

# МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия 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 „Пневмология и фтизиатрия“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички пациенти с белодробни заболявания. Пневмологията и фтизиатрията изучава етиологията, патогенезата и клиничната изява на болестите на дихателната система, разработва методи за тяхната диагноза, лечение и профилактика. Болестите на белите дробове заемат първо място в общата заболяемост и са сред водещите причини за смърт. В областта на пневмологията и фтизиатрията се включват дейности за ограничаване разпространението на белодробните болести и туберкулозата.

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

Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми за лечение на белодробните заболявания с лекарствени продукти. Фармако-терапевтичното ръководство е изградено на базата на най-новите теоретични познания за биологията на патологичния процес при отделни нозологични единици, съвременните диагностични възможности и терапевтични подходи.

## Цели на нормативния акт

С проекта наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на белодробните заболявания, както и на критериите за оценка на ефективността на прилаганата терапия. Основна цел е гарантиране достъп на пациентите до съответстващи на европейските стандарти 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 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 медицинска специалност „Пневмология и фтизиатрия“.

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

1. Бронхиална астма;
2. Правила за добра клинична практика при белодробен тромбоемболизъм при лица над 18-годишна възраст;
3. Характеристика и епидемиология на заболяването ХОББ;
4. Правила за добра клинична практика при хронични гнойни болести на белия дроб (CSLD) и бронхиектазии хронични болести на белия дроб;
5. Правила за добра клинична практика при кистична фиброза (муковисцидоза) при лица над 18-годишна възраст;
6. Идиопатична белодробна фиброза;
7. Пневмонии при лица над 18-годишна възраст;
8. Дихателна недостатъчност.

#### Очаквани резултати от прилагането на предложени 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 белодробни заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широкия кръг от 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 „Пневмология и фтизиатрия“ 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.

Съгласуването на проекта с експертния съвет по медицинска специалност „Пневмология и фтизиатрия“ ще се извърши в периода на общественото обсъждане на проекта на нормативен акт.