

МОТИВИ

към 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 и лекарствени продукти за състрадателна употреба, 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., бр. 24 от 2013 г. и бр. 25, 84 и 90 от 2019 г.)

Причината, която налага изработването на 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 и лекарствени продукти за състрадателна употреба, 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 (Наредба № 10 от 2011 г.) е законовата делегация на чл. 266б, ал. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). През 2020 г. в ЗЛПХМ се регламентира възможност по изключение, при липса на алтернатива за лечение на конкретен пациент и само в интерес на неговото здраве, разрешен за употреба в страната лекарствен продукт да може да се прилага извън условията на разрешението за употреба на лекарствения продукт, при наличие на научни доказателства за безопасността и ефикасността на този продукт. В текстовете на разпоредбата на чл. 266б от същия закон са регламентирани условията, при които може да се прилага такъв лекарствен продукт, който може да го предписва и къде може да се прилага. Законодателят в чл. 266б, ал. 6 от ЗЛПХМ е предвидил, че условията и редът за получаване на информирано съгласие от пациента, проследяването и документирането на лечението и на безопасността и ефикасността на лекарствения продукт се определят в Наредба № 10 от 2011 г.

Правната рамка в целия Европейски съюз за лекарствените продукти в хуманната медицина регулира процедурите от производството на лекарствения продукт до неговото пускане на пазара, като определя стандарти за качество, безопасност и ефикасност. По време на процедурата за разрешение за употреба се определят условията, при които продуктът може да се използва безопасно и ефикасно. В кратката характеристика на продукта е посочена основната информация, която е предназначена за медицинските специалисти при използването на лекарствения продукт. В някои случаи обаче лекарственият продукт се прилага извън показанията, които са одобрени от регулаторния орган и обективирани в кратката характеристика на продукта. Тогава казваме, че се прилага т. нар. off-label употреба (в буквален превод „извън етикета“). В този смисъл off-label употребата може да се дефинира като всяко умишлено използване на разрешен продукт, което не е обхванато от условията на неговото разрешение за употреба и съответно не е в съответствие с кратката характеристика на продукта.

Целта на настоящия проект е да се уреди процедурата при употреба на лекарствени продукти, извън условията на разрешението за употреба на подзаконово нормативно ниво. Off-label предписването е част от медицинската практика и може да е необходимо, за да се отговори на нуждите на отделните пациенти, поради липсата на

подходящи разрешени алтернативи. Този вид употреба на лекарствени продукти понякога е единствената възможност за лечение на пациента и в този смисъл целта на наредбата е да гарантира проследяването на безопасността и ефикасността на лечението, както и информираността на пациента за прилаганата му терапия.

С проекта се предвижда предписването на лекарствения продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба, да се извършва с протокол, като към него да се прилага и писмено информирано съгласие на пациента, получено по реда на Закона за здравето.

На следващо място с цел гарантиране пълната осведоменост на пациента се предвижда да му бъде предоставяна писмена информация, съдържаща причината/причините за предписване на лечение с лекарствения продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба, наличието на научни доказателства, на които се базира употребата на лекарствения продукт при съответното показание, въпросите, по които липсва информация във връзка с употребата на лекарствения продукт, очакваните резултати и възможните рискове при лечението, начинът на прилагане, продължителността на лечението и условията за прекратяване на лечението.

Също така с цел обезпечаване безопасността на пациентите се създава задължение медицинските специалисти, провеждащи лечението, да съобщават на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата всички получени нежелани лекарствени реакции при употребата на лекарствен продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба.

Очакваните резултати от предложените промени са свързани със създаване на допълнителни механизми за гарантиране здравето и безопасността на пациентите, чрез регламентирането на условия за получаване на информирано съгласие, проследяване и документиране на лечението с лекарствени продукти, извън условията на разрешението за употреба. Като резултат от приемането на проекта се очаква правната рамка, която поставя българското законодателство в областта на лекарствените продукти, да обхване всеки аспект в тази област, за да не останат непосрещнати медицински нужди на българските пациенти. На следващо място с детайлизиране на уредбата, касаеща провеждане на лечение с лекарствен продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба се създават допълнителни гаранции, за да се опазят живота и здравето на пациентите и да се защитят техните права.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет или заинтересованите лица, тъй като с него се въвеждат единствено правила за получаване на информирано съгласие, за проследяване и документиране на лечението и на безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.