

МОТИВИ

към 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, 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

Причините, които налагат приемането 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, 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.) са свързани с необходимостта от прецизиране на процеса на доставка и заплащане на лекарствените продукти, осигурявани на пациентите по реда на наредбата.

По реда на Наредба № 10 от 2011 г. се уреждат условията и редът за:

1. лечение на конкретен пациент с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, доставени по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ;
2. включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
3. лечение на група от пациенти с лекарствен продукт за състрадателна употреба по смисъла на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136, 30.04.2004 г.);
4. получаване на информирано съгласие от пациента за лечение с разрешен в страната лекарствен продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба, в случаите по чл. 266б, ал. 1 от ЗЛПХМ (т. нар. off-label употреба), проследяване и документиране на лечението и на безопасността и ефикасността на лекарствения продукт.

Доставката на лекарствените продукти, които се осигуряват на българските граждани по реда на Наредба № 10 от 2011 г. представлява изключение от общите правила за снабдяване на пациентите с нужните за тяхното лечение лекарства, като целта е да се обезпечат непосредствени медицински нужди, за които липсва алтернатива.

По-конкретно промените, които се предлагат са свързани с подобряване на процеса по предписване и получаване на неразрешени за употреба лекарствени продукти, както и на лекарствените продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Предвижда се протоколите, с които се предписват неразрешените лекарствени продукти, лекарствените продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ и лекарствените продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, в случаите по чл. 266б, ал. 1 от ЗЛПХМ да се изготвят под формата на електронен документ и да се утвърждават от ръководителя на лечебното заведение. На следващо място с проекта се предлага надграждане на списъка на

съгласувателните протоколи, който Изпълнителната агенция по лекарствата води. В него се предвижда да се попълва и информация за притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който ще осъществи доставката, информация за международното непатентно наименование, търговското наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма, терапевтичен режим, заболяване по международен код на заболяванията и лечебното заведение, в което ще се осъществи доставката. По този начин служебно ще се събира информация, която впоследствие ще може да бъде използвана при извършване на проверки, изготвяне на анализи и осъществяване на цялостен контрол върху разходите за тези лекарствени продукти. С проекта се предлага всяко лечебно заведение, в което се предписват такива лекарствени продукти да утвърждава Стандартна оперативна процедура за получаване, съхранение и отпускане на неразрешени лекарствени продукти, при спазване на изискванията на ЗЛПХМ и подзаконовите нормативни актове по прилагането му. Вменияването на такова задължение ще доведе до повишен контрол по предписване, съхраняване и отпускане на неразрешени лекарствени продукти и на лекарствените продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, като по този начин ще се гарантира в по-голяма степен безопасността и ефективността на тези лекарствени продукти. Предлага се при ситуации, при които предписан за конкретен пациент неразрешен лекарствен продукт или лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ не е използван за лечението му и когато същият продукт бъде използван за лечението на друг пациент, да се уведомява и Министерството на здравеопазването. Това уведомяване от ИАЛ създава допълнителен механизъм, чрез който ще се създаде по-добра проследимост и контрол върху целесъобразното използване на тези лекарствени продукти. Друга промяна, която се предлага с проекта е създаването на допълнителни задължения за търговците на едро, осъществяващи доставка на такива лекарствени продукти. Освен посочените в досегашния чл. 12 от наредбата сертификати, се предвижда при доставката да се предоставят следните документи: декларация от лицето, от което е закупен лекарствения продукт, че при съхранението и доставката на лекарствения продукт са спазени изискванията на Добрата дистрибуторска практика; документ от лицето, от което е закупен лекарствения продукт за броя закупени опаковки; документ, съдържащ информация за остатъчния срок на годност на лекарствения продукт, съобразно договора за доставка с лечебното заведение.

Предлагат се изменения и допълнения в разпоредбите, уреждащи реда за избор на търговец на едро, който да осъществи доставката на неразрешени за употреба лекарствени продукти. С тях се цели прецизиране на действащата нормативна уредба, повишаване на прозрачността на процедурата и създаване на условия за осигуряване на реална конкуренция между потенциалните доставчици. Въвежда се задължение изборът на търговец на едро да се извършва по критерия най-ниска предложена цена за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма.

Освен предлаганата цена, по изключение комисията по причини, свързани със защита здравето на пациента, може да обсъжда и съобразява и други елементи на офертите, които са свързани с организацията и срока на доставката или качеството, безопасността и/или ефикасността на лекарствения продукт. Комисията следва да описва и аргументира всички съображения относно разгледаните елементи в мотивираната обосновка. Предвижда се поканата за представяне на оферти да бъде адресирана до неограничен кръг търговци на едро и да съдържа минимални изисквания относно условията и реда за представяне на офертите, критериите за избор и документите, които следва да бъдат представени. Регламентира се и

минимален срок за представяне на оферти, като се предвижда възможност за неговото съкращаване единствено при неотложност, обусловена от здравословното състояние на пациента. Конкретните изисквания към доставката ще се публикуват на интернет страницата на лечебното заведение, ще се изпращат до Министерството на здравеопазването и на ИАЛ за публикуване на интернет страниците им и ще се изпращат на търговците на едро, заявили интерес. С тези промени се създават гаранции за равнопоставеност на участниците и за осигуряване на необходимия баланс между бързината на процедурата и възможността за участие на повече потенциални доставчици.

С проекта се предлага още въвеждането на задължение комисията да извършва мотивирана обосновка за наличието на конкуренция за съответния лекарствен продукт чрез проучване на пазара, като са уредени минималните изисквания за неговото извършване. Предвижда се всички постъпили оферти да се регистрират от лечебното заведение. Офертите, мотивите за избора и мотивираната обосновка се съхраняват по реда на чл. 15 от същата наредба. Предвижда се обявлението за сключения договор да се публикува по реда на чл. 26, ал. 1, т. 3 от Закона за обществените поръчки в Регистъра на обществените поръчки и профила на купувача на съответното лечебно заведение на централизираната електронна платформа по чл. 39а, ал. 1 от същия закон и на интернет страницата на лечебното заведение.

По този начин се повишават проследимостта и публичността на процедурата, създават се допълнителни гаранции за обективност при избора на доставчик и се улеснява осъществяването на последващ контрол.

Предлаганите изменения включват и редакционни и технически прецизирания, свързани с актуализиране на препратките към действащото законодателство и с уточняване на начина за сравняване на предложените цени чрез използване на цена за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма. Това ще допринесе за еднакво прилагане на нормативната уредба и за извършване на обективна и съпоставима оценка на постъпилите оферти. Описаните предложения са в изпълнение на някои от препоръките, отправени с Решение № 682/09.07.2026 г. на Комисията за защита на конкуренцията.

Промени са предложени и по отношение на срока за съставянето на списъка, като вместо 1 май, списъкът ще бъде утвърждаван в срок до 15 юни на съответната календарна година. Промяната се налага поради значително забавяне в предоставяне на становищата от експертните съвети по съответните медицински специалности, като практиката показва, че през последните години списъкът се утвърждава със заповед на министъра на здравеопазването през месец юни. Другото предложение, касаещо съставянето на списъка, се отнася до случаите на изключване на лекарствени продукти от него. Предлага се, когато изключването се дължи на прекратяване на разрешението за употреба и/или когато лекарственият продукт започне да се разпространява на българския пазар, становище за изключването му от списъка да се изисква от ИАЛ, като е оставена възможността при преценка да се иска становище и от съответния експертен съвет по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.

В Преходните и заключителни разпоредби на проекта са предвидени и промени в 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 (Наредба № 2 от 2019 г.). С предложените текстове в Наредба № 2 от 2019 г. се разширява обхвата на

отчетността и контрола по отношение на заплащането на лекарствените продукти по чл. 7, ал. 1, т. 2, 2а и 3.

Предлага се при подаване на заявленията за заплащане на лекарствените продукти по чл. 7, ал. 1, т. 2, 2а и 3 от Наредба № 2 от 2019 г. НЗОК да изпраща по електронен път заявлението за заплащане с приложената медицинска документация и документ от ръководителя на лечебното заведение, съдържащ информация за предложената цена, на която лекарственият продукт ще бъде доставен за конкретен пациент до Министерството на здравеопазването. Министерството на здравеопазването в 3-дневен срок от постъпването на горепосочените документи ще изготвя становище, касаещо финансовото отражение на заявлението.

Предвижда се становището да има уведомителен и прогностичен характер и да не представлява основание за отказ или забавяне на процедурата по разглеждане и заплащане на лечението по реда на наредбата.

На следващо място се предлага Министерството на здравеопазването да извършва текущ анализ и прогнозиране на необходимите средства за финансиране на лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 2, 2а и 3 от Наредба № 2 от 2019 г., въз основа на постъпилите искания и ежемесечно изготвя прогноза за очакваните разходи до края на бюджетната година. Предлагат се и конкретни срокове за обмен на информация между Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса с оглед ефективното и целесъобразно разходване на бюджетните средства.

Основната цел на проекта е усъвършенстване на нормативната уредба, регламентираща реда за предписване, съгласуване, доставка, съхранение, отпускане и използване на неразрешени за употреба лекарствени продукти, на лекарствените продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба в предвидените от закона случаи. Предлаганите изменения са насочени към оптимизиране на административните процедури чрез въвеждане на електронно изготвяне на протоколите, разширяване на обхвата на информацията, събирана от Изпълнителната агенция по лекарствата, както и към създаване на условия за по-пълна проследимост на процесите по предписване и доставка на тези лекарствени продукти.

С проекта се цели още повишаване на ефективността на контрола върху дейностите по получаване, съхранение, отпускане и използване на неразрешените за употреба лекарствени продукти чрез въвеждане на единни вътрешни правила в лечебните заведения, разширяване на изискванията към документацията, предоставяна при доставката им, и регламентиране на допълнителни механизми за проследяване на тяхното целесъобразно използване. Наред с това се предвижда оптимизиране на реда за съставяне и актуализиране на списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и разширяване на механизмите за отчетност и финансово планиране при заплащането на лекарствените продукти чрез подобряване на обмена на информация между Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса.

Очаква се приемането на проекта да доведе до повишаване на прозрачността, проследимостта и ефективността на процесите по предписване, съгласуване, доставка и използване на неразрешени за употреба лекарствени продукти и на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Въвеждането на електронно изготвяне на протоколите и разширяването на информацията, съдържаща се в

регистъра на Изпълнителната агенция по лекарствата, ще създадат условия за по-ефективно администриране на процесите, по-пълна проследимост на движението на лекарствените продукти и по-качествено събиране на информация, необходима за извършване на проверки, анализи и контрол върху разходите за тях.

Предвижда се също повишаване на контрола върху качеството, съхранението, доставката и използването на лекарствените продукти чрез въвеждането на стандартни оперативни процедури в лечебните заведения, разширяване на задълженията на търговците на едро по отношение на документите, придружаващи доставките, и регламентиране на механизъм за проследяване на случаите, при които вече доставен лекарствен продукт се използва за лечението на друг пациент при наличие на медицинска целесъобразност. Това ще допринесе за по-висока степен на безопасност, проследимост и законосъобразност при използването на тези лекарствени продукти. Друга цел на предлаганите изменения е да се усъвършенства редът за избор на доставчик на неразрешени за употреба лекарствени продукти чрез въвеждане на по-ясни правила за провеждане на процедурата, включително чрез въвеждане на критерий за доставка „най-ниска цена“, повишаване на нейната прозрачност, осигуряване на условия за ефективна конкуренция между търговците на едро и създаване на допълнителни гаранции за обективност и проследимост при вземането на решения от лечебните заведения. Очакваните резултати от предложенията са свързани с повишаване на прозрачността и предвидимостта на процедурата по избор на доставчик, създаване на по-добри условия за участие на по-широк кръг търговци на едро, подобряване на проследимостта и документирането на извършените действия, както и засилване на последващия контрол върху законосъобразността на проведените процедури. Предвижда се също така да се постигне по-обективно и икономически обосновано сравняване на офертите, което ще съдейства за по-ефективното и целесъобразно разходване на публичните средства при осигуряването на лекарствените продукти.

Очаква се предлаганите изменения да оптимизират административните процедури по съставянето и актуализирането на списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като същевременно подобрят координацията между компетентните институции. Измененията в Наредба № 2 от 2019 г. ще създадат условия за своевременно проследяване на финансовото отражение на заявленията за заплащане на лекарствени продукти по реда на наредбата, за текущ анализ и прогнозиране на необходимите бюджетни средства и за по-ефективно планиране и управление на публичния ресурс, без да се възпрепятства или забавя достъпът на пациентите до необходимото лечение.

За реализирането на проекта не е необходимо разходването на допълнителни финансови средства от държавния бюджет.

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.