



PROJEKTAS!

Į S A K Y M A S

X

Remdamasis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsniu, 2015 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/479 dėl bendrų eksporto taisyklių 10 straipsniu ir Administracinio proceso kodekso 73 straipsniu bei atsižvelgdamas į tai, kad yra vaistų tam tikroms gyvybei pavojingoms ligoms gydyti stygius,

N U T A R I U:

I. Uždrausti vaistų „Neorecormon“, injekcinis tirpalas, 2 000 TV (6 667 TV/ml – 0,3 ml) x 6 užpildyti švirkštai, ir „Neorecormon“, injekcinis tirpalas, 3 000 TV (10 000 TV/ml – 0,3 ml) x 6 užpildyti švirkštai, kaip apibrėžta Žmonėms skirtų vaistų įstatymo 217a straipsnio 3 dalyje, eksportą, kurių tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN) „Eritropoetinas“ (epoetinas beta) (rekombinantinis žmogaus eritropoetinas), kuriems buvo suteiktas rinkodaros leidimas pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą.

II. Pagrindimas

Vaistai „Neorecormon“, injekcinis tirpalas, 2 000 TV (6 667 TV/ml – 0,3 ml) x 6 užpildyti švirkštai, ir „Neorecormon“, injekcinis tirpalas, 3 000 TV (10 000 TV/ml – 0,3 ml) x 6 užpildyti švirkštai, šalyje leidžiami vartoti pagal centralizuotą ES procedūrą. Bulgarijos piliečių gydymą šiais dviem vaistais kompensuoja Nacionalinis sveikatos draudimo fondas (NHIF) sergant šiomis ligomis: N18.8 „Kitos lėtinio inkstų nepakankamumo apraiškos“ ir N18.0 „Inkstų ligos paskutinė stadija“. Vaistų skyrimo pagal terapinės diagnostikos algoritmą, nustatytą dokumente „NHIF reikalavimai lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti ambulatorinės priežiūros predializės metu“, dažnumas gali skirtis nuo poreikio skirti 3 kartus per savaitę (koreguojamojo gydymo atveju) iki

1–3 kartų per savaitę (palaikomojo gydymo atveju), kai dozė nustatoma atsižvelgiant į hemoglobino kiekį, o tai savo ruožtu reiškia tiekimo grandinės tęstinumą.

Sveikatos apsaugos ministerija gavo I punkte nurodytų vaistų registruotojo (MAH) įgaliotojo atstovo raštą, kuriame informuojama apie numatomą (nuo birželio mėn.) laikiną vaisto „Neorecormon“, injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, INN „Eritropoetinas“ (epoetinas beta), pardavimo Bulgarijos Respublikoje sustabdymą dėl nenumatytų aplinkybių, susijusių su šio vaisto gamyba.

Šiuo atžvilgiu Sveikatos apsaugos ministerija paprašė Bulgarijos vaistų agentūros (BDA) laiku atlikti didmeninių platintojų ir registruotojų patikrą dėl turimų vaistų kiekių, nuo metų pradžios atliktų pristatymų bei planuoto pristatymo į šalį vaistų, priklausančių INN: „Eritropoetinas“ (epoetinas beta). Be to, reikia pateikti informaciją apie tai, ar registruotojas reguliariai pristato siuntas šalies didmeniniams platintojams, taip pat apie ketinimus tiekti ateityje.

Taip pat buvo informuotos medicinos specialybių „Pediatrijos nefrologija ir hemodializė“ bei „Nefrologija“ ekspertų tarybos.

Vėliau iš Bulgarijos registruotojo atstovo buvo gautas antras laiškas, kuriuo Sveikatos apsaugos ministerija buvo informuota apie I punkte nurodytų vaistų pardavimo laikino sustabdymo pratęsimą iki kitų metų (iki 2026 m. sausio ir vasario mėn.).

BDA buvo laiku paprašyta iš naujo išnagrinėti registruotojų ir didmeninių platintojų sandėliuose esančius kiekius, nuo metų pradžios pristatytus kiekius, taip pat planuojamus šalyje pristatyti kiekius vaistų, priklausančių INN: „Eritropoetinas“ (epoetinas beta). Nustatyta, kad rugpjūčio mėn. planuotas pristatymas neįvyko.

Remiantis BDA pateiktais duomenimis, buvo atlikta nurodytų vaistų suvartojimo ir tiekimo vaistų rinkai analizė, pagal kurią nustatyta, kad vaisto „Neorecormon“ (2 000 TV injekcinis tirpalas) bendras atsargų kiekis per maždaug 2 mėnesių laikotarpį sumažėjo 355 pakuotėmis, o tai gerokai daugiau nei 3,4 karto viršija vidutinį mėnesio pardavimą, kompensuojamą NHIF.

Vaisto „Neorecormon“ (3 000 TV injekcinis tirpalas) atžvilgiu išaiškėjo pacientų ir atitinkamai kompensuojamųjų pakuočių skaičiaus mažėjimo tendencija, kurią taip pat galėjo lemti tai, kad pacientams sunku gauti šį vaistą ir kad yra terapinės alternatyvos poreikis. Per maždaug 2 mėnesių laikotarpį bendras turimų pakuočių kiekis sumažėjo 500 pakuočių, o tai daugiau nei 1,8 karto viršija vidutinį mėnesio pardavimą, kuriuos nuo metų pradžios kompensuoja NHIF, kiekį.

Jei jis nebus eksportuojamas iš šalies ir bus išlaikytas dabartinis suvartojimo lygis, turimas šio vaisto kiekis patenkintų pacientų poreikius iki šių metų rugsėjo vidurio (maždaug pusantro mėnesio).

Atsižvelgiant į atliktą analizę ir į tai, kad prekyba vaistais bus sustabdyta iki 2026 m. sausio ir vasario mėn., būtina uždrausti jų eksportą.

Nepaisant teisės aktuose numatytų vaistų eksporto ribojimo mechanizmų, kaip nurodyta Įstatymo dėl žmoniems skirtų vaistų devinto skyriaus b punkte „Vaistų eksportas. Specializuota elektroninė vaistų atsekamumo ir analizės sistema“, kaip matyti iš minėtų duomenų analizės, egzistuoja didelė I punkte nurodytų vaistų trūkumo rizika. Vaistų eksportas be apribojimų sudaro prielaidas jų stygiui vidaus rinkoje atsirasti, ypač atsižvelgiant į ribotą pasiūlą.

Neatsižvelgiant į vykdomos veiklos teisinį pobūdį, I punkte nurodytų vaistų eksportas sutrikdytų pusiausvyrą tarp į nacionalinę teritoriją tiekiamų kiekių ir padidėjusių poreikių atitikti reikalavimus.

Be to, nustačius Nutarimo dėl draudimo eksportuoti vaistus „Neorecormon“ (2 000 TV injekcinis tirpalas) ir „Neorecormon“ (3 000 TV injekcinis tirpalas) III punkte nurodytą terminą, bus pasiekta pusiausvyra tarp, viena vertus, taikomos priemonės tikslo užtikrinti pakankamą vaistų kiekį, reikalingą lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams gydyti, apsaugant jų sveikatą ir užtikrinant jų gerovę, ir, kita vertus, ilgą laiką nepažeisti ūkio subjektų teisės leisti laisvai judėti prekėms, kuriomis jie prekiauja (nagrinėjamu atveju – vaistų).

Tikslas užtikrinti, kad Bulgarijos vaistų rinkai būtų tiekiamas pakankamas vaistų kiekis, kad būtų patenkinti gyventojų poreikiai, turėtų būti proporcingas galimai ekonominei naudai, kurią gautų registruotojai, jei tuo laikotarpiu jie būtų galėję eksportuoti vaistus. Nustatytas draudimo laikotarpis nepažeidžia Administracinio proceso kodekse (APC) įtvirtinto proporcingumo principo, kurio pagrindinis tikslas – kad administracinis aktas ir jo įgyvendinimas nedarytų didesnio poveikio teisėms ir teisėtiems interesams, nei tai būtina siekiant tikslo, dėl kurio aktas yra priimtas (APC 6 straipsnio 2 dalis).

Draudimo trukmė buvo nustatyta griežtai laikantis proporcingumo principo, siekiant apsaugoti gyventojų sveikatą ir laikantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnyje nurodytos savavališkos diskriminacijos ar užslėpto valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimo draudimo.

III. I punkte nurodytas draudimas galioja nuo šio įsakymo priėmimo iki 2026 m. vasario 15 d.

IV. Įsakymas skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ir siunčiamas Muitinės agentūrai susipažinti bei vykdyti.

X

Prof. dr. Silvi Kirilov, MD
Sveikatos apsaugos ministras