

# **VERORDNUNG Nr. RD-01-59 VOM 14. AUGUST 2024 ZUM VERBOT DER AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN IM SINNE VON ARTIKEL 217A ABSATZ 3 DES GESETZES ÜBER ARZNEIMITTEL FÜR MENSCHEN**

## **VERORDNUNG**

Gemäß Artikel 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung, Artikel 73 der Verwaltungsprozessordnung und in Bezug auf den Mangel an Arzneimitteln bei bestimmten lebensbedrohlichen Krankheiten,

## **HIERMIT ORDNE ICH AN:**

I. Ich verbiete die Ausfuhr im Sinne von Artikel 217a Absatz 3 des Humanarzneimittelgesetzes von folgenden Arzneimitteln, für die eine Genehmigung nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur erteilt wurde, sowie von Arzneimitteln, für die eine Genehmigung nach Artikel 26 Absatz 1 des Gesetzes über Humanarzneimittel erteilt wurde und die nach einer anatomischen therapeutischen Chemikalie (ATC) nach den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in folgende pharmakologische Gruppen eingestuft wurden:

1. A10A „Insuline und Analoga“ – alle Medizinprodukte der Gruppe;
2. A10B „Blutzuckersenkende Arzneimittel mit Ausnahme von Insulinen“ – ein Arzneimittel mit dem ATC-Code A10BJ06 in Form einer Injektionsdosis;
3. J01 „Antiinfektiva zur systemischen Verwendung“ – alle Arzneimittel der Gruppe in den Darreichungsformen „Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“.

## **II. Gründe:**

Diabetes ist eine chronische Erkrankung, die entweder auftritt, wenn die Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert oder wenn der Körper das von ihm produzierte Insulin nicht effektiv verwenden kann. Insulin ist ein Hormon, das den Blutzucker reguliert. Erhöhter Blutzucker, Hyperglykämie, ist das Ergebnis von unkontrollierter Diabetes und führt im Laufe der Zeit zu schweren Schäden an vielen Körpersystemen, insbesondere Nerven und Blutgefäßen.

Typ-1-Diabetes (auch als insulinabhängig bekannt) ist durch eine unzureichende Insulinproduktion gekennzeichnet und erfordert tägliche parenterale Insulinverabreichung.

Typ-2-Diabetes beeinflusst die Art und Weise, wie Glukose im Körper aufgenommen und in Energie umgewandelt wird. Dies ist ein pathologischer Zustand, bei dem Zellen entweder nicht normal auf das Hormon Insulin reagieren oder die Anzahl der Insulinrezeptoren als Reaktion auf Hyperinsulinaämie reduziert wird.

Die Hauptgefahr bei Diabetes sind die chronischen Komplikationen der Krankheit. Diabetes führt zu Schäden an Augen, Nieren, Nervensystem, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Hirnschlägen, Schmerzen in den unteren Extremitäten usw.

Mitte Juli untersagte meine Verordnung Nr. RD-01-537/18.07.2024 die Ausfuhr von Arzneimitteln unter Punkt I. Um die Situation hinsichtlich ihrer Verfügbarkeit auf dem Markt und des Zugangs der Patienten dazu zu analysieren, wurden bei der bulgarischen Arzneimittelagentur (BDA) Informationen über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln aus pharmakologischen Gruppen, die dem Ausfuhrverbot unterliegen, an Großhändler und Apotheken sowie von den regionalen Gesundheitsinspektionen über die in offenen Apotheken durchgeführten Kontrollen der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die große und kleinere Siedlungen betreffen, angefordert. Auf der Website der Nationalen Krankenkasse (NHIF) wurde eine Anfrage zum Verbrauch von Arzneimitteln und zur Anzahl der Krankenversicherten gestellt.

Nach einer Analyse der von den oben genannten Einrichtungen erhaltenen Daten gibt es Hinweise auf unregelmäßige Lieferungen/Verzögerungen oder Verweigerungen seitens der Großhandelslager, Arzneimittel aus den folgenden pharmakologischen Gruppen zu liefern: A10A „Insuline und Analoga“, J01 „Antinfektiva zur systemischen Anwendung“ (in den Darreichungsformen „Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“) und A10B „Blutzuckersenkende Arzneimittel mit Ausnahme von Insulinen“ – ein Arzneimittel mit dem ATC-Code A10BJ06 in Form einer Injektionsdosis.

Bei Arzneimitteln der pharmakologischen Gruppe A10A „Insuline und Analoga“ ist festzustellen, dass fünf Insuline in mehr als 50 % aller Bezirke des Landes unregelmäßig/verspätet geliefert werden oder ihre Lieferung von Lagerhäusern verweigert wird. In Bezug auf fünf weitere Insuline aus dieser pharmakologischen Gruppe wurde berichtet, dass Großhändler in fast oder mehr als 30 % aller Bezirke des Landes Verweigerungen ausgesprochen haben. Bei den übrigen Insulinen, bei denen berichtet wurde, dass es zu Verzögerungen/unregelmäßigen Lieferungen oder zur Verweigerung durch den Großhändler gekommen ist, sind in einzelnen Provinzen Probleme aufgetreten.

Auf der Grundlage einer Analyse der von der BDA erhaltenen Informationen, die mit den Angaben über den durchschnittlichen monatlichen Arzneimittelverbrauch der Versicherten vergleichbar sind, wurde festgestellt, dass es schwierig ist, sowohl Apotheken als auch Patienten mit Arzneimitteln der pharmakologischen Gruppe A10A „Insuline und Analoga“ zu versorgen.

In Bezug auf das Arzneimittel mit INN Semaglutide:

Bei den von den regionalen Gesundheitsinspektionen durchgeführten Kontrollen wurden einige Schwierigkeiten bei der Bereitstellung des Arzneimittels in Apotheken in den folgenden Provinzen festgestellt: Varna, Razgrad, Sofia-Stadt, Stara Zagora und Haskovo.

In Bezug auf Arzneimittel aus der pharmakologischen Gruppe J01 „Antiinfektiva zur systemischen Anwendung“ – alle Arzneimittel in den Darreichungsformen „Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“:

Nach Prüfung und Analyse der erhaltenen Informationen wurde festgestellt, dass die größten Verzögerungen, unregelmäßigen Lieferungen und Ablehnungen seitens der Großhandelslager bei Arzneimitteln mit den folgenden INN aufgetreten sind: Amoxicillin, Clavulansäure – 9 von 20 Arzneimitteln haben Berichten zufolge Lieferschwierigkeiten. In 36 % der Bezirke des Landes wurde berichtet, dass eines dieser neun Arzneimittel verweigert und/oder unregelmäßig geliefert wurde, während in 32 % der Bezirke ein und dasselbe Arzneimittel, jedoch in einer anderen Konzentration des Wirkstoffs, verzögert oder verweigert wurde. In 25 % bzw. 18 % der Bezirke werden Arzneimittel mit INN Azithromycin und Cefuroxim unregelmäßig geliefert oder verweigert. Bei 10 Arzneimitteln, die zu dieser Gruppe gehören, sind Probleme im Zusammenhang mit der Abgabe in einzelnen Bezirken aufgetreten.

Es ist darauf hinzuweisen, dass nach den aggregierten Informationen der regionalen Gesundheitsinspektionen bei Arzneimitteln, die zu 7 INN gehören, Engpässe, Unregelmäßigkeiten oder Verweigerungen seitens der Lager aufgetreten sind: Amoxicillin und Clavulansäure, Azithromycin, Cefuroxim, Amoxicillin, Cefpodoxime, Clarithromycin, Cefaclor.

Ungeachtet der Ausfuhrbeschränkungsverfahren nach Kapitel Neun „b“ „Ausfuhr von Arzneimitteln.“ Spezialisiertes elektronisches System zur Nachverfolgung und Analyse von Arzneimitteln gemäß dem Gesetz über Humanarzneimittel Die Analyse der von den oben genannten Einrichtungen übermittelten Daten zeigt einen anhaltenden Mangel an Arzneimitteln. Ein Beweis dafür sind die fortlaufenden Meldungen über fehlende Medikamente im Apothekennetzwerk, die beim Gesundheitsministerium eingehen. Einer der möglichen Gründe für diese Engpässe ist die Tatsache, dass diese Produkte in Mengen aus der Republik Bulgarien in andere Länder exportiert werden, die zu einer potenziellen Verknappung dieser Arzneimittel auf dem bulgarischen Markt führen können.

Unabhängig von der rechtlichen Natur der ausgeübten Tätigkeit beeinträchtigen die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes und von antibakteriellen Arzneimitteln zur systemischen Anwendung sowie die beobachteten Lieferverzögerungen das Gleichgewicht zwischen den im Land gelieferten Arzneimitteln und dem gestiegenen Bedarf an diesen Arzneimitteln, um den Gesundheitsbedürfnissen der Bevölkerung gerecht zu werden.

Nach einer eingehenden Analyse der aktuellen Situation hinsichtlich der Verfügbarkeit der oben genannten Arzneimittelgruppen und der oben genannten Informationen wurde festgestellt, dass ein Ausfuhrverbot für die in Punkt I genannten Arzneimittelgruppen erforderlich ist.

Quelle: Rechtsinformationssysteme „Ciela“

Des Weiteren wird durch die Festlegung der in Ziffer III des Verordnungsentwurfs genannten Frist für das Verbot der Ausfuhr der in Ziffer I genannten Arzneimittel ein Gleichgewicht hergestellt zwischen dem Ziel der angewandten Maßnahme – d. h. die Sicherstellung einer ausreichenden Menge dieser Arzneimittel, die für die Behandlung bulgarischer Patienten erforderlich ist, um ihre Gesundheit zu schützen und die Kontinuität ihrer Behandlung zu gewährleisten – einerseits und dem Ziel, das Recht der Wirtschaftsteilnehmer, den freien Verkehr der Waren, mit denen sie Handel treiben, (im vorliegenden Fall: Arzneimittel) nicht über einen längeren Zeitraum hinweg zu beeinträchtigen, andererseits.

Das angestrebte Ziel – sicherzustellen, dass zur Deckung des Bedarfs der Bevölkerung ausreichende Mengen der Arzneimittel auf dem bulgarischen Arzneimittelmarkt verfügbar sind – sollte in einem angemessenen Verhältnis zu den potenziellen wirtschaftlichen Vorteilen stehen, die die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen gehabt hätten, wenn sie die beschriebenen Arzneimittel während des fraglichen Zeitraums hätten ausführen können. Die Verbotsfrist verstößt nicht gegen den in der Verwaltungsprozessordnung niedergelegten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, dessen Hauptzweck darin besteht, dass der Verwaltungsakt und seine Durchführung Rechte und berechnigte Interessen nicht in größerem Umfang beeinträchtigen dürfen, als dies für den Zweck des Rechtsakts erforderlich ist (Artikel 6 Absatz 2 der Verwaltungsprozessordnung).

Die Dauer des Verbots und die konkreten Arzneimittel wurden unter strikter Einhaltung des Verhältnismäßigkeitsprinzips festgelegt, um die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen und das in Artikel 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union genannte Verbot willkürlicher Diskriminierung oder verschleierte Beschränkungen des Handels zwischen den Mitgliedstaaten einzuhalten.

III. Das Verbot gemäß Nummer I gilt vom 19.8.2024 bis zum 19.9.2024.

IV. Die Verordnung wird auf der Website des Gesundheitsministeriums veröffentlicht und ist der Zollbehörde zur Information und Durchsetzung zu übermitteln.

DR. GALYA KONDEVA  
GESUNDHEITSMINISTERIN