

МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология

Проектът на наредба 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, съгласувано със съответния експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.

Срокът за представяне на становища и предложения по проекта на наредба е определен на 14 дни в съответствие с изискванията на чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове. Съображенията за определяне на съкратен срок за обществено обсъждане са следните:

1. С последното изменение и допълнение на чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (изм. и доп. ДВ, бр. 64 от 13.08.2019 г.) се регламентира приемането на фармако-терапевтичните ръководства да се извършва с наредби.

2. Извършено е обществено обсъждане, в периода 12.04. – 11.05.2019 г., чрез публикуване на проекта на фармако-терапевтичното ръководство на Портала за обществени консултации, на интернет страницата на Министерство на здравеопазването и на интернет страницата на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за срок от 30 дни, в съответствие с разпоредбата на чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове.

В резултат на общественото обсъждане проектът е преработен, съобразно постъпилите предложения и становища, одобрени от експертния съвет по „Медицинска онкология“.

3. Проектът на фармако-терапевтичното ръководство за лечение на онкологичните заболявания е съгласуван от експертния съвет по специалност „Медицинска онкология“.

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“ е интердисциплинарна специалност, която обхваща в пълен обем диагностиката и терапевтичното поведение при злокачествени солидни тумори (нехематологична малигненост) от всички органи и системи и третирането им с химични и биологични продукти или с имунотерапия.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на онкологичните 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 онкологични заболявания с лекарствени продукти. Фармако-терапевтичното ръководство е изградено 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 за лечение на онкологичните заболявания се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на онкологичните 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 лекарственото 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 също така осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по специалност „Медицинска онкология“.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология е структуриран в 48 раздела:

1. Първични мозъчни тумори
2. Метастатични мозъчни тумори
3. Карциноми на глава и шия
4. Карцином на щитовидна жлеза
5. Карцином на гърда
6. Малигнен тимом и тимусен карцином
7. Карцином на бял дроб
8. Малигнен плеврален мезотелиом
9. Карцином на хранопровод
10. Карцином на стомах
11. Аденокарцином на панкреас
12. Хепатоцелуларен карцином
13. Билиарен карцином
14. Карцином на бъбрек
15. Карцином на дебело и право черво
16. Карцином на анус
17. Невроендокринни тумори
18. Карцином на яйчник, фалопиева тръба и първичен перитонеален карцином
19. Карцином на ендометриум
20. Трофобластна болест
21. Карцином на маточна шийка
22. Злокачествени тумори на вагина
23. Злокачествени тумори на вулва
24. Карцином на пикочен мехур
25. Карцином на простатна жлеза
26. Карцином на тестис
27. Карцином на penis
28. Сарком на kaposi

29. Саркоми на меки тъкани
30. Остеосаркоми
31. Гастроинтестинални стромални тумори
32. Малигнен меланом
33. Карцином на кожа
34. Карцином с неизвестен произход
35. Поведение при метастатична костна болест и загуба на костна маса
36. Правила за прилагане на гранулоцитен колонистимулиращ фактор
37. Поведение при фебрилна неутропения
38. Поведение при карцином-свързана анемия
39. Поведение при гастроинтестинална токсичност
40. Свързана с химиотерапия кардиотоксичност
41. Поведение при остри алергични и инфузионни реакции от парентерално приложение на противотуморни лекарства
42. Поведение при екстравазация на противотуморни лекарства
43. Поведение при венозен тромбоемболизъм
44. Поведение при хеморагична диатеза
45. Контрол на онкологична болка при солидни тумори и малигнени хемопатии.
46. Оценка на лечебен ефект при системна противотуморна терапия
47. Общи препоръки в лечението на онкологично болни
48. Проследяване на болни със злокачествени солидни тумори

Очаквани резултати от прилагането на предложението проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствени 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 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 „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.