



REPUBLIK BULGARIEN

Gesundheitsministerium

Gesundheitsminister

ENTWURF!

V E R F Ü G U N G

X

Gemäß Artikel 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung, Artikel 73 der Verwaltungsprozessordnung und in Bezug auf den Mangel an Arzneimitteln bei bestimmten lebensbedrohlichen Krankheiten

E R L A S S E I C H H I E R M I T F O L G E N D E S :

I. Ich verbiete die Ausfuhr im Sinne des Artikels 217a Absatz 3 des Humanarzneimittelgesetzes der Arzneimittel Neorecormon, Injektionslösung, 2 000 IE (6 667 IE/ml – 0,3 ml) x 6 Fertigspritzen und Neorecormon, Injektionslösung, 3 000 IE (10 000 IE/ml – 0,3 ml) x 6 Fertigspritzen, die zum Internationalen Freinamen (INN) Erythropoetin (Epoetin beta) (rekombinantes menschliches Erythropoetin) gehören, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur erhalten haben.

II. Gründe:

Die Arzneimittel Neorecormon, Injektionslösung, 2 000 IE (6 667 IE/ml – 0,3 ml) x 6 Fertigspritzen und Neorecormon, Injektionslösung, 3 000 IE (10 000 IE/ml – 0,3 ml) x 6 Fertigspritzen sind im Rahmen eines zentralisierten EU-Verfahrens für die Anwendung in diesem Land zugelassen. Die Behandlung bulgarischer Bürger mit diesen beiden Arzneimitteln wird vom Nationalen Krankenversicherungsfonds (NHIF) für die folgenden Krankheiten erstattet: N18.8 „Sonstige chronische Nierenkrankheit“ und N18.0 „Endstadium der Nierenkrankheit“. Die Häufigkeit der Verabreichung der Produkte des therapeutischen Diagnosealgorithmus, der in den

„Anforderungen des NHIF für die Behandlung von chronischem Nierenversagen bei Prä dialyse in der ambulanten Versorgung“ festgelegt ist, kann zwischen einem Verabreichungsbedarf von dreimal pro Woche (für eine korrigierende Behandlung) und ein- bis dreimal pro Woche (im Falle einer unterstützenden Behandlung) variieren, wobei die Dosierung den Hämoglobinwert berücksichtigt, was wiederum eine Kontinuität in der Lieferkette voraussetzt.

Das Gesundheitsministerium hat ein Schreiben des Bevollmächtigten des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen der unter Punkt I aufgeführten Arzneimittel erhalten, in dem er über die voraussichtliche (ab Juni) vorübergehende Aussetzung des Verkaufs des Arzneimittels NeoRecormon, Injektionslösung in Fertigspritze, INN Erythropoetin (Epoetin beta), in der Republik Bulgarien aufgrund unvorhergesehener Umstände bei der Herstellung des Produkts informiert.

In diesem Zusammenhang hat das Gesundheitsministerium die bulgarische Arzneimittelagentur (BDA) aufgefordert, eine zeitnahe Inspektion bei Großhändlern und Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen hinsichtlich der verfügbaren Mengen von Arzneimitteln, die seit Anfang des Jahres durchgeführten Lieferungen sowie der geplanten Lieferungen im Land von Arzneimitteln, die zu INN gehören, durchzuführen: Erythropoetin (Epoetin beta). Darüber hinaus sind Informationen über die Regelmäßigkeit der Lieferungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen an die Großhändler im Land sowie über die Absichten für zukünftige Lieferungen erforderlich.

Die Fachbeiräte der medizinischen Fachgebiete „Pädiatrische Nephrologie und Hämodialyse“ und „Nephrologie“ wurden ebenfalls informiert.

Anschließend ging ein zweites Schreiben des Vertreters der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Bulgarien ein, in dem das Gesundheitsministerium über die Verlängerung der vorübergehenden Aussetzung des Verkaufs der unter Punkt I genannten Arzneimittel bis zum nächsten Jahr (bis Januar und Februar 2026) unterrichtet wurde.

Die BDA wurde aufgefordert, zu gegebener Zeit die in den Lagern der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der Arzneimittelhersteller verfügbaren Mengen, die seit Jahresbeginn erfolgten Lieferungen sowie die geplanten Lieferungen der Arzneimittel im Land zu überprüfen, die zu den INN gehören: Erythropoetin (Epoetin beta). Es wurde festgestellt, dass die geplanten Lieferungen für den Monat August nicht erfolgt sind.

Auf der Grundlage der vom BDA vorgelegten Daten wurde eine Analyse des Verbrauchs und der Versorgung des Arzneimittelmarktes mit den spezifizierten Produkten durchgeführt, wonach festgestellt wurde, dass der Gesamtbestand für das Arzneimittel Neorecormon, Injektionslösung, 2 000 IE, über einen Zeitraum von etwa zwei Monaten um 355 Packungen zurückgegangen ist, was den durchschnittlichen monatlichen Umsatz, den der NHIF erstattet hat, um mehr als das 3,4-fache übersteigt.

Für das Arzneimittel Neorecormon, Injektionslösung, 3 000 IE, ist eine rückläufige Tendenz bei der Zahl der Patienten und folglich der erstatteten Packungen zu verzeichnen, was auch auf den schwierigen Zugang der Patienten zu diesem Arzneimittel und die Nachfrage nach einer therapeutischen Alternative zurückzuführen sein könnte. Die Gesamtverfügbarkeit für einen Zeitraum von etwa zwei Monaten ist um 500 Packungen zurückgegangen, was den durchschnittlichen monatlichen Absatz, den der NHIF für den Zeitraum seit Jahresbeginn erstattet hat, um mehr als das 1,8-fache übersteigt.

Wenn es nicht aus dem Land ausgeführt wird und die aktuelle Verbrauchsrate beibehalten wird, würden die verfügbaren Mengen dieses Arzneimittels den Bedarf der Patientinnen und Patienten bis Mitte September dieses Jahres (etwa eineinhalb Monate) decken.

In Anbetracht der durchgeführten Analyse und der Tatsache, dass der Verkauf der Arzneimittel bis Januar und Februar 2026 ausgesetzt wird, ist es erforderlich, ein Ausfuhrverbot für diese Arzneimittel zu verhängen.

Trotz der in den Rechtsvorschriften vorgesehenen Mechanismen zur Beschränkung der Ausfuhr von Arzneimitteln gemäß Kapitel 9b „Export von Medizinprodukten. Ein spezialisiertes elektronisches System für die Rückverfolgbarkeit und Analyse von Arzneimitteln“ im Humanarzneimittelgesetz, wie sich aus der Analyse der oben genannten Daten ergibt, besteht ein hohes Risiko von Engpässen bei den unter Punkt I genannten Arzneimitteln. Die uneingeschränkte Ausfuhr von Arzneimitteln schafft eine Voraussetzung für Engpässe auf dem Binnenmarkt, insbesondere angesichts der begrenzten Verfügbarkeit.

Unabhängig von der Rechtsnatur der ausgeübten Tätigkeit würde die Ausfuhr der unter Punkt I genannten Arzneimittel das Gleichgewicht zwischen den in das Inland gelieferten Mengen und dem erhöhten Bedarf zur Erfüllung der Anforderungen stören.

Des Weiteren wird durch die Festsetzung des unter Punkt III der Verfügung über das Ausfuhrverbot der Arzneimittel Neorecormon, Injektionslösung, 2 000 IE und Neorecormon, Injektionslösung, 3 000 IE angegebenen Termins ein Gleichgewicht zwischen dem Ziel der angewandten Maßnahme – ausreichende Mengen des Arzneimittels sicherzustellen, die für die Behandlung von Patienten mit chronischer Nierenkrankheit erforderlich sind, ihre Gesundheit zu schützen und ihr Wohlergehen zu gewährleisten – einerseits und andererseits, das Recht der Wirtschaftsbeteiligten, den freien Verkehr der Waren, mit denen sie handeln, im vorliegenden Fall von Arzneimitteln über einen langen Zeitraum nicht zu beeinträchtigen, erreicht.

Das Ziel, sicherzustellen, dass der bulgarische Arzneimittelmarkt mit ausreichenden Mengen der Arzneimittel beliefert wird, um den Bedürfnissen der Bevölkerung gerecht zu werden, sollte in einem angemessenen Verhältnis zu dem möglichen wirtschaftlichen Nutzen stehen, den die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln hätten, wenn sie die Arzneimittel in diesem Zeitraum ausführen könnten. Die eingeführte Verbotsfrist verstößt nicht gegen den in der Verwaltungsprozessordnung niedergelegten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit,

dessen Hauptzweck darin besteht, dass der Verwaltungsakt und seine Durchführung Rechte und berechnigte Interessen nicht in größerem Umfang beeinträchtigen dürfen, als dies für den Erlass des Rechtsakts erforderlich ist (Artikel 6 Absatz 2 APC).

Die Dauer des Verbots wurde unter strikter Einhaltung des Verhältnismäßigkeitsprinzips festgelegt, um die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen und das in Artikel 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union genannte Verbot willkürlicher Diskriminierung oder verschleierter Beschränkungen des Handels zwischen den Mitgliedstaaten einzuhalten.

III. Das Verbot gemäß Punkt I ist ab dem Erlass dieser Verfügung bis zum 15. Februar 2026 in Kraft.

IV. Die Verfügung wird auf der Website des Gesundheitsministeriums veröffentlicht und ist der Zollbehörde zur Information und Durchsetzung zu übermitteln.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Der Gesundheitsminister