МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология *(обн. в ДВ, бр. 85 от 2019 г., изм. и доп. бр. 55 от 2021 г., изм. и доп. бр. 38 от 2022 г., попр. бр. 43 от 10.06.2022 г., изм. и доп. бр. 96 от 2022 г., изм. бр. 70 от 2023 г., изм. бр. 63 от 26.07.2024 г., изм. бр. 35 от 25.04.2025 г.)*

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология е изготвен на основание чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, съгласно който Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти приема, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, които включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти.

Причини, налагащи приемането на нормативния акт

Фармако-терапевтичните ръководства са част от терапевтичната стратегия, гарантирана от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, с цел прилагането на единен терапевтичен подход при аналогични клинични случаи.

Медицинската специалност „Медицинска онкология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички злокачествени солидни тумори, както и методите за тяхната профилактика и овладяване на нежеланите лекарствени реакции от противотуморното лечение.

Настоящата промяна се налага поради необходимостта от актуализиране на схемите на лечение с включените през 2025 г. в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) онкологични лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, както и добавянето на нови индикации на лекарствени продукти, вече включени в ПЛС, включително коригиране на дозовите им режими за приложение, както следва:

В глава **“Карцином на глава и шия“** е включено ново терапевтично показание на *Pembrolizumab* като монотерапия за неоадювантно лечение на операбилен локално авансирал сквамозноклетъчен карцином на главата и шията, продължен като адювантно лечение в комбинация с лъчетерапия, със или без съпътстващо приложение на цисплатин, и след това като монотерапия при възрастни, чиито тумори експресират PD-L1 с CPS ≥ 1.

В глава **“Карцином на гърда“**, като системна терапия при рецидивирала или метастатична болест е предвидено прилагането на *Trastuzumab deruxtecan* като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с нерезектабилен или метастатичен рак на гърдата, положителен за хормонален рецептор (HR), с ниска експресия на HER2 или със свръхниска експресия на HER2, които са получили най-малко една ендокринна терапия при наличието на метастази и които не се считат подходящи за ендокринна терапия като следваща линия на лечение.

В същата глава е включена нова индикация на лекарствения продукт с INN *Ribociclib*, който при рак на гърдата в ранен стадий се използва в комбинация с ароматазен инхибитор за адювантно лечение на пациенти с положителен за хормонален рецептор (HR), отрицателен за рецептор на човешки епидермален растежен фактор 2 (HER2) рак на гърдата в ранен стадий с висок риск от рецидив.

Като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с нерезектабилен или метастатичен положителен за хормоналния рецептор (HR), HER2-отрицателен рак на гърдата, които са получили ендокринна терапия и поне една линия химиотерапия при авансирало заболяване

може да бъде използван и разрешеният от ЕМА през 2025 г. лекарствен продукт с INN *Datopotamab deruxtecan*, който все още не присъства в ПЛС, но представлява още една възможност за лечение, което на този етап няма да подлежи на реимбурсация.

В глава **„Карцином на бял дроб“** са включени нови терапевтични индикации на *Amivantamab* - показан в комбинация с карбоплатин и пеметрексед за лечение на възрастни пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белите дробове (НДРБД) с делеции в екзон 19 на EGFR или субституционни мутации L858R в екзон 21 след неуспех на предходна терапия, включваща тирозинкиназен инхибитор (ТКИ) на EGFR; *Osimertinib* - показан в комбинация с пеметрексед и химиотерапия на базата на платина за първа линия на лечение на възрастни пациенти с авансирал НДРБД, чиито тумори имат делеции в екзон 19 или субституиращи мутации в екзон 21 (L858R) на EGFR, както за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал, неоперабилен НДРБД, чиито тумори имат делеции в екзон 19 или субституиращи мутации в екзон 21 (L858R) и чието заболяване не е прогресирало по време на или след химиолъчетерапия на базата на платина; *Durvalumab* – прилаган в комбинация с химиотерапия, съдържаща платина, като неоадювантно лечение, последвано от *Durvalumab* монотерапия като адювантно лечение, е показан за лечение на възрастни с операбилен недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД) с висок риск от рецидив и без EGFR мутации или пренареждания на ALK; *Nivolumab* - в комбинация с платина-базирана химиотерапия за неоадювантно лечение, последвано от Nivolumab като монотерапия за адювантно лечение, е показан за лечение на резектабилен недребноклетъчен рак на белия дроб с висок риск от рецидив при възрастни пациенти, чиито тумори са с PD-L1 експресия ≥ 1%. При недребноклетъчен локално авансирал и/или метастазирал рак на белия дроб в проекта на ФТР е уточнена препоръчителната доза на *Tepotinib*, както и курса на лечение с този лекарствен продукт.

В глава **„Хепатоцелуларен карцином“** като първа линия на лечение при възрастни пациенти с нерезектабилен или напреднал хепатоцелуларен карцином е предвидено прилагането на *Nivolumab* в комбинация с ипилимумаб.

В глава **„Карцином на дебело и право черво“** *Fruquintinib* като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с метастатичен колоректален карцином, които преди това са лекувани с 3 налични стандартни терапии, включително химиотерапия, базирана на флуоропиримидин, оксалиплатин и иринотекан, анти-VEGF средства и анти-EGFR средства, и които са лекувани до прогресия на заболяването или до развитие на непоносимост към лечението с трифлуридин/типирацил или регорафениб.

В глава **“Карцином на яйчник, фалопиева тръба и първичен перитонеален карцином**” е предвидено лечение със следните иновативни молекули: *Rucaparib* като монотерапия за поддържащо лечение при възрастни пациенти с авансирал (степен III и IV по FIGO) високостепенен епителен овариален карцином, карцином на фалопиевата тръба или първичен перитонеален карцином, при които има отговор (пълен или частичен) след завършване на първа линия на химиотерапия, базирана на платина; *Mirvetuximab soravtansine* - като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с положителен за фолатен рецептор алфа (FRα), резистентен на лечение с платина високостепенен серозен епителен карцином на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален рак, които са получили от една до три предходни схеми на системно лечение.

В същата глава на ФТР е включен и лекарствения продукт с INN *Niraparib*, който към момента присъства в ПЛС с показание за лечение на възрастни пациенти с метастатичен резистентен на кастрация рак на простатата, но е възможност за лечение без рембурсация за одобрената от ЕМА нова индикация като поддържащо лечение на високостепенен рак на яйчника, рак на фалопиевата тръба или първичен перитонеален рак.

В глава „**Карцином на ендометриум**“ е предвидено използването на новото лекарствено вещество *Dostarlimab* в комбинация с карбоплатин и паклитаксел за лечение на възрастни пациентки с първично авансирал или рецидивиращ рак на ендометриума с дефицит в механизма за възстановяване на несъответствията в ДНК (dMMR)/висока микросателитна нестабилност (MSI-H), които са кандидатки за системно лечение. *Durvalumab* в комбинация с карбоплатин и паклитаксел е показан за първа линия на лечение при възрастни с първичен авансирал или рецидивиращ рак на ендометриума, които са кандидати за системна терапия, последвана от поддържащо лечение с: *Durvalumab* като монотерапия при рак на ендометриума с дефицит на механизма на възстановяване на несъответствията на ДНК (dMMR); *Durvalumab* в комбинация с *Olaparib* при рак на ендометриума без дефицит на механизма на възстановяване на несъответствията на ДНК (pMMR), чието заболяване не е прогресирало при първа линия на лечение с дурвалумаб в комбинация с карбоплатин и паклитаксел.

В глава „**Карцином на пикочен мехур**“, секция „Периоперативна системна лекарствена терапия/сандвич терапия при инвазивен карцином“ е предвидено прилагането на *Durvalumab* в комбинация с гемцитабин и цисплатин като неоадювантно лечение, последвано от durvalumab монотерапия като адювантно лечение след радикална цистектомия. Обект на реимбурсация е комбинацията на *Nivolumab* с cisplatin и gemcitabine като първа линия на лечение при възрастни пациенти с нерезектабилен или метастатичен уротелен карцином, както и *Nivolumab* като монотерапия при локално авансирал, нерезектабилен или метастатичен уротелен карцином при възрастни след неуспешна платина-базирана терапия.

В глава „**Карцином на простатна жлеза**“ е предвидено лечение с *Darolutamide* на метастатичен хормоночувствителен карцином на простатата (mHSPC) в комбинация с андроген-депривационна терапия.

Навсякъде във фармако-терапевтичното ръководство при включена индикация за лечение с *Pembrolizumab* е добавен препоръчителния съгласно КХП дозови режим на прилагане.

Предвид факта, че фармако-терапевтичното ръководство е основен документ, който се използва от медицинските онколози в ежедневната им клинична практика, от особена важност е той да бъде възможно най-актуален и прецизен, за да се избегнат потенциални затруднения в правилното лечение на пациентите с онкологични заболявания.

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология налага необходимост от провеждане на обществени консултации в по-кратък 14-дневен срок поради факта, че включените в ПЛС нови терапии могат да бъдат заплащани с публични средства само ако са включени и във ФТР по медицинска онкология. Спешността се обуславя също и от високата обществена значимост на регулираните отношения – осигуряване на достъп до лечение и защита на здравето на гражданите.

Съкратеният срок за обществени консултации е съразмерен и оправдан, тъй като съчетава необходимостта от участие на заинтересованите страни с изискването за бързо въвеждане на промените, които имат пряко отражение върху лечението и качеството на живот на пациентите с онкологични заболявания. Провеждането на стандартния срок за обществени консултации би забавило актуализацията и би увеличило риска пациентите да не могат да се възползват навреме от предвидените терапии.

Предвид изложеното и на основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове, срокът за представяне на предложения и становища по публикувания за обществени консултации проект на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология е 14-дневен.

Цели на нормативния акт

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология цели да осигури високо качество на дейностите по лекарственото лечение в обхвата на медицинската специалност чрез изисквания за спазване на поредността на линиите терапия и терапевтичните схеми. В съответствие с тази цел, в настоящия проект са актуализирани и коригирани дозови режими и индикации за приложение на лекарствени продукти, както и са отбелязани нови индикации и терапевтични комбинации, които предстои да получат реимбурсация в страната ни.

В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинска специалност „Медицинска онкология“.

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на фармако-терапевтично ръководство е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с онкологични заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широкия кръг на пациенти.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтично ръководство са свързани с постигане на най-важната цел – осигуряване на пациентите високо качество на лечение чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за предписването и прилагането на лекарствени продукти в обхвата на медицинската специалност „Медицинска онкология“ и единни качествени и количествени показатели за ефективността на прилаганата терапия.

Финансови средства, необходими за прилагането на нормативния акт

Приемането на нормативния акт няма да окаже пряко и/или косвено влияние върху държавния бюджет.

Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз

Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на европейското законодателство, поради което не е необходимо изготвяне на анализ за съответствие с правото на Европейския съюз.

Проектът на наредба е съгласуван с Експертния съвет по медицинска онкология в хода на общественото му обсъждане.