



EELNÕU!

M Ä Ä R U S

X

Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 36, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2015. aasta määruse (EL) 2015/479 (ühiste ekspordieeskirjade kohta) artiklile 10, haldusmenetluse seadustiku artiklile 73 ja seoses ravimite tarneprobleemidega teatud eluohtlike haiguste korral

TEEN JÄRGMISE KORRALDUSE:

I. Keelan inimmeditsiinis kasutatavate ravimite seaduse artikli 217a lõike 3 tähenduses eksportida ravimeid Neorecormon, süstelahus, 2000 RÜ (6667 RÜ/ml - 0,3 ml) x 6 eeltäidetud süstalt, ja Neorecormon, süstelahus, 3000 RÜ (10000 RÜ/ml – 0,3 ml) x 6 eeltäidetud süstalt, mis kuuluvad rahvusvahelisse mittekaubanduslikku nimetusse (INN) kui erütropoetiin (epoetiin beeta), (rekombinantne inimese erütropoetiin), millele on antud müügiluba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet.

II. Alus:

Ravimid Neorecormon, süstelahus, 2000 RÜ (6667 RÜ/ml – 0,3 ml) x 6 eeltäidetud süstalt, ja Neorecormon, süstelahus, 3000 RÜ (10 000 RÜ/ml – 0,3 ml) x 6 eeltäidetud süstalt, on riigis kasutamiseks heaks kiidetud ELi tsentraliseeritud menetluse alusel. Bulgaaria kodanike ravi nende kahe ravimiga hüvitab riiklik haigekassa järgmiste haiguste korral: N18.8 „Kroonilise neerupuudulikkuse muud ilmingud“ ja N18.0 „Lõpp-staadiumis neeruhaigus“. Ravimite manustamise sagedus ravidiagnostika algoritmis, mis on sätestatud riikliku haigekassa nõuetes kroonilise neerupuudulikkuse predialüütilisele ravile ambulatoorses ravis, võib varieeruda 3 korda

nädalas (korrigeeriva ravi korral) kuni 1–3 korda nädalas (toetava ravi korral), kuna annuse määramisel võetakse arvesse hemoglobiini taset, mis omakorda tähendab tarneahela järjepidevust.

Tervishoiuministeerium on saanud I punktis nimetatud ravimite müügiloa hoidja volitatud esindajalt kirja, milles teatatakse ravimi NeoRecormon süstelahuse INN erütropoetiin (epoetiin beeta) müügi eeldatavast (alates juunist) ajutisest peatamisest Bulgaaria Vabariigis ravimi valmistamise ettenägematute asjaolude tõttu.

Sellega seoses on Tervishoiuministeerium palunud Bulgaaria Raviametil õigeaegselt kontrollida hulгимүүжайд ja müügiloa hoidjaid seoses ravimite saadaolevate koguste, aasta algusest tehtud tarnete ja riigis kavandatud tarnete osas järgmiste INN-i ravimite puhul: erütropoetiin (epoetiin beeta). Samuti on vaja teavet müügiloa hoidja tarnete regulaarsuse kohta riigis asuvatele tööstusharudele ja tulevaste tarnekavatsuste kohta.

Sellest teavitati ka järgmiste meditsiinierialade ekspertkomisjone: „Pediaatriline nefroloogia ja hemodialüüs“ ning „Nefroloogia“.

Seejärel saadi müügiloa hoidja esindajalt Bulgaarias teine kiri, milles teatati Tervishoiuministeeriumile I punktis nimetatud ravimite müügi ajutise peatamise pikendamisest kuni järgmise aastani (kuni 2026. aasta jaanuari ja veebruarini).

Piisava aja jooksul paluti Bulgaaria Raviametil uuesti kontrollida hulгимүүжайд ja müügiloa hoidjaid seoses ravimite saadaolevate koguste, aasta algusest tehtud tarnete ja riigis kavandatud tarnete osas järgmiste INN-i ravimite puhul: erütropoetiin (epoetiin beeta). On kindlaks tehtud, et augustikuus kavandatud tarneid ei ole toimunud.

Bulgaaria Raviameti esitatud andmete põhjal on läbi viidud nimetatud toodete tarbimise ja pakkimise analüüs ravimiturul, mille kohaselt tehti kindlaks, et ravimi Neorecormon, süstelahus, 2000 RÜ puhul on umbes 2-kuulise perioodi koguaru vähenenud 355 paki võrra, mis ületab oluliselt – enam kui 3,4 korda – riikliku haigekassa poolt hüvitatavat keskmist igakuist müüki.

Ravimi Neorecormon, süstelahus, 3000 RÜ puhul on täheldatud patsientide arvu ja vastavalt ka hüvitatud pakendite arvu vähenemist, mis võib olla tingitud ka sellest, et patsientide juurdepääs sellele ravimile on takistatud ja nõudlus alternatiivse ravi järele on suurenenud. Ligikaudu 2 kuu jooksul on kättesaadavus vähenenud 500 paki võrra, mis ületab riikliku haigekassa poolt alates aasta algusest hüvitatud keskmist igakuist müüki rohkem kui 1,8 korda.

Kui ravimit riigist ei ekspordita ja praegune tarbimismäär säilib, oleks selle toote olemasolevad kogused piisavad patsientide vajaduste katmiseks selle aasta septembri keskpaigaks (umbes pooleteiseks kuuks).

Seda analüüsi silmas pidades ja võttes arvesse asjaolu, et nende ravimite müük peatatakse kuni 2026. aasta jaanuari ja veebruarini, on vaja kehtestada nende ekspordi keeld.

Kuigi õigusaktides on sätestatud mehhanismid ravimite ekspordi piiramiseks, kui need on nimetatud 9. peatüki punktis b „Ravimite eksport. Spetsiaalne elektrooniline süsteem ravimite

jälgitavuse ja analüüsi jaoks“ inimmeditsiinis kasutatavate ravimite seaduse kohta, nähtub eespool nimetatud andmete analüüsist, et esineb suur I punktis nimetatud ravimite puuduse oht. Ravimite piiranguteta eksport loob eelduse puuduse tekkeks siseturul, eriti piiratud kättesaadavuse.

Olenemata teostatava tegevuse õiguslikust laadist, rikuks punktis I nimetatud ravimite eksport tasakaalu riigi territooriumil tarnitavate koguste ja nõuete täitmiseks suurenenud vajaduse vahel.

Lisaks saavutatakse ravimite Neorecormon, süstelahus, 2000 RÜ ja Neorecormon, süstelahus, 3000 RÜ ekspordi keelustamise korralduse III punktis nimetatud tähtja kehtestamisega tasakaal kohaldatava meetme eesmärgi – tagada kroonilise neerupuudulikkusega patsientide raviks piisav kogus ravimit, kaitsta nende tervist ja tagada nende heaolu – vahel ning teiselt poolt eesmärgi vahel mitte rikkuda pikaks ajaks ettevõtjate õigust vabalt liikuda kaupadel, millega nad kaubeldakse – käesoleval juhul ravimitel.

Eesmärk tagada, et Bulgaaria ravimiturгу varustatakse elanikkonna vajaduste täitmiseks piisavas koguses ravimitega, peaks olema proportsionaalne võimaliku majandusliku kasuga, mida ravimite müügiloa hoidjad oleksid saanud, kui nad oleksid saanud ravimeid selle aja jooksul eksportida. Kehtestatud keeluaeg ei riku haldusmenetluse seadustikus sätestatud proportsionaalsuse põhimõtet, mille peamine eesmärk on see, et haldusakt ja selle rakendamine ei tohi mõjutada õigusi ja õigustatud huve rohkem, kui on vajalik selle eesmärgi saavutamiseks, milleks õigusakt on tehtud (APC artikli 6 lõige 2).

Keelu kestus on kindlaks määratud ranges kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, et kaitsta elanikkonna tervist, ning kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 36 sätestatud suvalise diskrimineerimise või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piiramise keeluga.

III. I punktis sätestatud keeld kehtib alates käesoleva määruse väljaandmisest kuni 15. veebruarini 2026.

IV. Korraldus avaldatakse tervishoiuministeeriumi veebisaidil ning saadetakse tolliametile teavitamiseks ja jõustamiseks.

X

Professor, meditsiinidoktor Silvi Kirilov
Tervishoiuminister