



PROJEKT!

ZARZĄDZENIE

X

Zgodnie z art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/479 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wspólnych reguł wywozu, art. 73 kodeksu postępowania administracyjnego oraz w związku z niedoborem produktów leczniczych stosowanych w niektórych chorobach zagrażających życiu,

N I N I E J S Z Y M Z A R Z Ą D Z A M C O N A S T Ę P U J E :

I. I zakazuje się wywozu w rozumieniu art. 217a ust. 3 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi produktów leczniczych Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 2000 j.m. (6667 j.m./ml – 0,3 ml) x 6 ampułko-strzykawk oraz Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 3000 j.m. (10000 j.m./ml – 0,3 ml) x 6 ampułko-strzykawk, należących do międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN) Erytropoetyna (Epoetin beta) (rekombinowana ludzka erytropoetyna), które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie i nadzoru w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i ustanawiającego Europejską Agencję Leków.

II. Uzasadnienie:

Produkty lecznicze Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 2000 j.m. (6667 j.m./ml - 0,3 ml) x 6 ampułkostrzykawk i Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 3000 j.m. (10000 j.m./ml - 0,3 ml) x 6 ampułkostrzykawk są dopuszczone do obrotu w kraju na podstawie scentralizowanej procedury UE. Leczenie obywateli Bułgarii tymi dwoma produktami leczniczymi jest refundowane przez Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (NHIF) w przypadku następujących chorób: N18.8 „Inne objawy przewlekłej niewydolności nerek” i N18.0

„Końcowe stadium choroby nerek”. Częstotliwość podawania produktów w terapeutycznym algorytmie diagnostycznym określonym w „Wymaganiach NHIF dotyczących leczenia przewlekłej niewydolności nerek w leczeniu przeddialitycznym w warunkach ambulatoryjnych” może się różnić między potrzebą podawania 3 razy w tygodniu (w przypadku leczenia korygującego) a 1 do 3 razy w tygodniu (w przypadku leczenia wspomagającego), przy czym dawka uwzględnia poziom hemoglobiny, co z kolei oznacza ciągłość w łańcuchu dostaw.

Ministerstwo Zdrowia otrzymało pismo od upoważnionego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAH) produktów leczniczych z pozycji I, informujące o przewidywanym (od czerwca) tymczasowym wstrzymaniu sprzedaży w Republice Bułgarii produktu leczniczego NeoRecormon roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, INN Erythropoietin (Epoetin beta) w wyniku nieprzewidzianych okoliczności w procesie wytwarzania produktu.

W związku z tym Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do Bułgarskiej Agencji Leków (BDA) o przeprowadzenie terminowej kontroli hurtowników i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do dostępnych ilości produktów leczniczych, dostaw dokonanych od początku roku, a także planowanych dostaw w kraju produktów leczniczych należących do INN: Erytropoietyna (Epoetin beta). Wymagane są również informacje na temat prawidłowości dostaw od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do zakładów produkujących leki w kraju, a także planów przyszłych dostaw.

Poinformowano również rady ekspertów specjalności medycznych „Nefrologia i hemodializa dziecięca” oraz „Nefrologia”.

Następnie otrzymano drugie pismo od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Bułgarii, w którym poinformowano Ministerstwo Zdrowia o przedłużeniu do następnego roku tymczasowego zawieszenia sprzedaży produktów leczniczych, o których mowa w pozycji I (do stycznia i lutego 2026 r.).

W odpowiednim czasie BDA została poproszona o ponowne przeanalizowanie ilości dostępnych w magazynach posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zakładach produkujących leki, dostaw zrealizowanych od początku roku, a także planowanych dostaw w kraju w zakresie produktów leczniczych należących do INN: Erytropoietyna (Epoetin beta). Ustalono, że dostawy planowane na sierpień nie zostały zrealizowane.

Na podstawie danych dostarczonych przez BDA przeprowadzono analizę konsumpcji i podaży na rynku farmaceutycznym określonych produktów, zgodnie z którą ustalono, że w przypadku produktu leczniczego NeoRecormon, roztwór do wstrzykiwań, 2000 j.m., całkowite zapasy w okresie około dwóch miesięcy zmniejszyły się o 355 opakowań, co znacznie przekracza średnią miesięczną sprzedaż refundowaną przez NHIF o ponad 3,4 razy.

W przypadku produktu leczniczego Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 3000 j.m., obserwuje się tendencję spadkową liczby pacjentów, a co za tym idzie, refundowanych opakowań, co może być również spowodowane utrudnionym dostępem pacjentów do tego produktu leczniczego i zapotrzebowaniem na alternatywę terapeutyczną. Całkowita dostępność w okresie około 2 miesięcy zmniejszyła się o 500 opakowań, co przekracza średnią miesięczną sprzedaż refundowaną przez NHIF za okres od początku roku o ponad 1,8 razy.

Jeżeli produkt nie zostanie wywieziony z kraju, a aktualne tempo jego zużycia zostanie utrzymane, dostępne ilości tego produktu leczniczego zaspokajałyby potrzeby pacjentów do połowy września tego roku (około półtora miesiąca).

Biorąc pod uwagę przeprowadzoną analizę oraz fakt, że sprzedaż produktów leczniczych zostanie zawieszona do stycznia i lutego 2026 r., konieczne jest wprowadzenie zakazu ich wywozu.

Pomimo ustanowionych mechanizmów prawnych mających na celu ograniczenie wywozu produktów leczniczych, określonych w rozdziale dziewiątym „b” „Wywóz produktów leczniczych. Specjalistyczny elektroniczny system identyfikowalności i analizy produktów leczniczych” w ustawie o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, jak wynika z analizy danych, o których mowa powyżej, istnieje wysokie ryzyko wystąpienia niedoborów produktów leczniczych, o których mowa w pkt I. Wywóz produktów leczniczych bez ograniczeń stwarza przesłankę do wystąpienia niedoborów na rynku wewnętrznym, zwłaszcza w świetle ograniczonej dostępności.

Niezależnie od charakteru prawnego prowadzonej działalności, wywóz produktów leczniczych, o których mowa w punkcie I, zakłóciłby równowagę między ilościami dostarczonymi na terytorium kraju a zwiększonymi potrzebami w zakresie spełnienia wymagań.

Ponadto, poprzez wyznaczenie terminu określonego w pkt III postanowienia o zakazie wywozu produktów leczniczych Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 2000 j.m. oraz Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 3000 j.m, zostanie osiągnięta równowaga pomiędzy celem zastosowanego środka - zapewnieniem wystarczających ilości produktu leczniczego niezbędnego do leczenia pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, chroniącego ich zdrowie i zapewniającego im dobrostan, z jednej strony, a z drugiej strony - nienaruszaniem przez długi okres prawa podmiotów gospodarczych do swobodnego przepływu towarów, którymi obracają, w przedmiotowej sprawie: produktów leczniczych.

Cel polegający na zapewnieniu zaopatrzenia rynku bułgarskiego w wystarczające ilości produktu leczniczego, aby zaspokoić potrzeby ludności, powinien być proporcjonalny do ewentualnych korzyści ekonomicznych, jakie mieliby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danych produktów leczniczych, gdyby mogli wywozić produkt leczniczy w tym okresie. Wyznaczony okres obowiązywania zakazu nie narusza zasady proporcjonalności przewidzianej w kodeksie postępowania administracyjnego, której głównym celem jest to, że akt administracyjny i

jego wykonanie nie mogą naruszać praw i uzasadnionych interesów w większym stopniu niż jest to konieczne do osiągnięcia celu, dla którego akt został wydany (art. 6 ust. 2 KPA).

Okres obowiązywania zakazu został określony ze ścisłym poszanowaniem zasady proporcjonalności w celu ochrony zdrowia ludności i zgodnie z zakazem arbitralnej dyskryminacji i ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

III. Zakaz, o którym mowa w pkt I, obowiązuje od wydania niniejszego rozporządzenia do dnia 15 lutego 2026 r.

IV. Niniejsze zarządzenie podlega opublikowaniu na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i przesłaniu do Agencji Celnej w celu informacji i wykonania.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, lekarz
Minister Zdrowia