



REPUBLIKA BOLGARIJA

Ministrstvo za zdravje

Minister za zdravje

OSNUTEK!

O D R E D B A

X

V skladu s členom 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije, členom 10 Uredbe (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o skupnih pravilih za izvoz, členom 73 zakonika o upravnem postopku in glede na pomanjkanje zdravil za nekatere življenjsko ogrožajoče bolezni –

O D R E J A M:

I. V smislu člena 217a(3) Zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini prepovedujem izvoz zdravil NeoRecormon, raztopina za injiciranje, 2000 iu (6667 iu/ml – 0,3 ml) x 6 vnaprej napolnjenih injekcijskih brizg in NeoRecormon, raztopina za injiciranje, 3000 iu (10000 iu/ml – 0,3 ml) x 6 vnaprej napolnjenih injekcijskih brizg, ki pripadajo mednarodnemu nelastniškemu imenu (INN) Erythropoietin (Epoetin beta) (rekombinantni človeški eritropoietin), za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila.

II. Podlaga:

Zdravili Neorecormon, raztopina za injiciranje, 2000 iu (6667 iu/ml – 0,3 ml) x 6 vnaprej napolnjenih brizg in Neorecormon, raztopina za injiciranje, 3000 iu (10000 iu/ml – 0,3 ml) x 6 vnaprej napolnjenih brizg sta odobreni za uporabo v državi na podlagi centraliziranega postopka EU. Stroške zdravljenja bolgarskih državljanov s tema zdraviloma povrne Nacionalni sklad za zdravstveno zavarovanje (NHIF) za naslednje bolezni: N18.8 „Drugi izrazi kronične ledvične odpovedi“ in N18.0 „Terminalna faza ledvične bolezni“. Pogostost dajanja zdravil v terapevtskem diagnostičnem algoritmu, določenem v „Zahtevah NHIF za zdravljenje kronične ledvične

odpovedi pri predializi v ambulantni oskrbi“, se lahko razlikuje med potrebo po dajanju 3-krat na teden (za korektivno zdravljenje) in 1- do 3-krat na teden (v primeru podpornega zdravljenja), pri čemer se pri odmerjanju upošteva raven hemoglobina, kar pomeni kontinuiteto v dobavni verigi.

Ministrstvo za zdravje je prejelo dopis pooblaščenega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravili iz točke I, v katerem ga obvešča o pričakovani (od junija) začasni prekinitvi prodaje zdravila NeoRecormon raztopina za injiciranje v vnaprej napolnjeni injekcijski brizgi, INN eritropoetin (Epoetin beta) v Republiki Bolgariji zaradi nepredvidenih okoliščin pri proizvodnji zdravila.

V zvezi s tem je Ministrstvo za zdravje od Bolgarske agencije za zdravila zahtevalo, da izvede pravočasen pregled distributerjev na debelo in imetnikov dovoljenj za promet z zdravili v zvezi z razpoložljivimi količinami zdravil, dobavami od začetka leta in načrtovanimi dobavami v državi za zdravila, ki spadajo v INN: Eritropoetin (epoetin beta). Potrebne so tudi informacije o rednosti dobav od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom do distributerjev na debelo v državi ter o namerah za prihodnje dobave.

Obveščeni so bili tudi strokovni sveti medicinskih specializacij „pediatrična nefrologija in hemodializa“ ter „nefrologija“.

Nato je bil prejet drugi dopis predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v Bolgariji, s katerim je bilo Ministrstvo za zdravje obveščeno o podaljšanju začasne ustavitve prodaje zdravil iz točke I do naslednjega leta (do januarja in februarja 2026).

Bolgarska agencija za zdravila je bila pravočasno naprošena, da ponovno pregleda količine, ki so na voljo v skladiščih imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom in distributerjev na debelo, dobave, opravljene od začetka leta, in načrtovane dobave v državi za zdravila, ki spadajo v INN: Eritropoetin (epoetin beta). Ugotovljeno je bilo, da načrtovane dobave za mesec avgust niso bile izvedene.

Na podlagi podatkov, ki jih je predložila Bolgarska agencija za zdravila, je bila opravljena analiza o porabi in oskrbi farmacevtskega trga z določenimi zdravili, v skladu s katero je bilo ugotovljeno, da se je za zdravilo Neorecormon, raztopina za injiciranje, 2000 IU, skupna zaloga za obdobje približno 2 mesecev zmanjšala za 355 pakiranj, kar bistveno presega povprečno mesečno prodajo, ki jo povrne NHIF, in sicer za več kot 3,4-krat.

Za zdravilo Neorecormon, raztopina za injiciranje, 3000 IU, obstaja trend upadanja števila pacientov in posledično povračil za pakiranja, kar je lahko tudi zaradi težav z dostopom pacientov do tega zdravila in povpraševanja po terapevtski alternativni. Skupna razpoložljivost za obdobje približno 2 mesecev se je zmanjšala za 500 paketov, kar za več kot 1,8-krat presega povprečno mesečno prodajo, ki jo povrne NHIF za obdobje od začetka leta.

Če se zdravilo ne bo izvažalo iz države in se bo ohranila sedanja stopnja porabe, bodo razpoložljive količine tega zdravila zadovoljile potrebe pacientov do sredine septembra tega leta (približno mesec in pol).

Glede na opravljeno analizo in dejstvo, da bo prodaja zdravil ustavljena do januarja in februarja 2026, je treba uvesti prepoved njihovega izvoza.

Kljub zakonodajno določenim mehanizmom za omejitev izvoza zdravil iz poglavja 9(b) Izvoz zdravil. Specializiran elektronski sistem za sledljivost in analizo zdravil v Zakonu o zdravilih za uporabo v humani medicini, je iz analize zgoraj navedenih podatkov razvidno, da obstaja veliko tveganje pomanjkanja zdravil iz točke I. Izvoz zdravil brez omejitev ustvarja predpogoj za pomanjkanje zdravil na notranjem trgu, zlasti glede na omejeno razpoložljivost.

Ne glede na pravno naravo izvedene dejavnosti bi izvoz zdravil iz točke I porušil ravnovesje med količinami, dobavljenimi na nacionalno ozemlje, in povečanimi potrebami za izpolnitev zahtev.

Poleg tega bo z določitvijo roka, določenega v točki III odredbe o prepovedi izvoza zdravil Neorecormon, raztopina za injiciranje, 2000 IU, in Neorecormon, raztopina za injiciranje, 3000 IU, po eni strani doseženo ravnovesje med ciljem uporabljenega ukrepa, ki je zagotoviti zadostne količine zdravila, potrebnega za zdravljenje pacientov s kronično ledvično odpovedjo, da se zaščiti njihovo zdravje in zagotovi njihovo dobro počutje, po drugi strani pa, da se dolgo ne krši pravica gospodarskih subjektov do prostega pretoka blaga, s katerim trgujejo, v obravnavanem primeru zdravil.

Želeni cilj zagotoviti, da je bolgarski trg zdravil oskrbovan z zadostnimi količinami zdravil za zadovoljitev potreb prebivalstva, bi moral biti sorazmeren z morebitnimi gospodarskimi koristmi, ki bi jih imeli imetniki dovoljenj za promet z zdravili, če bi lahko v tem obdobju izvažali zdravilo. Uvedeno obdobje prepovedi ne krši načela sorazmernosti, določenega v zakoniku o upravnem postopku, katerega glavni namen je, da upravni akt in njegovo izvajanje ne posegata v pravice in pravne interese v večjem obsegu, kot je to potrebno za namen, za katerega je bil upravni akt uveden (člen 6(2) zakonika o upravnem postopku).

Obdobja veljavnosti prepovedi so bila določena ob strogem upoštevanju načela sorazmernosti, da se zaščiti zdravje prebivalstva, in ob upoštevanju prepovedi samovoljne diskriminacije ali prikritega omejevanja trgovine med državami članicami iz člena 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

III. Prepoved iz točke I velja od izdaje te odredbe do 15. februarja 2026.

IV. Odredba se objavi na spletišču Ministrstva za zdravje in se pošlje Carinskemu uradu v vednost in izvršitev.

X

prof. dr. Silvi Kirilov
Minister za zdravje