

НАРОДНО СЪБРАНИЕ
В. № 47-254-01-106
Дата 20. 07. 2002

ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
47-ТО НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

1559
сеф

УВАЖАЕМИ Г-Н ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 70, ал. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание внасяме законопроект за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина с мотиви към него и предварителна оценка на въздействието.

Молим, законопроектът да бъде представен за разглеждане и гласуване съгласно установения ред.

ВНОСИТЕЛИ:

Антон Тонев
Георги Михайлов
Ивайло Орисов
Александър Ситинков

ЗАКОН

за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

(обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. – бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. – бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г. и бр. 17, 52, 67, 103 и 105 от 2020 г.)

§ 1. В чл. 266б, ал. 7 накрая се добавя „с изключение на случаите по чл. 82, ал. 3 от Закона за здравето, определени в наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето“.

Заключителна разпоредба

§ 2. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

ВНОСИТЕЛИ:

Антон Тошев
Георги Михайлов
Ивайло Христов
Александър Сивиди

МОТИВИ

към законопроект за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

През 2020 г. бяха приети редица промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), които уреждат определени обществени отношения в областта на лекарствената политика. С разпоредбата на чл. 266б от ЗЛПХМ беше регламентирана употребата на лекарствени продукти, извън условията на разрешението за употреба (т. нар. off-label употреба), като се предвиди 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. По този начин се създаде нормативна възможност за постигане на по-ефективно лечение в случаите, когато липсват други алтернативи за пациентите. В ал. 7 на горепосочената разпоредба беше изрично предвидено, че лекарствен продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба, не се заплаща с публични средства.

Предложеният законопроект е в отговор на 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, в които подробно се описват ползите от off-label употребата на лекарствени продукти при различни заболявания, при лица до 18-годишна възраст. Следва да се има предвид, че тези лекарствени продукти са с висока стойност, което води до изключително затруднен достъп на пациентите до тях, именно поради финансови причини. Във връзка с това се предлага да бъде създадено изключение в чл. 266б, ал. 7 от ЗЛПХМ само за лекарствените продукти, заплащани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и прилагани извън условията на разрешението за употреба за лечение на заболявания при лица до 18-годишна възраст. Предвижда се случаите, в които тези лекарствени продукти ще се заплащат с публични средства да бъдат определени в наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето.

Целта на предлаганите нормативни промени е да се разширят възможностите за лечението на заболявания на пациентите до 18-годишна възраст чрез осигуряването на публичен ресурс за заплащане на лекарствени продукти, които се прилагат извън условията на разрешението за употреба и които са единствената възможност за подобряване на здравословното състояние на тези пациенти. По данни на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) заявленията за финансиране на лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, са основно за лечение на деца с онкохематологични заболявания, както и такива с редки заболявания и автоимунни заболявания, при които се изчерпани терапевтичните възможности или са наблюдавани тежки нежелани лекарствени реакции или са установени противопоказания за лечение с налични терапевтични алтернативи.

Очакваният резултат от прилагането на новата уредба е повишаване на достъпа до лекарствена терапия на пациенти до 18-годишна възраст, подобряване на техния здравен статус и на условията и качеството им на живот.

За постигане целите на законопроекта ще се разходват финансови средства от държавния бюджет, които са определени в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г. Заплащането на дейностите, предмет на уредба с предлаганите нормативни промени, се осъществява от НЗОК, като разходите се финансират със средства от трансфери от държавния бюджет, предоставени чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

Законопроектът не е свързан с въвеждане на изисквания на законодателството на Европейския съюз, поради което не се налага изготвянето на справка за съответствие. При извършване на оценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на закон, не са регламентирани в европейското законодателство и са въпрос на национално решение 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 при определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

ВНОСИТЕЛИ:

Антон Тодов
Георги Михайлов
Ивайло Дрисков
Александър Сивидин

**Предварителна оценка на въздействието
на законопроект за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната
медицина**

1. Основания на законодателната инициатива

През 2020 г. бяха приети редица промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), които уреждат определени обществени отношения в областта на лекарствената политика. С разпоредбата на чл. 266б от ЗЛПХМ беше регламентирана употребата на лекарствени продукти, извън условията на разрешението за употреба (т. нар. off-label употреба), като се предвиди 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. По този начин се създаде нормативна възможност за постигане на по-ефективно лечение в случаите, когато липсват други алтернативи за пациентите. В ал. 7 на горепосочената разпоредба беше изрично предвидено, че лекарствен продукт, прилаган извън условието на разрешението за употреба, не се заплаща с публични средства.

Предложеният законопроект е в отговор на 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, в които подробно се описват ползите от off-label употребата на лекарствени продукти при различни заболявания, при лица до 18-годишна възраст. Следва да се има предвид, че тези лекарствени продукти са с висока стойност, което води до изключително затруднен достъп на пациентите до тях, именно поради финансови причини. Във връзка с това се предлага да бъде създадено изключение в чл. 266б, ал. 7 от ЗЛПХМ само за лекарствените продукти, заплащани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и прилагани извън условията на разрешението за употреба за лечение на заболявания при лица до 18-годишна възраст. Предвижда се случаите, в които тези лекарствени продукти ще се заплащат с публични средства да бъдат определени в наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето.

Целта на предлаганите нормативни промени е да се разширят възможностите за лечението на заболявания на пациентите до 18-годишна възраст 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. По данни на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) заявленията за финансиране на лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, са основно за лечение на деца с онкохематологични заболявания, както и такива с редки заболявания и автоимунни заболявания, при които се изчерпани терапевтичните възможности или са наблюдавани тежки нежелани лекарствени реакции или са установени противопоказания за лечение с налични терапевтични алтернативи.

Законопроектът не е свързан с въвеждане на изисквания на законодателството на Европейския съюз, поради което не се налага изготвянето на справка за съответствие. При извършване на оценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на закон, не са регламентирани в европейското законодателство и са въпрос на национално решение 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 при определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

2. Заинтересовани групи

Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, лечебни заведения и пациенти до 18-годишна възраст, чието лечение се осъществява с лекарствени продукти, които се прилагат извън условието на разрешението за употреба.

3. Анализ на разходи и ползи

Предложените нормативни промени няма да доведат до въздействие върху бюджета на Министерството на здравеопазването и на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г. и не поражда допълнителни финансови ангажименти за двете институции. Заплащането на дейностите, предмет на уредба със законопроекта, се осъществява от НЗОК, като разходите се финансират със средства от трансфери от държавния бюджет, предоставени чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

Очакваните ползи от прилагането на предлаганата нормативна уредба е повишаване на достъпа до лекарствена терапия на пациенти до 18-годишна възраст, подобряване на техния здравен статус и на условията и качеството им на живот.

4. Административна тежест и структурни промени

Предлаганите нормативни промени няма да доведат до увеличаване на административната тежест и не изискват извършването на структурни промени.

5. Въздействие върху нормативната база

Законопроектът налага промени в подзаконовата нормативна уредба и по-конкретно в наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето, а именно Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, за да могат в нея да се определят заболяванията, за които лицата до 18-годишна възраст ще могат да се лекуват с лекарствени продукти, които се прилагат извън условието на разрешението за употреба.

ВНОСИТЕЛИ:

Антон Тонев
Герм Манафов
Ивайло Христов
Александър Сидин