

МОТИВИ

към проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г., доп. ДВ, бр.24 от 2013 г., изм. бр. 25 от 2019 г.)

С проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се създават условия и ред за прилагане на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.04.2004 г.), наричан по-нататък Регламент (ЕО) № 726/2004, относно лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба.

Съгласно чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 лечението на група от пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване, или заболяване, което може да се счита за животозастрашаващо и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен лекарствен продукт, може да се извършва с лекарствен продукт, за който е подадено заявление за издаване на разрешение за употреба или е в процес на провеждане на клинично изпитване.

Чрез регламентирането на състрадателната употреба се цели да се даде възможност на пациентите, които не са включени в клинично изпитване да получат достъп до лечение, когато липсва алтернатива, и лекарственият продукт не е разрешен в друга държава.

Предназначението на дейността по лечение с лекарствен продукт чрез програма за състрадателна употреба е да направи новите възможности за лечение, все още в процес на разработка, по-достъпни за пациентите и така да се осигурят непосредствени досега медицински нужди.

Пациентите, на които е дадена възможност да се включат в програма за състрадателна употреба, могат да бъдат информирани от своя лекуващ лекар за провеждана на територията на Република България програма, подходяща за тяхното състояние. За тази цел се предвижда Изпълнителната агенция по лекарствата да публикува на своята интернет страница информация за програмите за състрадателна употреба, които се провеждат на територията на Република България.

Предвижда се програмата за състрадателна употреба да се осъществява единствено в лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове, за да могат пациентите да бъдат проследявани от съответните специалисти в условия, гарантиращи най-високо ниво на компетентност.

Също така е въведено изискване в заявлението за провеждане на програма за състрадателна употреба, както и в съпътстващите документи, да се посочат критериите, описание на процедурите и основанията за избор на пациенти, алгоритъм за лечение и проследяване, както и доказателства за качеството, ефикасността и безопасността на лекарствения продукт. Регламентирането на посочените условия е необходимо, за да се избегнат всякакви опасения относно безопасността на лекарствения продукт, както и да се защити в максимална степен здравето на пациентите при прилаганото лечение.

Очакваните резултати са програмите за състрадателна употреба да разширят възможностите за лечение на посочената група тежко болни пациенти, които в момента не получават удовлетворителни резултати от лечението с разрешените лекарствени продукти или за чието заболяване все още няма разрешен лекарствен продукт, и да подобрят достъпа им до лечение и качеството на живот. Състрадателната употреба е начин пациенти, които не могат да участват в текущи клинични изпитвания, да получат лечение с иновативен лекарствен продукт в процес на разработка, който може да се окаже животоспасяващ за тях.

С проекта се изисква разходване на финансови и други средства, необходими за прилагане на новата уредба. Лицата, които ще осъществяват програмите за състрадателна употреба са задължени да осигуряват всички финансови средства, необходими в процеса на лечение – сключване на застраховки, покриващи тяхната отговорност, както и отговорността на лекуващия/те лекар/и, начин на доставка и гарантиране на безопасното съхранение, употреба и местонахождението на лекарствените продукти и всички изделия, които е необходимо да се прилагат по време на лечението. За пациентите лечението е безплатно и върху тях няма да има финансово въздействие. За публичните финанси също няма да има финансово отражение, тъй като лекарствените продукти се осигуряват безвъзмездно от лицата, които извършват програмите за състрадателна употреба.

С проекта се създават условия и ред за прилагане на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 като акт, който се прилага пряко от държавите членки.