



BULHARSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotnictví

ministr zdravotnictví

NÁVRH!

N A Ř Í Z E N Í

X

Na základě článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/479 ze dne 11. března 2015 o společných pravidlech vývozu, článku 73 správního řádu a v souvislosti s nedostatkem léčivých přípravků pro některá život ohrožující onemocnění,

T Í M T O N A Ř I Z U J I:

I. Ve smyslu čl. 217a odst. 3 zákona o humánních léčivých přípravcích zakazují vývoz následujících léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 | ze dne 31. března 2004, | kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, jakož i léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace podle čl. 26 odst. 1 zákona o humánních léčivých přípravcích, klasifikovaných podle kódu anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace (ATC) v souladu s požadavky Světové zdravotnické organizace (WHO), a to z těchto farmakologických skupin:

1. A10A „Insuliny a analoga“ – léčivé přípravky ze skupiny s těmito obchodními názvy:
 - Levemir Penfill solution for injection 100 U/ml - 3 ml, Pack: 10;
 - Fiasp solution for injection 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10, pre-filled pens;
 - Fiasp solution for injection 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10, cartridges;
 - Insulatard Penfill suspension for injection 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 5;
 - Tresiba solution for injection 100 IU/ml – 3 ml, Pack: 5;

- Actrapid Penfill solution for injection 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 5;
 - Humalog KwikPen, Solution for injection, 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 10;
 - Toujeo Solution for injection 300 IU/ml - 1.5 ml, Pack: 5;
 - Humalog Solution for injection 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 10;
2. A10BK „Inhibitory sodíko-glukosového kotransportéru 2 (SGLT-2)“ – léčivé přípravky s obchodními názvy:
- Forxiga Film-coated tablet 10 mg x30;
 - Jardiance Film-coated tablet 10 mg x30.
3. A10B – „Léčivé přípravky snižující hladinu cukru v krvi, kromě inzulinů“ – léčivý přípravek Ozempic injekční roztok (INN Semaglutid).
4. J01 „Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci“ – léčivé přípravky skupiny s INN: „Azithromycin“ ve farmaceutických formách „powder for oral suspension“ (prášek pro perorální suspenzi) a „granules for oral suspension“ (granule pro perorální suspenzi).
5. A07EC „Kyselina aminosalicyllová a podobné látky“ – pouze léčivé přípravky s INN: Mesalazine;

II. Odůvodnění:

Cukrovka je chronické onemocnění s mimořádně širokým rozšířením v Bulharsku, které vede ke zvýšené hladině cukru v krvi, přičemž jeho hlavní nebezpečí spočívá v pozdních komplikacích. Podle údajů Mezinárodní diabetologické federace je v Bulharsku více než 520 000 lidí s diagnostikovanou cukrovkou. V průběhu času způsobuje toto onemocnění vážné poškození nervů, cév, očí, ledvin a kardiovaskulárního systému, což vede k infarktům a mrtvicím. Za účelem analýzy dostupnosti léčivých přípravků pro léčbu diabetu a antiinfekčních léčivých přípravků na farmaceutickém trhu a přístupu pacientů k těmto přípravkům byly od Bulharské agentury pro léčivé přípravky (BDA) vyžádány informace o množstvích léčivých přípravků z farmakologických skupin, na které se vztahuje vývozní zákaz, držení velkoobchodníky a držitelé rozhodnutí o registraci, a od regionálních zdravotních inspektorátů informace o kontrolách provedených v lékárnách v rámci dostupnosti léčivých přípravků, přičemž byly zahrnuty velké i menší obce. Informace o aktuálně dostupných množstvích léčivých přípravků ze skupiny A10A „Inzuliny a analoga“, skupiny A10BK „Inhibitory sodíko-glukózy kotransportéru 2“ (SGLT-2), skupiny A07EC „Kyselina aminosalicyllová a podobné látky“ – od držitelů rozhodnutí o registraci byly vyžádány pouze léčivé přípravky s INN: Mesalazine; a léčivý přípravek s INN „Semaglutide“, podle čísla šarže a data použitelnosti, jakož i informace o množstvích dodaných od začátku roku pro léčivé přípravky ze stejných skupin a plánované dodávky na příštích 6 měsíců. Pomocí internetových stránek bulharské Národní zdravotní pojišťovny (NZZP) byl uveden odkaz na léčivé přípravky hrazené ze strany NZZP a počet pojištěnců.

Získané informace byly přezkoumány a analyzovány a souhrnně bylo zjištěno, že existuje úzké hrdlo v zásobování lékáren i pacientů léčivými přípravky farmakologické skupiny A10A „Inzuliny a analogy“ s výše uvedenými obchodními názvy. Je proto nezbytné zakázat vývoz výše uvedených léčivých přípravků.

Na základě analýzy údajů je nutné uložit zákaz vývozu léčivých přípravků uvedených v bodě 1.

Pokud jde o léčivé přípravky náležející do farmakologické skupiny „Inhibitory sodno-glukózového kotransportéru 2 (SGLT-2)“:

Na území naší země mají platnou registraci a stanovenou cenu tyto léčivé přípravky: Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance film-coated tablet 10 mg (Empagliflozin) a Invokana film-coated tablet 100 mg (INN Canagliflozin). Léčivé přípravky jsou podle schváleného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě dospělých pacientů s nedostatečnou kontrolou diabetes mellitus typu 2 jako doplněk k dietě a cvičení: jako monoterapie v případech, kdy je použití metforminu nevhodné z důvodu nesnášenlivosti, nebo jako doplněk k jiným léčivým přípravkům pro léčbu diabetes. Upozornění na nedostatek dodávek, potíže s dodávkami nebo odmítnutí dodávek bylo zaznamenáno v přibližně 14 % okresů v zemi u léčivého přípravku Jardiance a 14 % u léčivého přípravku Forxiga. U léčivých přípravků Jardiance 10 mg a Forxiga 10 mg došlo k výraznému nárůstu počtu pacientů (počet osob pojištěných v rámci nemocenského pojištění), kteří jsou léčeni uvedenými přípravky. Mezi srpnem 2024 a srpnem 2025 se počet pacientů podstupujících léčbu (hrazenou NZP) přípravkem Jardiance 10 mg zvýšil téměř 1,5krát. Nárůst počtu pacientů léčených léčivým přípravkem Forxiga 10 mg (hrazeným Národní zdravotní pojišťovnou) je rovněž přibližně 1,5násobný. Vzhledem ke zvýšenému počtu pacientů, kteří podstupují léčbu výše uvedenými léčivými přípravky, byl pozorován znatelný nárůst spotřeby.

Tyto údaje odůvodňují potřebu zákazu vývozu pouze u léčivých přípravků „Forxiga film-coated tablet 10 mg“ (INN Dapagliflozin) a „Jardiance film-coated tablet 10 mg“ (Empagliflozin).

Pokud jde o léčivý přípravek farmakologické skupiny „A10B – Léčivé přípravky snižující hladinu cukru v krvi s výjimkou inzulínů“ – léčivý přípravek s obchodním názvem „Ozempic solution for injection“ (INN Semaglutide):

Kontroly provedené regionálními zdravotními inspektoráty zjistily následující: nepravidelné dodávky, odmítnutí ze skladu velkoobchodníka, který jej dodává, zpoždění dodávek nebo dodání nedostatečného množství léčivého přípravku s obchodním názvem „Ozempic solution for injection“ (INN Semaglutide). U tohoto přípravku byly problémy zjištěny v 5 okresech v zemi.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem je nutné vydat zákaz vývozu rovněž v případě léčivého přípravku Ozempic.

Pokud jde o provedenou analýzu dostupnosti léčivých přípravků z farmakologické skupiny J01 „Antibakteriální léčivé přípravky pro systémové použití“ – všechny léčivé přípravky z této skupiny ve formách „powder for oral suspension“ (prášek pro perorální suspenzi) a „granules for oral suspension“ (granule pro perorální suspenzi):

Z údajů poskytnutých regionálními zdravotnickými inspektoráty (RZI) lze poznamenat, že nesrovnalosti v dodávkách, jakož i odmítnutí velkoobchodních skladů dodávat léčivé přípravky odpovídající mezinárodnímu nechráněnému názvu (INN): Azithromycin.

Z výše uvedeného vyplývá, že existují důvody pro vydání zákazu vývozu i pro antibakteriální léčivé přípravky uvedené v bodě 4.

V posledních měsících obdrželo ministerstvo zdravotnictví od občanů četné zprávy o nedostatku léčivých přípravků patřících k INN v lékárnách: Mesalazine. Mezi terapeutické indikace léčivých přípravků pod tímto mezinárodním nechráněným názvem patří ulcerózní kolitida (léčba akutních stavů a prevence relapsu) a Crohnova choroba (léčba akutních stavů). Nejvyšší počet hlášení o nedostatku byl zaznamenán u léčivého přípravku s INN: Mesalazine v tabletách – 79 % okresů v zemi, přičemž nedostatek tohoto léčivého přípravku byl hlášen v 201 lékárnách. Zbylé lékové formy také vykazují nedostatek, přičemž nedostatek závisí na lékové formě – mezi 39 % a 61 % okresů. Vzhledem k těmto údajům je potřeba zákazu vývozu odůvodněná pouze u léčivých přípravků odpovídající INN: Mesalazine.

Navzdory mechanismům omezení vývozu léčivých přípravků stanoveným v právních předpisech, které jsou uvedeny v kapitole deváté „b“ „Vývoz léčivých přípravků. Specializovaný elektronický systém pro sledování a analýzu léčivých přípravků“ zákona o humánních léčivých přípravcích, je z analýzy údajů získaných od výše uvedených institucí zřejmé, že nadále dochází k nedostatku léčivých přípravků, na které se vztahuje zákaz. O tom svědčí i nedostatek těchto léčivých přípravků v lékárnách, který zjistily RZI, přičemž jedním z možných důvodů tohoto nedostatku je, že tyto přípravky mohou být z území Bulharské republiky vyváženy do jiných zemí v množství, které vytváří předpoklady pro možný nedostatek těchto léčivých přípravků na bulharském trhu.

Bez ohledu na zákonnost vykonávané činnosti narušuje vývoz léčivých přípravků uvedený v bodě I, jakož i zjištěná zpoždění v dodávkách, rovnováhu mezi léčivými přípravky dodávanými na území země a zvýšenou poptávkou po nich za účelem uspokojení zdravotních potřeb obyvatelstva.

Pokud jde o dostupnost výše uvedených skupin léčivých přípravků, po důkladné analýze současné situace a na základě výše uvedených informací bylo shledáno, že je nezbytné zavést zákaz vývozu skupin léčivých přípravků uvedených v bodě I.

Kromě toho bude stanovením lhůty pro zákaz vývozu léčivých přípravků uvedených v bodu 8 dosaženo rovnováhy mezi cílem uplatňovaného opatření na jedné straně – tj. zajistit

dostatečné množství těchto léčivých přípravků nezbytných pro léčbu bulharských pacientů, chránit jejich zdraví a zaručit kontinuitu jejich farmakoterapie – a na druhé straně neporušit na dlouhou dobu právo hospodářských subjektů na volný pohyb zboží, s nímž obchodují, v daném případě léčivých přípravků.

Sledovaný cíl – zajistit na bulharském farmaceutickém trhu dostatek léčivých přípravků k uspokojení potřeb obyvatelstva – by měl být úměrný potenciálním hospodářským výhodám, které by držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků vznikly, pokud by mohli v daném období vyvážet popsané přípravky. Zavedením zákazové lhůty není porušena zásada přiměřenosti stanovená správním řádem (SŘ), jejímž hlavním smyslem je, aby se správní akt a jeho provedení nedotýkaly práv a oprávněných zájmů ve větší míře, než je nezbytně nutné k účelu, pro který je akt vydáván (§ 6 odst. 2 SŘ).

Doba trvání zákazu a konkrétní léčivé přípravky, byla stanovena v přísném souladu se zásadou proporcionality s cílem chránit zdraví obyvatelstva a v souladu se zákazem svévolné diskriminace nebo skrytého omezování obchodu mezi členskými státy podle článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie.

III. Zákaz uvedený v bodě I platí od 24.11.2025 do 23.1.2026.

IV. Nařízení se zveřejní na internetových stránkách ministerstva zdravotnictví a zašle se celní agentuře pro informaci a za účelem vymáhání.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
ministr zdravotnictví