



БЪЛГАРСКА ПЕДИАТРИЧНА АСОЦИАЦИЯ
BULGARIAN PEDIATRIC ASSOCIATION

ДО: ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА, ДФ,
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО: ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ, ДМ,
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ДО: Г-Н БОГДАН КИРИЛОВ,
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА ИАЛ

Относно: лечение с лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО МИНИСТЪР,
УВАЖАЕМИ ПРОФЕСОР САЛЧЕВ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН КИРИЛОВ,

В много случаи единствена възможност за лечението на пациенти под 18-годишна възраст с различни редки, хронични или злокачествени заболявания е прилагането на лекарствени продукти, разрешени за употреба в страната, но извън условията на разрешението им за употреба, т.нар. „off-label” приложение.

С промяна в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 67 от 2020 г.) – ал. 7, чл. 266 б, влезе в сила текст, включващ изрична забрана за финансиране с публични средства на „off-label” медикаментите, което създава сериозен проблем при лечението на много деца, тъй като останалите възможности за финансиране (специални



БЪЛГАРСКА ПЕДИАТРИЧНА АСОЦИАЦИЯ
BULGARIAN PEDIATRIC ASSOCIATION

фондове, дарителски акции и др.) са трудно осъществими за толкова кратък срок от време. Финансирането на тези медикаменти от бюджетите на болниците също е трудно за реализиране, тъй като те са ограничени, а в голяма част от случаите тези медикаменти са скъпоструващи и приложението им е продължително.

Всичко това поставя пациентите в детска възраст пред сериозни рискове, свързани с невъзможността лечението на техните заболявания да се провежда според съвременната най-добра медицинска практика с иновативни медикаменти, а в част от случаите и без алтернатива. Тази пряка дискриминация следва да бъде отстранена, като се осигури на всяко лице правото на равенство пред закона и равенство в третирането и във възможностите за участие в обществения живот.

Управителният съвет на Българската педиатрична асоциация се обръща към Вас с молба за спешно обсъждане на възможностите за решаване на този проблем за предотвратяване на дискриминацията, преди да възникне сериозно напрежение сред родителите на засегнатите пациенти. Като най-бърз и ефективен начин за решаване на проблема би било отпадането или промяната на в чл.30-31 от Наредба № 10 от 17.11. 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. 266 а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (загл. доп. ДВ, бр. 84 от 2019 г., доп. ДВ, бр. 40 от 2022 г.). По този нормативен ред би се запазила съществуващата възможност за финансиране на посочените медикаменти.

Оставаме с надежда за бърза реакция от всички отговорни институции!

Проф. Иван Литвиненко