



UTKAST!

B E S L U T

X

I enlighet med artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 av den 11 mars 2015 om gemensamma exportregler, artikel 73 i förvaltningsprocesslagen och i samband med bristen på läkemedel för vissa livshotande sjukdomar

B E S L U T A R J A G H Ä R M E D F Ö L J A N D E:

I. Jag förbjuder export i den mening som avses i artikel 217a.3 i lagen om humanläkemedel av läkemedlen Neorecormon, injektionsvätska, lösning, 2 000 IE (6 667 IE/ml – 0,3 ml) x 6 förfyllda sprutor och Neorecormon, injektionsvätska, lösning, 3 000 IE (10 000 IE/ml – 0,3 ml) x 6 förfyllda sprutor, som tillhör det internationella generiska namnet (INN) Erythropoietin (epoetin beta) (rekombinant humant erythropoietin), som har beviljats godkännande för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

II. Motivering:

Läkemedlen Neorecormon, injektionsvätska, lösning, 2 000 IE (6 667 IE/ml – 0,3 ml) x 6 förfyllda sprutor och Neorecormon, injektionsvätska, lösning, 3 000 IE (10 000 IE/ml – 0,3 ml) x 6 förfyllda sprutor är godkända för användning i landet enligt ett centraliserat EU-förfarande. Behandling av bulgariska medborgare med dessa två läkemedel ersätts av den nationella sjukförsäkringskassan för följande sjukdomar: N18.8 ”Andra manifestationer av kronisk njursvikt” och N18.0 ”Slutstadium av njursjukdom”. Administreringsfrekvensen för produkterna i den terapeutiska diagnostiska algoritmen som anges i ”Krav från den nationella

sjukförsäkringskassan för behandling av kronisk njursvikt i predialys i öppenvård” kan variera mellan behov av administrering tre gånger per vecka (för korrigerande behandling) och en till tre gånger per vecka (vid stödjande behandling), där doseringen beaktar hemoglobinnivån, vilket i sin tur innebär kontinuitet i leveranskedjan.

Hälsoministeriet har mottagit en skrivelse från den auktoriserade representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlen under punkt I, med information om att försäljningen av läkemedlet Neorecormon injicerbar lösning i förfylld spruta, INN Erythropoietin (epoetin beta) i Bulgarien förväntas tillfälligt upphöra (från och med juni) till följd av oförutsedda omständigheter i tillverkningen av produkten.

Hälsoministeriet har därför begärt att den bulgariska läkemedelsmyndigheten snarast genomför en inspektion av partihandlare och innehavare av godkännande för försäljning avseende tillgängliga kvantiteter av läkemedel, leveranser som gjorts sedan början av året samt planerade leveranser i landet av läkemedel med INN Erythropoietin (epoetin beta). Information krävs också om regelbundenheten i leveranserna från innehavaren av godkännandet för försäljning till partihandlarna i landet samt om avsikterna för framtida leveranser.

Expertråden för de medicinska specialiteterna ”pediatrisk nefrologi och hemodialys” och ”nefrologi” har också informerats.

Därefter mottogs en andra skrivelse från innehavaren av godkännandet för försäljning i Bulgarien, i vilken hälsoministeriet informerades om att det tillfälliga försäljningsstoppet för de läkemedel som avses i punkt I förlängs till nästa år (till januari och februari 2026).

I god tid uppmanades den bulgariska läkemedelsmyndigheten att på nytt undersöka de kvantiteter som finns tillgängliga i läkemedelstillverkarnas och partihandlarnas lager, de leveranser som gjorts sedan början av året samt de planerade leveranserna i landet av läkemedel med INN Erythropoietin (epoetin beta). Det har fastställts att de planerade leveranserna för augusti inte har ägt rum.

På grundval av de uppgifter som den bulgariska läkemedelsmyndigheten har lämnat har en analys gjorts av förbrukningen och tillgången på den farmaceutiska marknaden av de angivna produkterna, enligt vilken det fastställts att för läkemedlet Neorecormon, injektionsvätska, lösning, 2 000 IE, har det totala lagret för en period av cirka två månader minskat med 355 förpackningar, vilket betydligt överstiger den genomsnittliga månadsförsäljning som ersätts av den nationella sjukförsäkringskassan med mer än 3,4 gånger.

För läkemedlet Neorecormon, injektionsvätska, lösning, 3 000 IE finns en nedåtgående trend i antalet patienter och därmed i antalet ersättningsberättigade förpackningar, vilket också kan bero på att patienterna har svårt att få tillgång till detta läkemedel och på efterfrågan på ett terapeutiskt alternativ. Den totala tillgängligheten under en period på cirka två månader har minskat med 500 förpackningar, vilket överstiger den genomsnittliga månadsförsäljning som ersätts av den nationella sjukförsäkringskassan för perioden sedan årets början med mer än 1,8 gånger.

Om produkten inte exporteras från landet och den nuvarande förbrukningstakten bibehålls, skulle de tillgängliga kvantiteterna av detta läkemedel täcka patienternas behov fram till mitten av september i år (ungefär en och en halv månad).

Mot bakgrund av den analys som gjorts och det faktum att försäljningen av läkemedlen kommer att tillfälligt upphöra fram till januari och februari 2026, är det nödvändigt att införa ett exportförbud för dessa läkemedel.

Trots att det finns lagstiftningsmekanismer för att begränsa exporten av läkemedel, som fastställs i kapitel nio ”b”, ”Export av läkemedel – Ett specialiserat elektroniskt system för spårbarhet och analys av läkemedel” i lagen om humanläkemedel, framgår det av analysen av ovan nämnda uppgifter att det finns en hög risk för brist på de läkemedel som avses i punkt I. Export av läkemedel utan restriktioner skapar förutsättningar för brist på den inre marknaden, särskilt med tanke på den begränsade tillgängligheten.

Oavsett den rättsliga karaktären av den verksamhet som bedrivs skulle export av de läkemedel som avses i punkt I störa balansen mellan de kvantiteter som levereras till det nationella territoriet och de ökade behoven för att tillgodose efterfrågan.

Genom att fastställa den tidsfrist som anges i punkt III i beslutet om förbud mot export av läkemedlen Neorecormon, injektionsvätska, lösning, 2 000 IE, och Neorecormon, injektionsvätska, lösning, 3 000 IE, kommer det att uppnås en balans mellan, å ena sidan, syftet med den tillämpade åtgärden – att säkerställa tillräckliga kvantiteter av det läkemedel som behövs för behandling av patienter med kronisk njursvikt, skydda deras hälsa och säkerställa deras välbefinnande – och, å andra sidan, att inte under en längre tid åsidosätta de ekonomiska aktörernas rätt att fritt röra varor som de handlar med, i det aktuella fallet läkemedel.

Syftet att säkerställa att den bulgariska läkemedelsmarknaden förses med tillräckliga kvantiteter av läkemedel för att tillgodose befolkningens behov bör stå i proportion till de eventuella ekonomiska fördelar som innehavarna av godkännanden för försäljning av läkemedel skulle ha haft om de hade kunnat exportera läkemedlen under den perioden. Den införda förbudsperioden strider inte mot proportionalitetsprincipen i förvaltningsprocesslagen, vars huvudsyfte är att en förvaltningsakt och dess genomförande inte får påverka rättigheter och berättigade intressen i större utsträckning än vad som är nödvändigt för det syfte för vilket akten utfärdats (artikel 6.2 i förvaltningsprocesslagen).

Förbudets varaktighet har fastställts i strikt överensstämmelse med proportionalitetsprincipen, i syfte att skydda befolkningens hälsa och i enlighet med det förbud mot godtycklig diskriminering eller förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna som avses i artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

III. Förbudet enligt punkt I ska gälla från och med dagen för utfärdandet av detta beslut till och med den 15 februari 2026.

IV. Beslutet ska offentliggöras på hälsoministeriets webbplats och skickas till tullmyndigheten för kännedom och genomförande.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Hälsominister