



NÁVRH!

N A Ř Í Z E N Í

X

Na základě článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/479 ze dne 11. března 2015 o společných pravidlech vývozu, článku 73 správního řádu a v souvislosti s nedostatkem léčivých přípravků pro některá život ohrožující onemocnění,

T Í M T O N A Ř I Z U J I:

I. Zakazuji vývoz ve smyslu čl. 217a odst. 3 zákona o léčivých přípravcích pro humánní použití léčivých přípravků Neorecormon, injekční roztok, 2000 iu (6 667 iu/ml – 0,3 ml) x 6 předplněných injekčních stříkaček a Neorecormon, injekční roztok, 3 000 iu (10 000 iu/ml – 0,3 ml) x 6 předplněných injekčních stříkaček, patřících pod mezinárodní nechráněné označení (INN) Erythropoietin (Epoetin beta) (rekombinantní lidský erytropoetin), které byly schváleny pro použití v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

II. Odůvodnění:

Léčivé přípravky Neorecormon, injekční roztok, 2 000 iu (6 667 iu/ml – 0,3 ml) x 6 předplněných injekčních stříkaček a Neorecormon, injekční roztok, 3 000 iu (10 000 iu/ml – 0,3 ml) x 6 předplněných injekčních stříkaček jsou v zemi registrovány pro použití v rámci centralizovaného postupu EU. Léčba bulharských občanů těmito dvěma léčivými přípravky je hrazena z Národního zdravotního pojištění (NZP) pro tato onemocnění: N18.8 „Jiné projevy chronického selhání ledvin“ a N18.0 „Terminální stadium onemocnění ledvin“. Četnost použití těchto přípravků v léčebném a diagnostickém algoritmu stanoveném v „Požadavcích NZP na léčbu chronického selhání ledvin v předdialyzačním období v ambulantní péči“ se může

pohybovat mezi nutností aplikace 3krát týdně (při korekční léčbě) a 1 až 3krát týdně (při udržovací léčbě), přičemž dávkování se řídí hladinou hemoglobinu, což zase předpokládá nepřetržitost v dodávkách léčiv.

Ministerstvo zdravotnictví obdrželo dopis od zmocněného zástupce držitele rozhodnutí o registraci (DRR) léčivých přípravků podle bodu I, ve kterém oznámil očekávané (od června) dočasné přerušení prodeje v Bulharské republice léčivého přípravku NeoRecormon injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, INN Erythropoietin (Epoetin beta) v důsledku nepředvídaných okolností při výrobě přípravku.

V této souvislosti Ministerstvo zdravotnictví požádalo Bulharskou agenturu pro léčivé přípravky (BALP) o provedení včasné kontroly velkoobchodníků (VO) a DRR ohledně dostupných množství léčivých přípravků, dodávek od začátku roku a plánovaných dodávek do země léčivých přípravků patřících do INN: Erythropoietin (Epoetin beta). Byly rovněž vyžádány informace o pravidelnosti dodávek od DRR k VO v zemi a o záměrech ohledně budoucích dodávek.

Byly rovněž informovány odborné rady pro lékařské obory „Dětská nefrologie a hemodialýza“ a „Nefrologie“.

Následně bylo doručeno druhé dopis od zástupce DRR v Bulharsku, kterým bylo Ministerstvo zdravotnictví informováno o prodloužení lhůty do příštího roku pro dočasné pozastavení prodeje léčivých přípravků uvedených v bodě I (do ledna a února 2026).

Bylo včas požádáno, aby BALP znovu provedla kontrolu množství v skladech DRR a VO, dodávek od začátku roku a plánovaných dodávek do země léčivých přípravků patřících do INN: Erythropoietin (Epoetin beta). Bylo zjištěno, že plánované dodávky na měsíc srpen nebyly realizovány.

Na základě údajů poskytnutých BALP byla provedena analýza spotřeby a zabezpečení farmaceutického trhu uvedenými přípravky, podle které bylo zjištěno, že u léčivého přípravku Neorecormon, injekční roztok, 2000 IU, celková dostupnost za období přibližně 2 měsíců poklesla o 355 balení, což výrazně převyšuje průměrné měsíční prodeje hrazené z veřejného zdravotního pojištění více než 3,4krát.

U léčivého přípravku Neorecormon, injekční roztok, 3000 IU je zaznamenán klesající trend v počtu pacientů a odpovídajícím způsobem i v počtu proplacených balení, což by mohlo být způsobeno obtížným přístupem pacientů k tomuto léčivému přípravku a poptávkou po terapeutické alternativě. Celková dostupnost za období přibližně 2 měsíců se snížila o 500 balení, což je více než 1,8násobek průměrného měsíčního prodeje hrazeného z NZP za období od začátku roku.

V případě, že nebude vyvezen ze země a při zachování současného tempa spotřeby, by dostupné množství tohoto léčivého přípravku pokrylo potřeby pacientů do poloviny září tohoto roku (přibližně 1,5 měsíce).

Vzhledem k provedené analýze a s ohledem na skutečnost, že prodej léčivých přípravků bude pozastaven do ledna a února 2026, je nutné vydat zákaz jejich vývozu.

Navzdory mechanismům omezení vývozu léčivých přípravků stanoveným v právních předpisech, které jsou uvedeny v kapitole deváté „b“ „Vývoz léčivých přípravků. Specializovaný elektronický systém pro sledování a analýzu léčivých přípravků“ zákona o humánních léčivých přípravcích, vyplývá z analýzy výše uvedených údajů, že existuje vysoké riziko nedostatku léčivých přípravků podle bodu I. Vývoz léčivých přípravků bez omezení vytváří předpoklady pro nedostatek na vnitřním trhu, zejména s ohledem na omezené zásoby.

Bez ohledu na zákonnost prováděné činnosti by vývoz léčivých přípravků podle bodu I narušil rovnováhu mezi množstvím dodaným na území země a zvýšenou poptávkou.

Kromě toho se stanovením lhůty uvedené v bodě III příkazu o zákazu vývozu léčivých přípravků Neorecormon, injekční roztok, 2000 IU, a Neorecormon, injekční roztok, 3000 IU, bude dosaženo rovnováhy mezi cílem přijatého opatření, jímž je zajištění dostatečného množství léčivého přípravku nezbytného pro léčbu pacientů s chronickým selháním ledvin, ochrana jejich zdraví a zajištění jejich blahobytu, na jedné straně, a na straně druhé, aby nebylo po dlouhou dobu porušováno právo hospodářských subjektů na volný pohyb zboží, s nímž obchodují, v daném případě léčivých přípravků.

Cíl zajistit, aby byl bulharský trh s léčivými přípravky zásobován dostatečným množstvím léčivých přípravků, které uspokojí potřeby obyvatelstva, by měl být přiměřený možným hospodářským přínosům, které by držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků měli, kdyby mohli léčivé přípravky během tohoto období vyvážet. Zavedením zákazové lhůty není porušena zásada přiměřenosti stanovená správním řádem (SŘ), jejímž hlavním smyslem je, aby se správní akt a jeho provedení nedotýkaly práv a oprávněných zájmů ve větší míře, než je nezbytně nutné k účelu, pro který je akt vydáván (čl. 6 odst. 2 SŘ).

Doba trvání zákaz byla stanovena v přísném souladu se zásadou proporcionality s cílem chránit zdraví obyvatelstva a v souladu se zákazem svévolné diskriminace nebo skrytého omezování obchodu mezi členskými státy podle článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie.

III. Zákaz podle bodu I platí od vydání tohoto nařízení do 15. února 2026.

IV. Nařízení se zveřejní na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví a zašle se Celní agentuře k informaci a provedení.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
ministr zdravotnictví