



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

25.10.2024 г.

X РД-01-725/25.10.2024 г.

Signed by: IVO TSVETANOV MANCHEV

С моя Заповед № РД-01-387/24.06.2024 г. на основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията, чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 16, ал. 4 от Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, 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 утвърден списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина съгласно приложението на цитираната заповед.

В ред № 75 на списъка е вписан лекарствения продукт Onasemnogene aberparvovec-2 x 10¹³ vg/ml - Solution for infusion 10 mg/10 ml powder and solvent for solution for injection. 5.5 ml + 8.3 ml vial.

С писмо с вх. № 12-01-70/23.10.2024 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата е направено уточнение на утвърдения към момента Списък по отношение на международно непатентно наименование Onasemnogene aberparvovec. В Списъка е включен Onasemnogene aberparvovec 2 × 10¹³ vg/ml solution for infusion 5,5 ml + 8,3 ml vials , като ИАЛ уточнява че и лекарственият продукт Zolgensma 2 × 10¹³ vg/ml solution for infusion – 8,3 ml vials (INN Onasemnogene aberparvovec), съответства на изискванията на чл. 266а, ал. 1 от ЗЛПХМ и Наредба № 10 от 2011 г. Предоставя се и информация, че Zolgensma 2 × 10¹³ vg/ml solution for infusion се предлага в 37 различни крайни опаковки (с различни номера на разрешението за употреба), всяка от които представлява комбинация от флакони, с различен използваем обем: крайни опаковки, съдържащи флакони от 5,5 ml и флакони от 8,3 ml и крайни опаковки, съдържащи само флакони от 8,3 ml.

Във връзка с гореизложеното бе извършена и проверка от дирекция „Лекарствена политика“ на постъпилите предложения от лечебните заведения в хода на изготвянето на ежегодния Списък. Установи се, предложения за включване на лекарствения продукт Zolgensma са постъпили от две лечебни заведения за болнична помощ, както следва:

- Писмо с рег. № 16-00-3/05.03.2024 г. от УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД с предложение за Zolgensma 2 x 10¹³ vg/ml - Solution for infusion;
- Писмо с рег. № 33-12-10/28.02.2024 г. от СБАЛДБ Проф. Иван Митев ЕАД с предложение за Zolgensma 2 x 10¹³ vector genomes/mL solution for infusion Флакони от: 5.5 ml fl; 8.3 ml fl.

Направена бе и справка с интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), която показва че лекарствения продукт Zolgensma, с количество на активното вещество в дозова единица 2 x 10¹³ vg/ml е разрешен за употреба в съдържание (концентрация) от: 5,5 ml + 8,3 ml и 8,3 ml. Видно от утвърдената кратка характеристика на лекарственият продукт (КХП) Zolgensma 2 x 10¹³ vg/ml - Solution for infusion, терапевтичното показание и за двете концентрации е „Zolgensma е показан за лечение на: - пациенти с 5q спинална мускулна атрофия (СМА) с биалелна мутация в гена SMN1 и клинична диагноза за СМА тип 1, или - пациенти с 5q СМА с биалелна мутация в гена SMN1 и до 3 копия на гена SMN2.“ Също така в т. 4.2 „Дозировка и начин на приложение“ на КХП е посочено, че пациентите ще получат номинална доза 1,1 x 10¹⁴vg/kg онасемноген абепарвовек, като общият обем се определя от телесното тегло на пациента. Броят на флаконите в комплект и необходимият брой комплекти зависят от теглото.

Видно от гореизложените факти и обстоятелства, се касае за очевидна фактическа грешка в ред № 75 в Списъка утвърден със Заповед № РД-01-387/24.06.2024 г., по отношение на запис на концентрация на активното вещество на международно непатентно наименование Onasemnogene aberparvovect, което налага нейната поправка.

Предвид гореизложеното и на основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс,

НАРЕЖДАМ:

Допускам поправка на очевидна фактическа грешка в ред № 75 от Приложението „Списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“ към Заповед № РД-01-387/24.06.2024 г., като думите „2 x 10¹³ vg/ml - Solution for infusion 5.5 ml + 8.3 ml vial“ да се четат „2 x 10¹³ vg/ml - Solution for infusion 5.5 ml + 8.3 ml vial; 8.3 ml vial“.

Настоящата заповед да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

25.10.2024 г.

X Kondeva

Д-р Галя Кондева

Министър на здравеопазването

Signed by: Galya Georgieva Kondeva-Mankova