



REPÚBLICA DE BULGARIA

Ministerio de Sanidad

Ministro de Sanidad

¡PROYECTO!

O R D E N

X

De conformidad con el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones, el artículo 73 del Código de Procedimiento Administrativo y en relación con la escasez de medicamentos para determinadas enfermedades de riesgo mortal,

O R D E N O:

I. Prohíbo la exportación, en el sentido del artículo 217 bis, apartado 3, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, de los medicamentos Neorecormon, solución inyectable, 2 000 UI (6 667 UI/ml - 0,3 ml) x 6 jeringas precargadas y Neorecormon, solución inyectable, 3 000 UI (10 000 UI/ml - 0,3 ml) x 6 jeringas precargadas, pertenecientes a la denominación común internacional (DCI) eritropoyetina (epoetina beta) (eritropoyetina recombinante humana), a los que se ha concedido una autorización de comercialización en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

II. Motivos:

Los medicamentos Neorecormon, solución inyectable, 2 000 UI (6 667 UI/ml - 0,3 ml) x 6 jeringas precargadas y Neorecormon, solución inyectable, 3 000 UI (10 000 UI/ml - 0,3 ml) x 6 jeringas precargadas están autorizados para su uso en el país en virtud de un procedimiento centralizado de la UE. El tratamiento de los ciudadanos búlgaros con estos dos medicamentos es reembolsado por la Caja nacional del seguro de enfermedad para las siguientes enfermedades: N18.8 «Otras insuficiencias renales crónicas» y N18.0 «Insuficiencia renal terminal». La

frecuencia de administración de los productos en el algoritmo de diagnóstico terapéutico establecido en los «Requisitos de la Caja nacional del seguro de enfermedad para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica en prediálisis en atención ambulatoria» puede variar entre una necesidad de administración de tres veces a la semana (para el tratamiento correctivo) y de una a tres veces a la semana (en el caso del tratamiento de apoyo), con la dosis teniendo en cuenta el nivel de hemoglobina, lo que a su vez implica la continuidad de la cadena de suministro.

El Ministerio de Sanidad ha recibido una carta del representante autorizado del titular de la autorización de comercialización (TAC) de los medicamentos incluidos en el punto I, en la que informa de la suspensión temporal prevista (a partir de junio) de las ventas en la República de Bulgaria del medicamento Neorecormon solución inyectable en jeringa precargada, DCI eritropoyetina (epoetina beta) como consecuencia de circunstancias imprevistas en la fabricación del producto.

A este respecto, el Ministerio de Sanidad ha solicitado a la Agencia del Medicamentos de Bulgaria que lleve a cabo una inspección oportuna de los distribuidores mayoristas y los TAC en relación con las cantidades disponibles de medicamentos, las entregas realizadas desde principios de año, así como las entregas previstas en el país de medicamentos pertenecientes a la DCI: eritropoyetina (epoetina beta). También se necesita información sobre la regularidad de las entregas de los TAC a los distribuidores mayoristas del país, así como sobre las intenciones para futuros suministros.

Asimismo, se informó a los consejos de expertos de las especialidades médicas «Nefrología y hemodiálisis pediátrica» y «Nefrología».

Posteriormente, se recibió una segunda carta del representante del TAC en Bulgaria, en la que se informaba al Ministerio de Sanidad de la prórroga hasta el año siguiente de la suspensión temporal de las ventas de los medicamentos mencionados en el punto I (hasta enero y febrero de 2026).

Oportunamente, se pidió a la Agencia del Medicamentos de Bulgaria que volviera a examinar las cantidades disponibles en los almacenes de los TAC y de los distribuidores mayoristas, las entregas efectuadas desde principios de año, así como las entregas previstas en el país de medicamentos pertenecientes a las DCI: eritropoyetina (epoetina beta). Se ha establecido que las entregas previstas para el mes de agosto no han tenido lugar.

Sobre la base de los datos proporcionados por la Agencia del Medicamentos de Bulgaria, se ha realizado un análisis sobre el consumo y el suministro del mercado farmacéutico con los productos especificados, según el cual se estableció que para el medicamento Neorecormon, solución inyectable, 2 000 UI, las existencias totales durante un período de aproximadamente dos meses ha disminuido en 355 envases, lo que supera significativamente el promedio de las ventas mensuales reembolsadas por la Caja nacional del seguro de enfermedad en más de 3,4 veces.

Para el medicamento Neorecormon, solución inyectable, 3 000 UI, existe una tendencia a la baja en el número de pacientes y, en consecuencia, en los envases reembolsados, lo que también podría deberse a la dificultad de acceso de los pacientes a este medicamento y a la demanda de una alternativa terapéutica. La disponibilidad total para un período de aproximadamente dos meses ha disminuido en 500 envases, lo que supera en más de 1,8 veces el promedio de ventas mensuales reembolsadas por la Caja nacional del seguro de enfermedad para el período transcurrido desde el comienzo del año.

Si no se exporta desde el país y se mantiene la tasa actual de consumo, las cantidades disponibles de este medicamento satisfarían las necesidades de los pacientes hasta mediados de septiembre de este año (aproximadamente un mes y medio).

Habida cuenta del análisis realizado y del hecho de que las ventas de los medicamentos se suspenderán hasta enero y febrero de 2026, es necesario imponer una prohibición de su exportación.

A pesar de los mecanismos previstos en la legislación para restringir la exportación de medicamentos, tal como se establece en el capítulo 9 ter, «Exportación de medicamentos. Un sistema electrónico especializado para la trazabilidad y el análisis de medicamentos», de la Ley sobre medicamentos de uso humano, tal como se desprende del análisis de los datos mencionados, existe un alto riesgo de escasez de los medicamentos mencionados en el punto I. La exportación de medicamentos sin restricciones crea un requisito previo para la escasez en el mercado interior, especialmente a la luz de la limitada disponibilidad.

Independientemente de la naturaleza jurídica de la actividad realizada, la exportación de los medicamentos a que se refiere el punto I perturbaría el equilibrio entre las cantidades suministradas al territorio nacional y el aumento de las necesidades para cumplir los requisitos.

Además, al fijar el plazo especificado en el punto III de la Orden para la prohibición de las exportaciones de los medicamentos Neorecormon, solución inyectable, 2 000 UI y Neorecormon, solución inyectable, 3 000 UI, se logrará un equilibrio entre el objetivo de la medida aplicada: garantizar cantidades suficientes del medicamento necesario para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal crónica, proteger su salud y garantizar su bienestar, por una parte, y, por otra, no infringir durante un largo período de tiempo el derecho de los operadores económicos a llevar a cabo la libre circulación de las mercancías que comercializan, en el caso que nos ocupa: los medicamentos.

El objetivo de garantizar que el mercado búlgaro de medicamentos reciba cantidades suficientes de los medicamentos para satisfacer las necesidades de la población debe ser proporcional a los posibles beneficios económicos que tendrían los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos si hubieran podido exportar el medicamento durante ese período. El plazo de prohibición propuesto no infringe el principio de proporcionalidad establecido en el Código de Procedimiento Administrativo, cuyo principal objetivo es el acto

administrativo y su aplicación no puede afectar a los derechos e intereses legítimos en mayor medida de lo necesario para el propósito para el que se emite el acto (artículo 6, apartado 2, del Código de Procedimiento Administrativo).

El plazo de duración de la prohibición y de los medicamentos específicos se ha definido siguiendo estrictamente el principio de proporcionalidad, con el fin de salvaguardar la salud de la población, y de conformidad con la prohibición de la discriminación arbitraria o las restricciones encubiertas del comercio entre los Estados miembros, a que se refiere el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

III. La prohibición prevista en el punto I estará en vigor desde la publicación de la presente Orden hasta el 15 de febrero de 2026.

IV. La Orden se publicará en el sitio web del Ministerio de Sanidad y se enviará a la Agencia de Aduanas para su información y ejecución.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov
Ministro de Sanidad