

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект 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., изм. и доп. ДВ, бр.24 от 2013 г. и бр. 25 от 2019 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/предложението	Мотиви
1. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-51/11.07.2019 г.)	БФС изразява подкрепа относно необходимостта от приемане на изменения и допълнения в подзаконовия акт предвид измененията в чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 102 от 2018 г.) и необходимостта от създаване на допълваща национална уредба за ефективното приложение 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. Проектът регламентира начина на определяне на пациентите, които имат достъп до лечение с лекарствени продукти за състрадателна употреба, способите за информирането им и критериите за включване в списъците за 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 разрешение лекарствени продукти или за чието заболяване все още няма разрешен лекарствен продукт, и да подобрят достъпа им до лечение и качеството на живот. Предвид професионалната компетентност, контрола и отговорностите на магистър-фармацевтите, които са ръководители, които са ръководители на аптеки на лечебните заведения по чл. 19, ал. 2 от Наредбата, следва проектът на Наредбата да се допълни изрично относно ролята на ръководителя на болничната аптека в процеса на		

	получаване, завеждане, съхранение, отпускане на пациентите и документиране на употребата на продукти за състрадателна употреба. Предлагаме следната нова разпоредба: В чл. 19 се създава нова ал. 4: „(4) Ръководителите на аптеките на лечебни заведения по ал. 2 отговарят за документирането на наличността, отпускането и правилното съхранение на лекарствени продукти, включени в програма за състрадателна употреба, като взаимодействат с отговорното лице по чл. 20, ал. 1.“ В заключение БФС подкрепя приемането на измененията и допълненията в Наредбата ведно с направеното предложение за подобряване на уредбата в проекта.	Приема се.	Предложението е отразено в проекта, като е в чл. 20 е добавена ал. 4 с предложеното съдържание.
2. Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (получено по електронна поща на 01.08.2019 г.)	Научноизследователските фармацевтични производители в България подкрепят регламентирането на състрадателна употреба в предложения Проект, тъй като се дава възможност да се подобри достъпа на пациентите с най-тежки диагнози до иновативни терапии, които са в процес на разработка, но които може да се окажат или животоспасяващи или да подобрят качеството им на живот. Компаниите, членуващи в Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България имат желание и готовност да осигуряват финансирането на тези програми регламентирано в предложения вид с цел подпомагане на постигането на националните здравни цели за по-добро здраве на гражданите в България и за увеличаване на средната продължителност на живот, която е най-сред най-ниските в Европейския Съюз. 1. В „Раздел IV Условия и ред за лечение на пациенти по програми за състрадателна употреба“ към Чл. 19, точка 2 2. „са налични доказателства за ефикасността и безопасността му въз основа на резултатите от провеждащи се клинични изпитвания фаза 3“ Да се добави „и фаза 2 по изключение“. Мотиви: 1.1. Поставянето на условие да са налични доказателства конкретно и единствено само от клинични изпитвания фаза 3 лимитира използването на състрадателната употреба и ограничава възможността на много лекари и пациенти да	Приема се с допълнение.	Предложението е отразено в чл. 19, ал. 1, т. 2 от проекта, като е посочено в кои случаи ще се допуска изключение за налични доказателства за ефективност и безопасност на лекарствения продукт въз основа на резултати от провеждащи се клинични изпитвания фаза 2.

	се възползват от програмата поради фактът, че за значителна част от заболяванията, в които има непосредствена нужда се взимат под внимание молекулите да имат доказателство за безопасност и ефикасност от клинични изпитвания фаза 2, на базата на които и регулаторните органи издават разрешения за употреба. Като пример може да се посочи лекарственият продукт Lartrevo (olaratumab), одобрен от Европейската Агенция по Лекарствата за лечение на авансирал сарком на меките тъкани на база на резултати от проучване Фаза 2. Подобно е и заключението за Kisplyx (lenvatinib) - показан за нерезкатибилен и напреднал метастатичен бъбречноклетъчен карцином (БКК) на база на резултатите от изпитване Фаза 2. 1.2. През последните няколко години все по-отчетлив е фокусът на водещите регулаторни органи да ускорят и улеснят достъпа на пациентите до обещаващи нови възможности за лечение. През 2017 Европейската Агенция създаде програма PRIME: priority medicines, която предоставя приоритетно да се разглеждат данните, дори и ранни за безопасност и ефикасност, дават се различни стимули и улеснения на производителите на лекарства, предназначени за непосредствати нужди, молекулите се разглеждат по ускорена процедура. Американската Агенция по Лекарствата и Храните от 2012 година предоставя „Breakthrough therapy designation“ на лекарства за сериозни, живото-застрашаващи състояния на базата на предварителни клинични данни. 2. В „Раздел IV Условия и ред за лечение на пациенти по програми за състрадателна употреба“ към Чл. 20 Право да заявява програма за състрадателна употреба, точка 2: 2.производителя на лекарственият продукт, когато е възложител на одобрено клинично изпитване Да се измени както следва: 2.,производителят на лекарственият продукт или възложителят на клинично изпитване“ Мотиви: Възложителят и производителят са обикновено две различни юридически лица и случаите, в които производителят е и възложител на клиничните изпитвания	Приема се.	Предложението е отразено в чл. 20, ал. 1, т. 2 от проекта.
--	--	--------------------------	---

	са изключение. Изискването производителят и възложителят да са едно и също лице силно ограничава използването на втората възможност за кандидатстване на програмата. 3. „Раздел IV Условия и ред за лечение на пациенти по програми за състрадателна употреба“ към Чл. 20 алинея 4, точка 8 8. проект на етикет на лекарствения продукт на български език съдържащ най-малко следната информация: наименования/код на лекарствения продукт; име и адрес на отговорното лице; идентификация на партидата; показания; начин на приложение; наименование на активното вещество/активните вещества; срок на годност; условия за съхранение; означение, че лекарствения продукт се предоставя само в рамките на програмата за състрадателна употреба. Да се премахне „на български език“ както следва: 8. проект на етикет на лекарствения продукт на български език съдържащ най-малко следната информация: наименования/код на лекарствения продукт; име и адрес на отговорното лице; идентификация на партидата; показания; начин на приложение; наименование на активното вещество/активните вещества; срок на годност; условия за съхранение; означение, че лекарствения продукт се предоставя само в рамките на програмата за състрадателна употреба. Мотиви: Въвеждането на ограничения за етикет на български език противоречи на намеренията и същността на състрадателната употреба , а именно предоставяне на терапия в спешен порядък за пациенти, които не могат да бъдат лекувани удовлетворително и нямат друга алтернатива на лечение, когато заболяването се счита за тежко инвалидизиращо или животозастрашаващо. Това изискване би довело до забавяне и дори до невъзможност програмата изобщо да бъде осъществена, тъй като допълнителното етикетироване на български език би следвало да се извърши спазвайки се правилата на Добрата производствена Практика, което се извършва планирано, не спонтанно, какъвто би бил случаят с програмата за	Приема се.	Предложението е отразено в чл. 20, ал. 5, т. 8 от проекта.
--	--	--------------------------	---

	състрадателна употреба, както и изисква време, което при пациентите нуждаещи се от тези терапии е изключително важно. Допълнително, нито в CHMP GUIDELINE ON COMPASSIONATE USE OF MEDICINAL PRODUCTS, PURSUANT TO ARTICLE 83 OF REGULATION (EC) No. 726/2004, нито в европейските практики на останалите държави-членки има специфично изискване за етикетирание на локалния език.		
--	---	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването