

МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане
на фармако-терапевтично ръководство за лечение на имуномедиирани заболявания

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на имуномедиирани заболявания 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 23.07. – 21.08.2019 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 постъпилото предложение, одобрено от експертния съвет по „Клинична имунология“.

3. Проектът на фармако-терапевтичното ръководство за лечение на имуномедиирани заболявания е съгласуван от експертния съвет по медицинска специалност „Клинична имунология“.

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 „Клинична имунология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика, лечение и профилактика на всички пациенти с имуномедиирани заболявания, в т.ч. първични имунни дефицити (ПИД), вторични имунни дефицити и имуномедиирани репродуктивни неуспехи – имплантационна недостатъчност и клинични загуби на плода. Тя прилага в медицинската практика най-новите постижения на имунологията, както и имунологични манипулации, които са важна част от терапията или превенцията на имуномедиираните заболявания.

Причините за разработването на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на имуномедиираните заболявания, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти и

нелекарствени съвременни стратегии. Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми на лечение на имуномедиирани заболявания с лекарствени продукти. Изграден е на базата на най-новите теоретични познания за имунобиологията на патологичния процес при отделните нозологични единици, съвременните диагностични възможности и терапевтични подходи.

Фармако-терапевтичното ръководство е изработено въз основа на утвърдените Национални и Международни препоръки (консенсуси) за диагноза, лечение и проследяване на тези заболявания. Някои от представените терапевтични алгоритми са в процес на клинични изпитвания. Поради припокриване на терапевтичните стратегии при автоимунните, алергичните болести и СПИН с други специалности (ревматология, гастроентерология, алергология, инфекциозни болести и др.), настоящото ръководство е фокусирано върху лечението на ПИД и репродуктивните нарушения.

Терапевтичните подходи за лечение на ПИД са най-разнообразни и са в зависимост от естеството на нарушенията, характерни за конкретната група имунни дефицити или дори за определен вид имуно дефицит/синдром. Въз основа на обстоятелството, че понастоящем са описани над 350 генетични дефекта, обуславящи ПИД, е видно, че най-оптималният подход за структуриране на настоящото фармако-терапевтично ръководство е по терапевтични принципи и групи фармако-терапевтици и съответното им прилагане при различните ПИД синдроми.

Цели на нормативния акт

С проекта наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на имуномедиирани заболявания се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на имуномедиираните 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 медицинската специалност „Клинична имунология“.

Проектът е структуриран в три раздела.

1. Първични имунни дефицити (ПИД) – същност и класификация
2. Фармако-терапевтични насоки при ПИД
3. Фармако-терапевтични насоки при имуномедиирани репродуктивни неуспехи

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на имуномедиираните заболявания е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти. 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 „Клинична имунология“ 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.