



UDKAST!

BEKENDTGØRELSE

X

I henhold til artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/479 af 11. marts 2015 om fælles ordninger for udførsel, artikel 73 i forvaltningsprocesloven og i forbindelse med mangel på lægemidler til visse livstruende sygdomme

UDSTEDESFØLGENDE BEKENDTGØRELSE:

I. Jeg forbyder eksport som omhandlet i artikel 217a, stk. 3, i lægemiddeloven af lægemidlerne Neorecormon, injektionsvæske, opløsning, 2000 iu (6667 iu/ml – 0,3 ml) x 6 fyldte injektionssprøjter og Neorecormon, injektionsvæske, opløsning, 3000 iu (10000 iu/ml – 0,3 ml) x 6 fyldte injektionssprøjter, tilhørende det internationale fællesnavn (INN) Erythropoietin (Epoetin beta) (rekombinant humant erythropoietin), for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

II. Årsager:

Lægemidlerne Neorecormon, injektionsvæske, opløsning, 2000 iu (6667 iu/ml – 0,3 ml) x 6 fyldte injektionssprøjter og Neorecormon, injektionsvæske, opløsning, 3000 iu (10000 iu/ml – 0,3 ml) x 6 fyldte injektionssprøjter er godkendt til brug i landet efter en centraliseret EU-procedure. Behandling af bulgarske borgere med disse to lægemidler refunderes af den nationale sygesikringsfond (NHIF) for følgende sygdomme: N18.8 "Andre manifestationer af kronisk nyresvigt" og N18.0 "Terminalt stadium af nyresygdom". Hyppigheden af administration af produkterne i den terapeutiske diagnostiske algoritme, der er fastsat i "Krav fra NHIF til behandling af kronisk nyresvigt i prædialyse i ambulant behandling", kan variere mellem et behov

for administration 3 gange om ugen (til korrigerende behandling) og 1 til 3 gange om ugen (i tilfælde af understøttende behandling), hvor doseringen tager højde for hæmoglobinniveauet, hvilket igen indebærer kontinuitet i forsyningskæden.

Sundhedsministeriet har modtaget et brev fra den bemyndigede repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) for lægemidlerne under punkt I, hvori der informeres om den forventede (fra juni) midlertidige suspension af salget i Republikken Bulgarien af lægemidlet NeoRecormon injektionsvæske, opløsning i forfyldt sprøjte, INN Erythropoietin (Epoetin beta) som følge af uforudsete omstændigheder i forbindelse med fremstillingen af produktet.

I den forbindelse har sundhedsministeriet anmodet det bulgarske narkotikaagentur (BDA) om at foretage en rettidig inspektion af grossister og indehavere af markedsføringstilladelser vedrørende de tilgængelige mængder af lægemidler, leverancer foretaget siden årets begyndelse samt planlagte leverancer i landet for lægemidler, der tilhører INN: Erythropoietin (Epoetin beta). Der er også behov for oplysninger om regelmæssigheden af leverancer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til drikkevandsdirektiverne i landet samt om hensigter med hensyn til fremtidige leverancer.

Eksperttrådene for de medicinske specialer "pædiatrisk nefrologi og hæmodialyse" og "nefrologi" blev også informeret.

Efterfølgende blev der modtaget endnu et brev fra repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen i Bulgarien, hvori sundhedsministeriet blev underrettet om forlængelsen indtil næste år af den midlertidige suspension af salget af de lægemidler, der er nævnt under punkt I (indtil januar og februar 2026).

BDA blev til sin tid anmodet om på ny at undersøge de mængder, der var til rådighed i indehaverne af markedsføringstilladelser og WD'ernes lagre, de leverancer, der var foretaget siden årets begyndelse, samt de planlagte leverancer i landet for lægemidler, der var omfattet af INN: Erythropoietin (Epoetin beta). Det er blevet konstateret, at de planlagte leverancer for august måned ikke har fundet sted.

På grundlag af data fra BDA er der foretaget en analyse af forbruget og forsyningen af det farmaceutiske marked med de specificerede produkter, ifølge hvilken det blev fastslået, at for lægemidlet Neorecormon, injektionsvæske, opløsning, 2000 IE, er det samlede lager i en periode på ca. 2 måneder faldet med 355 pakker, hvilket væsentligt overstiger det gennemsnitlige månedlige salg, der refunderes af den nationale sygesikring, med mere end 3,4 gange.

For lægemidlet Neorecormon, injektionsvæske, opløsning, 3000 IE, er der en nedadgående tendens i antallet af patienter og følgelig tilskudsberettigede pakninger, hvilket også kan skyldes patienternes vanskelige adgang til dette lægemiddel og efterspørgslen efter et terapeutisk alternativ. Den samlede tilgængelighed i en periode på ca. 2 måneder er faldet med 500 pakker, hvilket overstiger det gennemsnitlige månedlige salg, der refunderes af NHIF for perioden siden årets begyndelse, med mere end 1,8 gange.

Hvis det ikke eksporteres fra landet, og den nuværende forbrugsrate opretholdes, vil de tilgængelige mængder af dette lægemiddel opfylde patienternes behov indtil midten af september i år (ca. halvanden måned).

I betragtning af den gennemførte analyse og det forhold, at salget af lægemidlerne vil blive suspenderet indtil januar og februar 2026, er det nødvendigt at indføre et forbud mod deres eksport.

Trods tilstedeværelsen af lovgivningsmekanismer til at begrænse eksporten af lægemidler, fastsat i kapitel 9 "b" "Eksport af lægemidler. Et specialiseret elektronisk system til sporbarhed og analyse af lægemidler "i lov om lægemidler til mennesker, således som det fremgår af analysen af ovennævnte data, at der er en høj risiko for mangel på de lægemidler, der er nævnt under punkt I. Eksport af lægemidler uden restriktioner skaber en forudsætning for mangler på det indre marked, navnlig i lyset af den begrænsede tilgængelighed.

Uanset den retlige karakter af den virksomhed, der udøves, vil eksporten af de lægemidler, der er omhandlet i punkt I, forstyrre balancen mellem de mængder, der leveres til det nationale område, og de øgede behov for at opfylde kravene.

Ved at fastsætte den frist, der er angivet i punkt III i bekendtgørelse om forbud mod eksport af lægemidlerne Neorecormon, Injektionsvæske, opløsning, 2 000 IE, og Neorecormon, Injektionsvæske, opløsning, 3 000 IE, vil der desuden blive opnået en balance mellem formålet med den anvendte foranstaltning — at sikre tilstrækkelige mængder af det lægemiddel, der er nødvendigt for behandling af patienter med kronisk nyresvigt, der beskytter deres sundhed og sikrer deres velbefindende, på den ene side og på den anden side ikke i en længere periode at krænke de erhvervsdrivendes ret til at udøve den frie bevægelighed for de varer, som de handler med, i det foreliggende tilfælde lægemidler.

Målet om at sikre, at det bulgarske lægemiddelmarked forsynes med tilstrækkelige mængder af lægemidlet til at opfylde befolkningens behov, bør stå i et rimeligt forhold til de potentielle økonomiske fordele, som indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler ville have, hvis de havde været i stand til at eksportere lægemidlet i denne periode. Den indførte forbudsperiode er ikke i strid med proportionalitetsprincippet i lov om forvaltningsprocedurer, hvis hovedformål er, at forvaltningsakten og dens gennemførelse ikke må berøre rettigheder og legitime interesser i et større omfang end nødvendigt for det formål, som retsakten er udstedt til (artikel 6, stk. 2, i førnævnte lov).

Forbuddets varighed og de specifikke lægemidler er fastsat under nøje overholdelse af proportionalitetsprincippet for at beskytte befolkningens sundhed og under overholdelse af forbuddet mod vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne som omhandlet i artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

III. Forbuddet i punkt I gælder fra udstedelsen af denne bekendtgørelse og indtil den 15. februar 2026.

IV. Bekendtgørelsen offentliggøres på sundhedsministeriets websted og sendes til toldstyrelsen til orientering og håndhævelse.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Sundhedsminister