



REPUBBLICA DI BULGARIA

Ministero della Sanità

Ministro della Sanità

ORDINANZA

X

A norma dell'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni, dell'articolo 73 del codice di procedura amministrativa e in relazione alla carenza di medicinali per determinate malattie potenzialmente letali.

SI DISPONE QUANTO SEGUE:

I. Vieto l'esportazione ai sensi dell'articolo 217 bis, paragrafo 3, della legge sui medicinali per uso umano dei seguenti medicinali che hanno ricevuto un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, e i medicinali che hanno ricevuto un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 1, della legge sui medicinali per uso umano, classificati secondo una classificazione chimico anatomica terapeutica (ATC) in base ai requisiti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in gruppi farmacologici:

1. A10A "Insuline e analoghi" – tutti i medicinali del gruppo;
2. A10B "Ipoglicemizzanti, escluse le insuline" – un medicinale con codice ATC A10BJ06 sotto forma di iniezione;
3. J01 "medicinali antifettivi per uso sistemico" – tutti i medicinali del gruppo nelle formulazioni di dosaggio "polvere per sospensione orale" e "granulato per sospensione orale".

II. Motivi:

Il diabete è una malattia cronica che si verifica quando il pancreas non produce abbastanza insulina o quando il corpo non riesce a utilizzare efficacemente l'insulina che produce. L'insulina è un ormone che regola il livello di zucchero nel sangue. L'aumento di zucchero nel sangue, ovvero l'iperglicemia, è il risultato del diabete non controllato e nel tempo provoca gravi danni a molti dei sistemi del corpo, in particolare a quello nervoso e vascolare.

Il diabete di tipo 1 (noto come insulino-dipendente) è caratterizzato da una produzione insufficiente di insulina e richiede la somministrazione giornaliera di insulina parenterale.

Il diabete di tipo 2 interessa le modalità in cui il glucosio viene assorbito nel corpo e trasformato in energia. Si tratta di una condizione patologica in cui le cellule non rispondono normalmente all'insulina ormonale o riducono il numero di recettori dell'insulina in risposta all'iperinsulinemia.

Il principale pericolo dato dal diabete è costituito dalle sue complicanze croniche. Il diabete porta infatti allo sviluppo di danni agli occhi, ai reni, al sistema nervoso e provoca malattie cardiovascolari, ictus cerebrali, dolore alle estremità inferiori, ecc.

A metà luglio, il mio decreto n. RD-01-537/18.07.2024 ha vietato l'esportazione dei medicinali di cui al punto I. Per analizzare la situazione relativa alla loro disponibilità sul mercato e all'accesso dei pazienti, sono state richieste informazioni all'Agenzia bulgara per i farmaci (BDA) sulla disponibilità dei medicinali dei gruppi farmacologici soggetti al divieto di esportazione presso i grossisti e le farmacie, agli ispettorati regionali per la salute sui controlli effettuati nelle farmacie di tipo aperto sulla disponibilità dei medicinali, coprendo insediamenti grandi e piccoli. Dal sito web del Fondo nazionale di assicurazione sanitaria (NHIF) è stata effettuata un'indagine sul consumo di medicinali e sul numero di persone assicurate.

Dall'analisi dei dati ricevuti dalle istituzioni sopra citate, emergono indicazioni di consegne/ritardi o rifiuti irregolari da parte dei magazzini dei grossisti per i medicinali dei seguenti gruppi farmacologici: A10A "Insuline e analoghi", J01 "Medicinali antinfettivi per uso sistemico" (nelle forme posologiche "polvere per sospensione orale" e "granuli per sospensione orale") e A10B "Ipoglicemizzanti, escluse le insuline" – un medicinale con codice ATC A10BJ06 in forma posologica iniettabile.

Per quanto riguarda i medicinali appartenenti al gruppo farmacologico A10A "Insuline e analoghi", si è potuto notare che cinque delle insuline hanno forniture irregolari/ritardi o rifiuti da parte dei magazzini in oltre il 50 % di tutti i distretti del Paese. Per quanto riguarda le altre cinque insuline di questo gruppo farmacologico, sono stati segnalati rifiuti da parte dei grossisti in quasi o più del 30 % di tutti i distretti del Paese. Per il resto delle insuline per le quali è stato segnalato un

ritardo/irregolare approvvigionamento o un rifiuto da parte del grossista, sono stati riscontrati problemi nei singoli distretti.

Sulla base di un'analisi delle informazioni ricevute dalla BDA, confrontabili con le informazioni sul consumo medio mensile di medicinali da parte degli assicurati, si è constatato che esiste una difficoltà a fornire sia alle farmacie sia ai pazienti i medicinali del gruppo farmacologico A10A "insuline e analoghi".

Per quanto riguarda il medicinale con INN Semaglutide:

Dalle ispezioni effettuate dagli ispettorati regionali della sanità sono emerse alcune difficoltà nella fornitura del medicinale nelle farmacie delle seguenti province: Varna, Razgrad, città di Sofia, Stara Zagora e Haskovo.

Per quanto riguarda i medicinali del seguente gruppo farmacologico: J01 "Antibatterici per uso sistemico" – tutti i medicinali del gruppo nelle forme farmaceutiche "polvere per sospensione orale" e "granulato per sospensione orale":

dopo una revisione e un'analisi delle informazioni ricevute, è emerso che i maggiori ritardi e irregolarità nelle forniture, compreso il rifiuto dai magazzini dei grossisti, sono stati riscontrati per i medicinali appartenenti a INN: Amoxicillina, acido clavulanico – sono state segnalate strozzature nella fornitura di 9 medicinali su 20. Nel 36 % dei distretti del Paese è stato segnalato il rifiuto e/o la fornitura irregolare di uno di questi nove medicinali, mentre nel 32 % dei distretti si è verificato un ritardo o un rifiuto per lo stesso medicinale, ma in concentrazione diversa della sostanza attiva. Nel 25 % e nel 18 % dei distretti, rispettivamente, si registrano forniture irregolari o rifiuti di medicinali con DCI Azitromicina e Cefuroxima. In relazione a 10 dei medicinali appartenenti a questo gruppo sono stati riscontrati problemi di approvvigionamento in singoli distretti.

Va osservato che, secondo le informazioni aggregate fornite dagli ispettorati regionali della sanità, sono state riscontrate carenze, irregolarità o rifiuti da parte dei magazzini per i medicinali appartenenti a 7 DCI: amoxicillina e acido clavulanico, azitromicina, cefuroxima, amoxicillina, cefpodoxima, claritromicina, cefaclor.

Nonostante i meccanismi previsti dalla legislazione per limitare l'esportazione di medicinali sono stabiliti nel capitolo nove "b" "Esportazione di medicinali. Sistema elettronico specializzato per il monitoraggio e l'analisi dei medicinali" della legge sui medicinali per uso umano, come si è potuto notare dall'analisi dei dati ricevuti dalle istituzioni sopra citate, si continua a osservare una carenza di medicinali. Una prova in tal senso è la continua ricezione di segnali di carenza nella rete di farmacie di questi medicinali pervenuti al ministero della Salute, e una delle possibili ragioni di questa carenza è che questi prodotti vengono esportati dal territorio

della Repubblica di Bulgaria verso altri paesi in quantità tali da creare le condizioni per una potenziale carenza di questi medicinali sul mercato bulgaro.

Indipendentemente dalla natura giuridica dell'attività svolta, l'esportazione di medicinali utilizzati per il trattamento del diabete e di medicinali antibatterici per uso sistemico, così come i ritardi osservati nella fornitura, disturbano l'equilibrio tra i medicinali forniti sul territorio del Paese e l'aumento del loro fabbisogno per soddisfare le esigenze sanitarie della popolazione.

A seguito di un'analisi approfondita della situazione attuale per quanto riguarda la disponibilità dei suddetti gruppi di medicinali e le informazioni sopra fornite, è stata individuata la necessità di introdurre un divieto di esportazione per i gruppi di medicinali definiti al punto I.

Inoltre, fissando il termine per il divieto dell'esportazione di cui al punto III dell'ordinanza sui medicinali di cui al punto I, si raggiungerà, da un lato, un equilibrio tra l'obiettivo della misura attuata, vale a dire la fornitura di quantitativi sufficienti dei medicinali necessari per la cura dei pazienti bulgari, la tutela della loro salute e la continuità della loro terapia medica e, dall'altro, la non violazione per un periodo prolungato del diritto degli operatori economici di esercitare la libera circolazione dei beni commercializzati, in questo caso medicinali.

L'obiettivo perseguito, vale a dire fornire al mercato farmaceutico bulgaro un quantitativo sufficiente di medicinali per soddisfare le esigenze della popolazione, dovrebbe essere proporzionato ai possibili vantaggi economici che i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio avrebbero avuto se fossero stati in grado di esportare i prodotti descritti in tale periodo. Il periodo di divieto introdotto non viola il principio di proporzionalità sancito dal codice di procedura amministrativa, il cui scopo principale è che l'atto amministrativo e la sua attuazione non ledano diritti e interessi legittimi in misura maggiore di quanto necessario allo scopo per il quale l'atto è emesso (articolo 6, paragrafo 2, del CPA).

Il periodo di validità del divieto, così come dei medicinali specifici, è stato definito seguendo rigorosamente il principio di proporzionalità, al fine di salvaguardare la salute della popolazione, e seguendo il divieto di discriminazione arbitraria o di restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri, di cui all'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

III. Il divieto di cui al punto I si applica dal 19/08/2024 al 19/09/2024.

IV. L'ordinanza deve essere pubblicata sul sito web del ministero della Salute e inviata all'agenzia delle dogane per informazione e attuazione.

X

Д-р Галя Кондева
Министър на здравеопазването