

МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по нефрология и диализа

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по нефрология и диализа 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, съгласувано със съответния експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.

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 „Нефрология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на пациенти с бъбречни заболявания. Изискват се са компетенции в областта на диагностика, консервативно лечение, заместващо артифициално лечение, органна трансплантация.

Причините за разработване на проекта са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на нефрологичните заболявания, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми на лечение на нефрологичните заболявания с лекарствени продукти. Изградено е на базата на най-новите теоретични познания за биологията на патологичния процес при отделните нозологични единици, съвременните диагностични възможности и терапевтични подходи.

Цели на нормативния акт

С проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на нефрологичните заболявания, както и на критериите за оценка на ефективността на прилаганата терапия. Основна цел е гарантиране достъп на пациентите до съответстващо на европейските стандарти лечение с лекарствени продукти и осигуряване на ефективен механизъм за системно и планирано оценяване, наблюдение и непрекъснато подобряване на качеството на медицинските услуги. Проектът цели да осигури високо качество на дейностите по лекарствено лечение в обхвата на медицинската специалност, чрез изисквания за спазване на поредността на линиите терапия и терапевтичните схеми.

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

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структуриран в осем раздела:

1. Остър и хроничен пиелонефрит, обструктивна и рефлуксна нефропатия, цистит, уретрит, перитонит при лечение с перитонеална диализа
2. Лечение на хистологично доказани гломерулонефрити – остри и хронични, първични и вторични при системни заболявания при лица над 18 години

3. Гломерулни увреждания при болести, класифицирани другаде
4. Лечение на амилоидоза (E85)
5. Остро бъбречно увреждане - остра бъбречна недостатъчност
6. Лечение на хроничното бъбречно заболяване
7. Лечение на бъбречна колика
8. Метафилактика на нефролитиазата

Очаквани резултати от прилагането на предложениния проект

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

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтичното 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 „Нефрология“.

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.

Съгласуването на проекта с експертния съвет по медицинска специалност „Нефрология“ ще се извърши в периода за общественото обсъждане.