių bei atsižvelgiant į numatomą vaisto „Synagis“ vartojimo padidėjimą žiemos mėnesiais, būtina uždrausti 6 punkte nurodyto vaisto eksportą.

Nepaisant taikomų vaistų eksporto ribojimo mechanizmų, kaip numatyta teisės akte, t. y. Įstatymo dėl žmonėms skirtų vaistų devinto skyriaus b punkte „Vaistų eksportas. Specializuota elektroninė vaistų stebėjimo ir analizės sistema“, iš pirmiau minėtų institucijų gautų duomenų analizė rodo, kad vis dar trūksta vaistų, kuriems taikomas draudimas. Tai patvirtina ir faktas (nustatytas regioninių sveikatos inspekcijų), kad šių vaistų nėra vaistinėse. Viena iš galimų šio trūkumo priežasčių yra ta, kad šie vaistai gali būti eksportuojami iš Bulgarijos Respublikos į kitas šalis tokiais kiekiais, dėl kurių Bulgarijos rinkoje gali pritrūkti šių vaistų.

Neatsižvelgiant į vykdomos veiklos teisinį pobūdį, I dalyje nurodytų vaistų eksportas ir pastebėti pristatymo vėlavimai sutrikdo pusiausvyrą tarp šalyje tiekiamų vaistų ir padidėjusios jų paklausos gyventojų sveikatos poreikiams patenkinti.

Išsamiai išanalizavus dabartinę padėtį, susijusią su pirmiau minėtų vaistų grupių prieinamumu, ir pirmiau pateiktą informaciją, būtina nustatyti I dalyje nurodytų vaistų grupių eksporto draudimą.

Be to, nustatant III punkte nurodytą I punkte nurodyto draudimo eksportuoti vaistus terminą, bus užtikrinta pusiausvyrą tarp, viena vertus, taikomos priemonės tikslo, t. y. užtikrinti pakankamą šių vaistų kiekį, reikalingą Bulgarijos pacientams gydyti, jų sveikatai apsaugoti ir jų gydymo vaistais tęstinumui užtikrinti, ir, kita vertus, nepažeisti ekonomikos subjektų teisių (ilgesnį laiką) vykdyti laisvą prekių, kuriomis jie prekiauja, judėjimą (šiuo atveju – vaistų).

Siekiamas tikslas – užtikrinti, kad Bulgarijos farmacijos rinkoje būtų pakankamai vaistų, reikalingų gyventojų poreikiams patenkinti, turėtų būti proporcingas galimai ekonominei naudai, kurią būtų gavę rinkodaros leidimų turėtojai, jei nagrinėjamu laikotarpiu būtų galėję eksportuoti aprašytus vaistus. Draudimo laikotarpis nepažeidžia Administracinio proceso kodekse įtvirtinto proporcingumo principo, kurio pagrindinis tikslas – kad administracinis aktas ir jo įgyvendinimas nedarytų didesnio poveikio jokioms teisėms ir teisėtiems interesams nei tai būtina siekiant tikslo, dėl kurio administracinis aktas buvo priimtas (Administracinio proceso kodekso 6 straipsnio 2 dalis).

Draudimo laikotarpis ir konkretūs vaistai buvo nustatyti griežtai laikantis proporcingumo principo, siekiant apsaugoti gyventojų sveikatą ir laikantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnyje nurodytos savavališkos diskriminacijos ar užslėpto valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimo draudimo.

III. I punkte nurodytas draudimas galioja taip:

1. I punkto 1–5 papunkčiuose nurodytų vaistų atveju – nuo 2025 m. rugsėjo 25 d. iki 2025 m. lapkričio 23 d;
2. I punkto 6 papunktyje nurodyto vaisto atveju – nuo 2025 m. rugsėjo 25 d. iki 2026 m. kovo 31 d.

IV. Įsakymas skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ir siunčiamas Muitinės agentūrai susipažinti bei vykdyti.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health