



REPUBLIKA BOLGARIJA

Ministrstvo za zdravje

Minister za zdravje

OSNUTEK!

ODREDBA

X

V skladu s členom 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije, členom 10 Uredbe (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o skupnih pravilih za izvoz, členom 73 zakonika o upravnem postopku in glede na pomanjkanje zdravil za nekatere življenjsko ogrožajoče bolezni –

ODREJAM:

I. I. V smislu člena 217a(3) zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini je prepovedan izvoz naslednjih zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, in zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje v skladu s členom 26(1) zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini, razvrščenih v skladu z zahtevami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji v naslednje farmakološke skupine:

1. A10A „Insulini in analogi“ – zdravila iz te skupine z naslednjimi trgovskimi imeni:

- 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 „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT-2)“ – zdravila s trgovskima imenoma:
- Forxiga Film-coated tablet 10 mg x30;
 - Jardiance Film-coated tablet 10 mg x30.
3. A10B „Antidiabetiki, brez insulinov“ – zdravilo Ozempic solution for injection (INN Semaglutide).
4. J01 „Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij“ – zdravila iz skupine z INN: Azithromycin, v farmacevtskih oblikah „powder for oral suspension“ in „granules for oral suspension“.
5. A07EC „Aminosalicilna kislina in podobne učinkovine“ – samo zdravila z INN: Mesalazine;

II. Podlaga:

Sladkorna bolezen je kronična bolezen z izjemno visoko razširjenostjo v Bolgariji, ki povzroča povišano raven glukoze v krvi, njena glavna nevarnost pa so pozni zapleti. Po podatkih Mednarodne diabetološke zveze je v Bolgariji več kot 520 000 oseb z diagnozo sladkorne bolezni. Bolezen sčasoma povzroči resne poškodbe živcev, krvnih žil, oči, ledvic in srčno-žilnega sistema, kar vodi do srčnih infarktov in možganskih kapi. Za analizo razpoložljivosti zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni in zdravil za zdravljenje infekcij na farmacevtskem trgu ter dostopa pacientov do teh zdravil so bile zahtevane informacije Bolgarske agencije za zdravila o razpoložljivih količinah zdravil iz farmakoloških skupin, za katere velja prepoved izvoza, pri trgovcih na debelo in imetnikih dovoljenj za promet z zdravili, od regionalnih zdravstvenih inšpektoratov pa informacije o pregledih razpoložljivosti zdravil, ki se izvajajo v javnih lekarnah ter zajemajo velika in manjša naselja. Informacije o trenutno razpoložljivih količinah zdravil iz skupine A10A „Insulini in analogi“, skupine A10BK „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2“ (SGLT-2), skupine A07EC „Aminosalicilna kislina in podobne učinkovine“ – od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili so bila zahtevana samo zdravila z INN: Mesalazine in zdravilo z INN Semaglutide po številki serije in datumu izteka roka uporabnosti ter informacije o količinah, dobavljenih od začetka leta za zdravila iz istih skupin, in načrtovanih dobavah za naslednjih šest mesecev. Na spletni strani nacionalnega zavoda za zdravstveno zavarovanje je bila opravljena poizvedba o zdravilih, ki jih navedeni zavod plača, in številu oseb, ki so zdravstveno zavarovane.

Po analizi prejetih informacij je bilo ugotovljeno, da obstaja težava pri dobavi lekarnam in pacientom zdravil iz farmakološke skupine A10A „Insulini in analogi“ z zgoraj navedenimi trgovskimi imeni.

Po analizi podatkov je treba uvesti prepoved izvoza zdravil iz točke 1.

V zvezi z zdravili, ki spadajo v farmakološko skupino „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT-2)“:

Na ozemlju naše države imajo veljavno dovoljenje za promet in odobreno ceno naslednja zdravila: Forxiga 10 mg, filmsko obložene tablete (INN dapagliflozin), Jardiance 10 mg, filmsko obložene tablete (empagliflozin) in Invokana 100 mg, filmsko obložene tablete (INN kanagliflozin). Zdravila so v skladu z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila indicirana za zdravljenje odraslih z nezadostno nadzorovano sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti: kot monoterapija v primerih, ko je uporaba metformina neustrezna zaradi neprenašanja, ali kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni. Poročila o pomanjkanju, težavah ali zavrnitvi dobave so bila opažena v približno 14 % okrožij v državi za zdravilo Jardiance oziroma 14 % za zdravilo Forxiga. Pri zdravilih Jardiance (10 mg) in Forxiga (10 mg) se je znatno povečalo število pacientov (število oseb z zdravstvenim zavarovanjem), zdravljenih s temi zdravili. Med avgustom 2024 in avgustom 2025 se je število bolnikov, ki so prejeli 10-miligramski odmerek zdravila Jardiance (ki ga je povrnil NHIF), povečalo za skoraj 1,5-krat. Povečanje števila bolnikov, ki prejema zdravljenje (s povračilom NHIF) z zdravilom Forxiga 10 mg, je približno 1,5-kratno. Zaradi povečanega števila bolnikov, ki se zdravijo z zgoraj navedenimi zdravili, je zaznano opazno povečanje porabe.

Glede na te podatke je prepoved izvoza upravičena le za zdravili Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN Dapagliflozin) in Jardiance film-coated tablet 10 mg (Empagliflozin).

V zvezi z zdravilom iz farmakološke skupine A10B „Antidiabetiki, brez insulinov“ – zdravilo Ozempic solution for injection (INN Semaglutide):

pri preverjanjih, ki so jih opravili regionalni zdravstveni inšpektorati, je bilo ugotovljeno sledeče: neredne dobave, zavrnitve s strani skladišča trgovca na debelo, ki zdravilo dobavlja, zamude pri dobavah ali dobave nezadostnih količin zdravila Ozempic solution for injection (INN Semaglutide). V zvezi s tem zdravilom so bile ugotovljene težave v petih okrožjih v državi.

Glede na navedeno je prepoved izvoza uvedena tudi za zdravilo Ozempic.

V zvezi z opravljeno analizo razpoložljivosti zdravil, ki spadajo v farmakološko skupino J01 „Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij“ – vsa zdravila v skupini v farmacevtskih oblikah „powder for oral suspension“ in „granules for oral suspension“:

Iz podatkov, ki so jih predložili regionalni zdravstveni inšpektorati, je mogoče ugotoviti, da se neredne dobave in zavrnitve v skladiščih trgovcev na debelo, pojavijo le pri zdravilih z oznako INN: Azithromycin.

Ob upoštevanju zgoraj navedenega obstajajo razlogi za uvedbo prepovedi izvoza v zvezi z zdravili za zdravljenje bakterijskih infekcij iz točke 4.

Ministrstvo za zdravje je v zadnjih mesecih od državljanov prejelo številna poročila o pomanjkanju zdravil, ki spadajo v INN, v lekarnah: Mesalazine. Terapevtske indikacije zdravil pod tem mednarodnim neregistriranim imenom vključujejo ulcerozni kolitis (zdravljenje akutnih stanj in preprečevanje ponovitev) in Crohnovo bolezen (zdravljenje akutnih stanj). Največje število prijav pomanjkanja je bilo zabeleženo za zdravilo z INN: Mesalazine v obliki tablet – 79 % okrožij v državi, o pomanjkanju tega zdravila pa so poročali v 201 lekarnah. Pri preostalih farmacevtskih oblikah se kaže tudi pomanjkanje, pri čemer je pomanjkanje odvisno od farmacevtske oblike – med 39 % in 61 % okrožij. Glede na te informacije je ugotovljena potreba po prepovedi izvoza za zdravila z INN: Mesalazine.

Kljub zakonsko določenim mehanizmom za omejevanje izvoza zdravil iz poglavja 9(b) „Izvoz zdravil. poseben elektronski sistem za spremljanje in analizo zdravil zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini, analiza podatkov, prejetih od zgoraj navedenih institucij, kaže na stalno pomanjkanje zdravil, ki spadajo v področje uporabe prepovedi. To dokazuje tudi pomanjkanje teh zdravil v lekarnah, kot je ugotovil regionalni zdravstveni inšpektorat, medtem ko je eden od možnih razlogov za to pomanjkanje ta, da se lahko ta zdravila izvažajo z ozemlja Republike Bolgarije v druge države v količinah, s katerimi se ustvarijo osnovni pogoji za morebitno pomanjkanje teh zdravil na bolgarskem trgu.

Ne glede na pravno naravo dejavnosti, ki se izvaja, izvoz zdravil iz točke I in ugotovljene zamude pri dobavi rušijo ravnovesje med zdravili, dobavljenimi na ozemlju države, in povečanim povpraševanjem po njih za zadovoljevanje zdravstvenih potreb prebivalstva.

Po poglobljeni analizi trenutnega stanja glede razpoložljivosti zgoraj navedenih skupin zdravil in zgoraj navedenih informacij je bila ugotovljena potreba po prepovedi izvoza za skupine zdravil, opredeljene v točki I.

Poleg tega bo z določitvijo roka za prepoved izvoza zdravil iz točke 8 vzpostavljeno ravnovesje med ciljem uporabljenega ukrepa, tj. zagotoviti zadostno količino teh zdravil, potrebnih za zdravljenje bolgarskih pacientov, zaščititi njihovo zdravje in zagotoviti neprekinjenost zdravljenja z zdravili na eni strani, in na drugi, da se pravica gospodarskih subjektov do prostega pretoka blaga, s katerim trgujejo, v tem primeru z zdravili, ne krši dolgoročno.

Želeni cilj – zagotoviti bolgarskemu farmacevtskemu trgu dovolj zdravil za zadovoljitev potreb prebivalstva – naj bi bil sorazmeren z morebitnimi gospodarskimi koristmi, ki bi jih imeli imetniki dovoljenj za promet z zdravili, če bi lahko izvažali opisana zdravila v zadevnem obdobju. Uvedeno obdobje prepovedi ne krši načela sorazmernosti, določenega v zakoniku o upravnem postopku, katerega glavni namen je, da upravni akt in njegovo izvajanje ne posegata v pravice in

pravne interese v večjem obsegu, kot je to potrebno za namen, za katerega je bil upravni akt uveden (člen 6(2) zakonika o upravnem postopku).

Obdobja veljavnosti prepovedi za posamezna zdravila so bila določena ob strogem upoštevanju načela sorazmernosti, da se zaščiti zdravje prebivalstva, in ob upoštevanju prepovedi samovoljne diskriminacije ali prikritega omejevanja trgovine med državami članicami iz člena 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

III. Prepoved iz točke I velja od 24. novembra 2025 do 23. januarja 2026.

IV. Odredba se objavi na spletišču ministrstva za zdravje in pošlje carinskemu uradu v vednost in izvršitev.

X

Doc. dr. Silvi Kirilov, dr. med.
Minister za zdravje