

Изх. № 1701/ 27.02.2020

До г-н Кирил Ананиев,
Министър на здравеопазването

До д-р Даниела Дариткова,
Председател на Комисията по
здравеопазване към 44 НС

**Становище по Законопроект за изменение и допълнение на Закона за
лекарствените продукти в хуманната медицина („ЗИДЗЛПХМ“) (№ 002-01-5,
внесен в Народното събрание от Министерски съвет на 09.01.2020 г.)**

Мнение по въвеждането на § 59 от ЗИДЗЛПХМ в частта относно създадения чл.
266б, ал. 7:

С настоящото становище изразяваме принципната си подкрепа за създаването на изричен законов текст, който позволява индивидуализиран подход към всеки пациент и отчита съвременните реалности в клиничната практика, при които в резултат на дългогодишен медицински опит, достоверни научни данни и в интерес на здравето на конкретен пациент, определен лекарствен продукт, който е получил разрешение за употреба в страната, може да бъде предписван и използван извън или при разширени показания на тези, които са вписани от производителя в кратката характеристика за съответния продукт.

Често липсата на алтернатива за лекарствено лечение при даден пациент се основава единствено на регулаторните ограничения за приложението на даден продукт (напр. при изрично вписани в кратката характеристика на продукта ограничения за възрастта на пациентите, което може да се окаже и пречка за провеждане на единствено възможно лечение при конкретно дете).

В последните години Европейският съюз прави анализи на разпространението на индивидуалните подходи в избора на терапия, определяне на границите при този избор, както и възможните правни пречки за реализирането му. Данни от доклади¹ на експертна работна група към ЕК (STAMP), която изследва достъпа до лекарствени продукти на пациенти, сочат, че в десет от общо анализирани 21 държави членки са налични указания или уредба за употреба на лекарствените продукти извън ограниченията на одобрената

¹Off-label use of medicinal products, STAMP Commission Expert Group 14 March 2017,
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/stamp/stamp6_off_label_use_background.pdf
и
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/stamp/stamp_6_final_record.pdf

кратка характеристика на конкретен продукт. Италия е пример за държава членка, която е приела изричен законов текст позволяващ употребата и реимбурсацията на т.нар. off-label use.

Някои държави регулират тези въпроси, като оставят преценката на съответните професионални общности в дадена медицинска специалност, които включват препоръки в националните си ръководства за лечение по заболявания.

Към настоящия момент в България използването на лекарствени продукти извън изрично вписаните в кратките им характеристики показания не е прецедент.

С обнародваната в Държавен вестник бр. 85 от 2019 г. Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология („Наредба № 11“) е прието Фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология, с което официално и нормативно признато в България се въвежда индивидуалният подход към пациента и предписването на лекарствени продукти извън техните одобрени показания.

Ръководството гласи, че: *„Въз основа на собствен клиничен опит и **в интерес на пациента**, медицинските онколози могат да модифицират отделни схеми или дозови режими, постъпвайки индивидуализирано и балансирано в дадени специфични ситуации. **Приложението на редица противотуморни лекарства се базира на класическите познания на медицинските онколози, въпреки че кратките характеристики на по-старите лекарствени продукти не винаги отразяват пълния обем на терапевтичната им активност.** Повечето съвременни противотуморни комбинации или монотерапии се прилагат въз основа на клинични изпитвания, показали достоверност.“*

Тук е моментът да отбележим, че в чл. 330, ал. 1 от Национален рамков договор № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. („НРД“) **се въвежда заплащането с публичен ресурс** от Националната здравноосигурителна каса („НЗОК“) на противотуморни лекарствени продукти *„съгласно терапевтичните показания, отразени в приложение № 2 на ПЛС, кратките характеристики на продуктите (КХП), а когато е приложимо, и в съответствие с утвърдените фармако – терапевтични ръководства (ФТР)“*.

Видно от всичко посочено по-горе, държавата вече е разпознала и приела необходимостта от гарантиране на възможности за достъп до лечение на българските пациенти във всеки един етап от развитие на болестта, като е дала необходимата тежест на медицинското познание, клиничната практика и данни.

Именно въведеният вече национален подход дава възможност за използването на молекули като Paclitaxel² в лечението на карцином на щитовидната жлеза (Раздел 6 от Фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология от Наредба № 11), каквато индикация за приложение не е отразена в кратката характеристика на продукта.

²Посоченият пример е напълно произволно избран и не изчерпва всички изключения, които биха могли да бъдат посочени.

Видими от всички изложени до тук факти, изразяваме пълната си подкрепа в регламентирането на законово ниво на възможностите за индивидуален и базиран на науката подход при избор на лекарствено лечение.

В тази връзка изразяваме своето притеснение от текста на § 59, в частта му по отношение на създаването на чл. 266б, ал. 7 от ЗИДЗЛПХМ, който не позволява заплащането с публичен ресурс на лекарствени продукти, използвани извън разрешените им показания. Уреденият вече ред за предписване и заплащане на някои противотуморни лекарствени продукти (както беше посочено) ще противоречи на нормативен акт от висока степен и ще създаде несигурност, както в осигуряването на терапия за голям брой пациенти, така и по отношение действията на медицински специалисти, изпълнители на медицински дейности и тези на НЗОК.

За избягване на евентуални изключения по целесъобразност, с които нетърпимо за правните принципи би се дерогирало приложението на закон, предлагаме следното изменение на текста на разпоредбата на чл. 266б, ал. 7:

1. В алинея 7 от чл. 266б отпада думичката „не“ пред думичката „могат“, а след думичката „средства“ се добавя следния израз: „когато това е изрично посочено в действащия национален рамков договор, в друг нормативен акт или е одобрено и указано от Надзорния съвет на Национална здравноосигурителна каса“.

Текстът на ал. 7 от чл. 266б от § 59 на ЗИДЗЛПХМ следва да придобие следната редакция:

„(7) За показанията по ал. 1 лекарствените продукти могат да се заплащат с публични средства, когато това е изрично посочено в действащия национален рамков договор, в друг нормативен акт или е одобрено и указано от Надзорния съвет на Национална здравноосигурителна каса.“

Надяваме се, че настоящото становище ще бъде разгледано, обсъдено и прието с оглед отразяване на действителните медицински нужди, реалната практика и утвърдените от НЗОК дейности.

Благодаря Ви предварително!

