



ОТ ХОРА
ЗА ХОРА

СДРУЖЕНИЕ ОБЩНОСТ МОСТОВЕ

Адрес за кореспонденция: гр. София, жк. Дианабад,
бл. 43-44, вх. 8, ап. 125, Весела Одажиева;
телефони: Весела Одажиева: 0888 942 737,
Мая Стоицева: 0878 450 014;
ел. поща: mostove.bridges@gmail.com

Изм. номер: 20240303/21.03.2024

ДО:

Г-жа В. Васиянова

Министерство на здравеопазването

vvasiyanova@mh.government.bg

ОТНОСНО: Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)

Уважаема госпожо Васиянова,

Приложено в прикачения файл Ви изпращаме официалното становище на сдружение „Общност МОСТОВЕ“ относно Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (**ЗЛПХМ**), публикуван на Портала за обществени консултации.

Отчитаме като положителен факта, че се иницират необходимите промени по отношение хармонизирането на българското законодателство в съответствие с **Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021** година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС с цел да се оптимизират процесите по извършване на оценка на здравните технологии (ОЗТ) на лекарствени продукти и медицински изделия.

Промените са изключително важни и с оглед на това, че **Регламент 2021/2282** ще започне ефективно да се прилага от януари 2025 г., т.е. само след 9 месеца.

От доклад, изготвен през 2023 г. от Българска асоциация по фармакоикономика и ISPOR Bulgaria Charter по задание на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM), озаглавен:

Въвеждане на Регламент (ЕС) 2021/2282 за оценката на здравните технологии в националния процес за ценообразуване и реимбурсация – възможности и предизвикателства за България¹

става ясно, че:

1. Европейската комисия ще създаде Координационна група, която да провежда консултации с пациентски организации, организации на медицински специалисти, клинични и научни дружества, потребителски и неправителствени организации в областта на здравеопазването.

¹ https://eb5df2c1-551a-4d5b-b52a-3394e575d378.usrfiles.com/ugd/eb5df2_c316b9790e3c4f94abd9bd0a8318a6d6.pdf



ОТ ХОРА
ЗА ХОРА

СДРУЖЕНИЕ ОБЩНОСТ МОСТОВЕ

Адрес за кореспонденция: гр. София, жк. Дианабад,
бл. 43-44, вх. 8, ап. 125, Весела Одажиева;
телефони: Весела Одажиева: 0888 942 737,
Мая Стоицева: 0878 450 014;
ел. поща: mostove.bridges@gmail.com

2. Следва да има участие на пациенти, засегнати от заболяването и експерти, които имат отношение към вида на съответната здравна технология или към въпроси, свързани с дизайна на клиничното изследване.

Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии ще бъде нов европейски наднационален орган, като държавите-членки ще определят своите членове на Координационната група и информират Комисията за това, както и за всички последващи промени.

С предложените в ЗЛПХМ промени се регламентира, че **Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП)**, ще се преименува на **Национален съвет за регулиране и оценка на здравните технологии** и ще стане член на Координационната група за оценка на здравните технологии.

В доклада се изброяват редица ползи за всички участници в системата на здравеопазването, като сред тях са и:

- „Разработване на методологии за ангажиране на пациенти и здравни специалисти, засилване на обмена относно **участието на пациенти и здравни специалисти в дейности с фокус върху предизвикателствата от взаимен интерес, подобряване на участието на пациентите и здравните специалисти в регулаторните и НТА процесите.**
- Редовен обмен за споделяне на практики и опит, свързани с участие на експерти в техните дейности (напр. информация, споделена с експерти относно тяхното участие и как техният принос е бил документиран).
- **Участието на пациенти съвместно с експертите може да доведе до популяризиране на основните параметри на ОЗТ и активно участие на пациентски организации при вземането на решения. Това ще гарантира високи резултати не само на ниво здравна система, но също така и за отделните пациенти.“**

Нещо повече, в текста на самия Регламент 2021/2282 експлицитно се акцентира върху **участието на пациентите**²:

„(44) За да се гарантира всеобхватният характер и прозрачността на съвместната работа, Координационната група следва да работи и да провежда широки консултации с организации на заинтересованите страни с интереси в сферата на сътрудничеството в Съюза в областта на ОЗТ, **включително пациентски организации, организации на здравни специалисти, клинични и научни общества, асоциации на разработчиците на здравни технологии, потребителски организации и други имащи отношение неправителствени организации в областта на**

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R2282>



ОТ ХОРА
ЗА ХОРА

СДРУЖЕНИЕ ОБЩНОСТ МОСТОВЕ

Адрес за кореспонденция: гр. София, жк. Дианабад,
бл. 43-44, вх. 8, ап. 125, Весела Одажиева;
телефони: Весела Одажиева: 0888 942 737,
Мая Стоицева: 0878 450 014;
ел. поща: mostove.bridges@gmail.com

здравеопазването. Следва да се създаде мрежа на заинтересованите страни, за да се улесни диалогът между организациите на заинтересованите страни и Координационната група.

(45) За да се гарантира, че съвместната работа е с най-високо научно качество и отразява най-новите постижения, външни експерти със съответния задълбочен специализиран експертен опит следва да предоставят информация за съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации. **Следва да бъдат включени клинични експерти в съответната терапевтична област, пациенти, засегнати от заболяването, и други имащи отношение експерти, например към вида на съответната здравна технология или към въпроси, свързани с дизайна на клиничното изследване.** Европейските референтни мрежи също биха могли да се използват като източник за идентифициране на тези експерти и за достъп до съответните знания в конкретни терапевтични области. Пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти следва да бъдат избирани въз основа на експертния им опит по предмета и да действат в лично качество, без да представляват конкретна организация, институция или държава членка. За да се запази научният интегритет на съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации, следва да се разработят правила, за да се гарантира независимостта и безпристрастността на пациентите, клиничните експерти и другите участващи имащи отношение експерти и да се избегнат конфликтите на интереси.“

Както и по-конкретно в изброените в Регламента членове:

„Член 18. Изготвяне на заключителния документ от съвместните научни консултации

6. Определената подгрупа прави необходимото за това пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти да имат възможност да дадат своя принос при изготвянето на проекта на заключителен документ от съвместната научна консултация.

7. Определената подгрупа организира присъствено или виртуално заседание за обмен на мнения с разработчика на здравни технологии и пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти.“

Член 20. Приемане на подробни процедурни правила за съвместни научни консултации

1. След консултация с Координационната група, чрез актове за изпълнение Комисията приема подробни процедурни правила за:

б) подбора и консултациите със заинтересовани организации и пациенти, с клинични експерти и с други имащи отношение експерти в рамките на съвместна научна консултация;

Член 25. Общи процедурни правила

1. Комисията, след консултация с всички съответни заинтересовани страни, приема чрез актове за изпълнение общи процедурни правила относно:



ОТ ХОРА
ЗА ХОРА

СДРУЖЕНИЕ ОБЩНОСТ МОСТОВЕ

Адрес за кореспонденция: гр. София, жк. Дианабад,
бл. 43-44, вх. 8, ап. 125, Весела Одажиева;
телефони: Весела Одажиева: 0888 942 737,
Мая Стоицева: 0878 450 014;
ел. поща: mostove.bridges@gmail.com

а) това да се гарантира, че членовете на Координационната група, нейните подгрупи, както и пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти участват в съвместните клинични оценки по независим и прозрачен начин, без наличие на конфликт на интереси;

б) подбора и консултациите със заинтересовани организации и пациенти, клинични експерти и с други имащи отношение експерти в рамките на съвместни клинични оценки на равнището на Съюза.

Член 29. Мрежа на заинтересованите страни

1. Комисията създава мрежа на заинтересованите страни. Мрежата на заинтересованите страни подкрепя работата на Координационната група и на нейните подгрупи при поискване.

2. Мрежата на заинтересованите страни се създава чрез открита покана за представяне на кандидатури, отправена към всички допустими организации на заинтересовани страни, по-специално пациентски асоциации, потребителски организации, неправителствени организации в областта на здравеопазването, разработчици на здравни технологии и здравни специалисти.”

С оглед на конкретиката на Регламента относно пациентското участие, обръщаме внимание, че никъде в проекта на Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ не става ясно как точно ще бъде чуто гласът на пациентите, с какви механизми ще се гарантира тяхното участие в процесите, свързани с изработване на ОЗТ, по какви критерии ще се избират пациентските и правозащитните организации, които да представляват различни пациентски групи.

Настояваме да се допълнят промените, като ясно се разпише пациентското участие в процесите по ОЗТ, което да бъде изцяло в духа на Регламента.

Също така считаме, че в унисон с предвидените структурни и кадрови промени в НСЦРЛП по трансформирането му в на Национален съвет за регулиране и оценка на здравните технологии, следва да се разпише прозрачна процедура с много ясни и стриктни критерии за избор на членове на Съвета и за въвеждане на мандатност, тъй като до момента в настоящия чл. 258 на ЗЛПХМ това изцяло липсва³.

гр. София
21.03.2024

С уважение,
Весела Одажиева,
председател на УС на
сдружение „Общност Мостове“

³ <https://lex.bg/laws/ldoc/2135549536>