

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
№. №	47-254-01-106
Дата	20.07.2022

ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
47-ТО НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

1559
Срещ

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 Точев
Георги Михайлов
Ивайло Орисов
Александър Ситинев

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 Сивидиц

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 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.

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.