



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД

ОТ

Д-Р СТОЙЧО КАЦАРОВ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Относно: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 и чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

През 2020 г. бяха обнародвани редица промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които засягат определени обществени отношения в областта на лекарствената политика. Като новост в нашето законодателство беше регламентирането на употребата на лекарствени продукти, извън условията на разрешението за употреба (т. нар. off-label употреба). Предвиди се лечението с такива продукти да се осъществява само по изключение, при липса на алтернатива за

конкретен пациент и само в интерес на неговото здраве и под контрола на лекар, който ще носи цялата отговорност за това. Чрез въведението се предостави нормативна възможност за постигане по – ефективно лечение в случаите, когато липсват други алтернативи за пациентите. В закона изрично е посочено, че лекарствен продукт, прилаган извън условието на разрешението за употреба не се заплаща с публични средства.

Предложеният проект е изготвен във връзка с необходимостта от преодоляване на посочената забрана за заплащане с публични средства на лекарствени продукти, прилагани off-label, поради множество постъпили жалби и сигнали от пациенти и техни организации, които посочват ползите от off-label употребата на лекарствени продукти при някои автоимунни заболявания. Тъй като тези лекарствени продукти са с висока стойност, то за пациентите е изключително затруднен достъпът до тях, именно поради финансови причини. В тази връзка се предлага да бъде създадено изключение от забраната за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма – имуноглобулини, заплащани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и прилагани извън условията на разрешението за употреба за лечение на някои автоимунни заболявания. Също така с проекта се предвижда условията и реда за заплащането на такива лекарствени продукти да се определят с наредбата по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето. Заболяване, при което имуноглобулини се прилагат off-label е системният лупус еритематодес, при който няма успешно лечение с традиционно използваните лекарствени продукти.

Лупусът е системно автоимунно заболяване, което може да засегне всеки орган или система на тялото. При автоимунните болести имунната система, която нормално е предназначена да предпазва организма от инфекциозни агенти, чужди тела и тъкани и др., по погрешка „атакува“ собствените тъкани и органи на тялото, при която се образуват автоантитела най-вече срещу съединителната тъкан на организма. Това предизвиква системно възпаление, което уврежда тъканите и органите. Болестта може да засегне която и да е част на тялото, но най-често уврежда сърцето, бъбреците (лупусен нефрит), стави, кожа, бели дробове, кръвоносни съдове и мозък (нервна система) и различни комбинации от органи. Курсът на заболяването е непредсказуем и се характеризира с периоди на висока активност и затихвания (ремисии) с различна продължителност.

От своя страна човешкият нормален имуноглобулин е човешки биологичен продукт. Съдържа антитела, каквито се намират и в човешката кръв. Антителата помагат на организма да се бори с различни инфекции. Тези лекарствени продукти се

прилагат на пациенти, които нямат достатъчно антитела в кръвта си и са склонни към чести инфекции или се нуждаят от допълнително количество антитела. Чрез употребата на посочените лекарствени продукти се регулира количеството на „опасните“ антитела в кръвта. Стойността на лекарствените продукти, получени от човешка кръв или от човешка плазма – имуноглобулини значително се повиши в последната година, поради високото им потребление вследствие на пандемията, причинена от коронавирусната инфекция. За високата цена допълнително оказва въздействие и липсата на достатъчно суровини за производството на тези продукти. Това направи непосилно тяхното закупуване от страна на пациентите с автоимунни заболявания, при които тези продукти се прилагат извън условията на разрешението за употреба и съответно възпрепятства правото на достъп на тези пациенти до посочените лекарства.

Целта на предложения проект е да се разширят възможностите за лечението на пациентите с автоимунни заболявания чрез осигуряването на публичен ресурс за заплащане на лекарствени продукти, които се прилагат извън условието на разрешението за употреба и които са единствената възможност за подобряване на здравословното състояние на тези пациенти.

Очакваният резултат от прилагането на новата уредба е повишаване на достъпа до лекарствена терапия на пациенти с определени автоимунни заболявания, подобряване техния здравен статус и благоприятстване на условията и качеството им на живот.

С проекта се изисква разходване на допълнителни финансови средства от държавния бюджет, необходими за прилагане на новата уредба. В тази връзка е изискана информация от Националната здравноосигурителна каса за лечебни заведения, сключили договор с НЗОК за изпълнение на медицински дейности по клинични пътеки, по които се осъществява лечение на заболяването lupus erythematoses с код по МКБ-10: M32.0, M32.1 и M32.8 – брой отчетени клинични пътеки и брой преминали здравноосигурени лица за периода 01.01.-31.12.2020 г. В отговор на постъпилата информация е посочено, че за посоченото заболяване общият брой на Клинични пътеки 89.1 с код по МКБ-10: M32.0, M32.1 и M32.8 са 1730, за които са отчетени 1068 здравноосигурени лица, на Клинични пътеки 89.2 с код по МКБ-10: M32.0, M32.1 и M32.8 – 48, по които са преминали общо 22 здравноосигурени лица, а на 89.3 с код по МКБ-10: M32.0, M32.1 и M32.8 са 7 с отчетени 7 здравноосигурени лица. Според становище на Експертния съвет по медицинската специалност „Ревматология“ общият брой болни със системен лупус еритематодес е около 5000 души. От тях около 300 подлежат на лечение с интравенозни имуноглобулини по една

инфузия месечно в продължение на 6-12 месеца. Общият разход за посочения брой пациенти със средна доза на приложение 80 mg на килограм телесно тегло при средна телесна маса 65 кг и средно 9-месечен курс на лечение възлиза на 16 400 124 лв. На база тези допускания за прилагане на новата уредба са необходими допълнителни средства от държавния бюджет от 2022 г. в размер на 16 400 000 лв. годишно.

Според разпоредбата на чл. 19 от Закона за публичните финанси нормативните актове, които предвиждат увеличаване на разходите, намаляване на приходите и/или поемане на ангажименти за разходи/плащания, след като са приети годишните закони за държавния бюджет, за бюджета на държавното обществено осигуряване и за бюджета на Националната здравноосигурителна каса, не трябва да се предвижда да влизат в сила по-рано от изменението им или от влизането им в сила за следващата бюджетна година. В този смисъл се предлага новата уредба да се прилага от 1 януари 2022 г.

Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на директиви на Европейския съюз, поради което не се налага изготвяне на справка за съответствие с такива. След извършена преценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на закона, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на закон, 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.

Проектът на решение е обявен за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР - ПРЕДСЕДАТЕЛ,

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,

Предвид гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам

Министерският съвет да приеме проекта на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Д-Р СТОЙЧО КАЦАРОВ

Министър на здравеопазването