



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

20.2.2025 г.

X РД-01-78/20.02.2025

Signed by: OLGA ALEKSANDROVA BOEVA

На основание чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз, чл. 10 от Регламент (ЕС) 2015/479 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 г. относно общите правила за износ, чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс и във връзка с недостига на лекарствени продукти за някои животозастрашаващи заболявания,

НАРЕЖДАМ:

I. Забранявам износа по смисъла на чл. 217а, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на следните лекарствени продукти, получили разрешение за употреба по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата и лекарствени продукти, получили разрешение за употреба по чл. 26, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, класифицирани съобразно анатомо-терапевтично-химична класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация (СЗО) във фармакологични групи, както следва:

1. А10А „Инсулини и аналози“ - лекарствени продукти от групата със следните търговски наименования:

- Actrapid Penfill, Solution for injection, 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 5;
- Levemir Penfill, Solution for injection, 100 U/ml - 3 ml, Pack: 10;
- Insulatard Penfill, Suspension for injection, 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 5;
- Tresiba Solution for injection 100 IU/ml –3 ml -5 Pre-filled pen (FlexTouch);

- Fiasp, Solution for injection, 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10 (2x5) pre-filled pens (multipack);
- Fiasp, Solution for injection, 100 U/ml-3 ml, Pack: 10 Cartridges;
- NovoMix 30 Penfill, Suspension for injection, 100 U/ml - 3 ml, Pack: 10;
- Humalog, Solution for injection, 100 IU/ml - 3 ml (3.5 mg/ml, Pack: 10;
- Lyumjev, Solution for injection, 200 U/ml – 3 ml, Pack: 10;
- Xultophy, Solution for injection in pre-filled pen, 100 U/ml/3.6 mg/ml - 3 ml, Pack: 3.

2. A10BK “Инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2” (SGLT-2) – лекарствени продукти с търговски наименования:

- Forxiga Film-coated tablet 10 mg x30;
- Jardiance Film-coated tablet 10 mg x30.

3. J01 „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ – лекарствени продукти от групата с INN: Amoxicillin, clavulanic acid и INN: Azithromycin в лекарствени форми „powder for oral suspension” и „granules for oral suspension”.

4. J06BD „Противовирусни моноклонални антитела“ - Лекарствен продукт с търговско наименование Synagis Solution for injection 100 mg/ml - 0,5 ml - x1.

II. Мотиви:

Диабетът е хронично заболяване, което възниква или когато панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, или когато организмът не може ефективно да използва инсулина, който произвежда. Инсулинът е хормон, който регулира кръвната захар. Повишената кръвна захар - хипергликемия, е резултат от неконтролирания диабет и с течение на времето води до сериозно увреждане на много от системите на тялото, особено на нервите и кръвоносните съдове.

Диабет тип 1 (известен като инсулинозависим) се характеризира с недостатъчно производство на инсулин и изисква ежедневно парентерално приложение на инсулин.

Диабет тип 2 засяга начина, по който глюкозата в организма се усвоява и трансформира в енергия. Това е патологично състояние, при което клетките или не успяват да реагират нормално на хормона инсулин, или е намален броя на инсулиновите рецептори в отговор на хиперинсулинемия.

Основна опасност при диабета са хроничните му усложнения. Диабетът води до развитието на увреждания на очите, бъбреците, нервната система, сърдечно-съдови заболявания, мозъчни инсулти, болки в долните крайници и др.

С цел извършване на анализ на ситуацията за наличието на лекарствени продукти за лечение на диабет, антиинфекциозни лекарствени продукти и лекарствения продукт с INN Palivizumab на фармацевтичния пазар и достъпа на пациентите до тях, беше изисквана информация от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) относно наличните количества от лекарствени продукти от фармакологичните групи, обект на забраната за износ

в търговци на едро и притежатели на разрешение за употреба, от Регионалните здравни инспекции относно извършване на проверки в аптеки от „открит тип“ относно наличността от лекарствени продукти, като са обхванати големи и по-малки населени места. От притежателите на разрешения за употреба е изискана информацията относно налични към момента количества лекарствени продукти от група A10A „Инсулини и аналози“, група A10BK „Инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2“ (SGLT-2) и лекарствения продукт с INN Palivizumab по партиден номер и срок на годност, както и информацията за доставени количества от началото на годината за лекарствените продукти от същите групи, и планирани доставки за следващите 6 месеца. От интернет страницата на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) е направена справка за потреблението на лекарствените продукти и броя на здравноосигурените лица.

След обобщение и преглед на постъпилата информация от посочените институции и от притежателите на разрешение за употреба, отчетливо се забелязва, че следните инсулини с търговско наименование: Actrapid Penfil (Insulin – human), Levemir Penfill (Insulin detemir), Insulatard Penfil (Insulin – human) и Tresiba 100 IU/ml - 3 ml са с нерегулярна доставка/доставка на по-малко количество или забавяне на доставка в 11-12 от всички области в страната или около 40%.

За лекарствените продукти: Fiasp Flex touch 100 IU/ml - 3 ml, NovoMix 30 Penfill 300 IU и Humalog 300 IU проблеми се наблюдават при около и над 30% от всички области, а за лекарствените продукти с търговско наименование – Fiasp cartridges 100 IU/ml - 3 ml cartridges, Lyumjev 200U/ml - 3ml и Xultophy 100U/ml/3.6 mg/ml - 3 ml са докладвани сигнали за недостиг при около 18% от всички области в страната. За останалите от докладваните инсулини, проблеми се наблюдават в единични области и аптеки.

След анализ на постъпилата информация, се установи, че е налице затруднение в снабдяването, както на аптеките, така и на пациентите с лекарствените продукти от фармакологичната група - A10A „Инсулини и аналози“ с горепосочените търговски наименования. Предвид това е необходимо постановяване на забрана за износ на посочените лекарствени продукти.

По отношение на лекарствените продукти от фармакологична група „Инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2“ (SGLT-2):

На територията на нашата страна с валидно разрешение за употреба и с утвърдена цена са следните лекарствени продукти: Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance film-coated tablet 10 mg (Empagliflozin) и Invokana film-coated tablet 100 mg (INN Canagliflozin). Лекарствените продукти, съгласно одобрената кратка характеристика са показани при лечение на възрастни с недостатъчен контрол на захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения: като монотерапия в случаи, когато употребата на

метформин е неподходяща поради непоносимост или в допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет. Сигнали за недостиг, затруднение или отказ от доставка се наблюдават при около 36% от областите в страната за лекарствения продукт Jardiance и съответно 32% за лекарствения продукт Forxiga. За лекарствените продукти Jardiance 10 mg и Forxiga 10 mg чувствително са се повишили пациентите (броя ЗОЛ), които са на терапия със споменатите продукти. Между януари и ноември 2024 г. увеличението на пациентите на терапия (реимбурсирана от НЗОК) с Jardiance 10 mg е около 1,8 пъти. Увеличението на пациентите на терапия (реимбурсирана от НЗОК) с лекарствения продукт Forxiga 10 mg е около 1,6 пъти. Поради увеличаване брой пациенти на терапия със споменатите лекарствени продукти, очаквано се забелязва чувствително увеличение на потреблението.

Поради тези данни, необходимост от забрана на износа се обуславя само за лекарствени продукти Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN Dapagliflozin) и Jardiance film-coated tablet 10 mg (Empagliflozin).

По отношение на лекарствени продукти от следната фармакологична група J01 „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ - всички лекарствени продукти от групата в лекарствени форми „powder for oral suspension” и „granules for oral suspension”:

От предоставените от РЗИ данни може да се отбележи, че забавяне, нерегулярност в доставките, включително отказ от складовете на търговци на едро, се наблюдава предимно за лекарствените продукти, които принадлежат към INN: Amoxicilline, clavulanic acid; и INN: Azithromycin.

Към момента се наблюдава пик на респираторните заболявания в страната, съответно е повишена и употребата на горепосочените лекарствени продукти. Това налага постановяване забрана за износ на тези лекарствени продукти.

По отношение на лекарствения продукт с търговско наименование Synagis Solution for injection 100 mg/ml - 0,5 ml - x1:

Лекарственият продукт Synagis, solution for injection, 100 mg/ml - 0,5 ml - x1 (INN Palivizumab) е разрешен за употреба в страната по централизирана процедура на ЕС. Продуктът е показан за профилактика на сериозни заболявания на долните дихателни пътища, изискващи хоспитализация, предизвиквани от респираторния синцитиален вирус (RSV) при деца с висок риск от заболяване с RSV.

Лекарственият продукт е включен в Приложение № 1 и № 4 на Позитивния лекарствен списък и е единственият лекарствен продукт в ПЛС, съответстващ на INN Palivizumab.

През настоящия зимен период се наблюдава повишаване на търсенето на Palivizumab поради повишения риск от заболяване от респираторен синцитиален вирус (RSV) сред

новородените и малките деца, което дава основание да бъде постановена забрана за неговия износ.

Въпреки залегналите в законодателството механизми за ограничаване на износ на лекарствени продукти, постановени в Глава девета „б“ „Износ на лекарствени продукти. Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти“ в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, видно от анализа на данните, постъпили от споменатите по-горе институции продължава да се наблюдава недостиг на лекарствените продукти. Доказателство за това е също така и констатираната от РЗИ липса в аптечната мрежа на тези лекарства като една от възможните причини за този недостиг е, че тези продукти могат да бъдат обект на износ от територията на Република България към други страни в количества, създаващи предпоставки за потенциален недостиг от тези лекарствени продукти за българския пазар.

Независимо от законния характер на извършваната дейност, износът на лекарствени продукти, посочени в т. I, както и наблюдаваните забавяния в доставките нарушава баланса между доставените на територията на страната лекарствени продукти и повишените нужди от тях за задоволяване на здравните потребности на населението.

След извършен задълбочен анализ на актуалната ситуация с наличността на гореспоменатите групи лекарствени продукти и по предоставената по-горе информация, се установи необходимост от въвеждане на забрана за износ на определените в т. I лекарствени продукти.

На следващо място, чрез определяне на посочения в т. III от заповедта срок за забрана на износ на лекарствените продукти по т. I, ще се постигне баланс между целта на приложената мярка – осигуряване на достатъчно количество от тези лекарствени продукти, необходими за лечението на българските пациенти, опазване на тяхното здраве и гарантиране на непрекъснатост на лекарствената им терапия – от една страна, и от друга страна ненарушаване за дълъг период от време на правото на икономическите субекти да осъществяват свободното движение на стоките, с които търгуват – в случая лекарствени продукти.

Търсената цел – да бъде обезпечен българският лекарствен пазар с достатъчно лекарствени продукти за задоволяване потребностите на населението, следва да е съразмерна на евентуалните икономически ползи, които биха имали притежателите на разрешение за търговия с лекарствени продукти, ако в посочения период можеха да осъществяват износ с описаните продукти. Чрез въведения срок за забрана не се нарушава принципът на съразмерност, постановен в Административнопроцесуалния кодекс, чиято основна цел е административният акт и неговото изпълнение да не могат да засягат права и законни

интереси в по-голяма степен от най-необходимото за целта, за която актът се издава (чл. 6, ал. 2 от АПК).

Срокът на действие на забраната, както и на конкретните лекарствени продукти са определени при стриктно спазване на принципа за пропорционалност, с цел опазване на здравето на населението и при съблюдаване на забраната за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите членки, посочена в чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз.

III. Забраната по т. I е в сила от 21.02.2025 г. до 24.03.2025 г.

IV. Заповедта да се публикува на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването и да се изпрати на Агенция „Митници“ за сведение и изпълнение.

20.2.2025 г.

X **Силви Кирилов**

Доц. д-р Силви Кирилов
Министър на здравеопазването
Signed by: Silvi Kirilov Petrov