

МОТИВИ

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

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на неврологичните 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 на проекта на фармако-терапевтичното ръководство, преди влизане в сила на промяната по т.1, като в периода 2 април – 1 май 2019 г. проектът е публикуван 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. В резултат на общественото обсъждане проектът е преработен, като в него са приети и отразени всички предложения, постъпили в рамките на общественото обсъждане. Проектът на фармако-терапевтичното ръководство за лечение на неврологичните заболявания, преди изменението на чл. 259, ал. 1, т. 4 от ЗЛПХМ, е съгласуван от експертния съвет по медицинска специалност „Нервни болести“.

След промяната на ЗЛПХМ проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство за лечение на неврологичните заболявания, е публикуван за повторно обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в периода 19.08 – 01.09.2019 г. В рамките на последвалото обществено обсъждане не са постъпили становища и предложения по проекта.

3. С настоящия проект се прецизират текстовете, касаещи проследяване, наблюдение и лечение на пациента. В предложението текст изцяло е отпаднала Класификацията на главоболията, III издание (International Headache Society 2018, Cephalalgia, 2018, 38, 1, 1–211).

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 „Неврология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички категории заболявания, отнасящи се до централната, периферната и вегетативната нервна система. Неврологията е

наука, която изучава неврологичните разстройства, както и методите за тяхната диагноза, лечение и профилактика.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на неврологичните заболявания са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на неврологичните 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 неврологичните заболявания с лекарствени продукти. Изграден 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 за лечение на неврологичните заболявания се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на неврологичните 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 „Неврология“.

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

1. Мозъчни инсулти
2. Заболявания на периферната нервна система: неврити и невропатии
3. Диагностика и лечение на неврологично обусловените болки
4. Невроинфекции - менингити и енцефалити (бактериални и вирусни)
5. Левкодистрофии, невролипидози, обменни енцефалопатии, церебеларни дегенеративни заболявания или атаксии (ЦДЗ, ЦДА)
6. Невродегенеративни заболявания с двигателни нарушения
7. Деменции
8. Заболявания на нервно-мускулното предаване
9. Невромускулни заболявания
10. Множествена склероза
11. Епилепсия
12. Детска церебрална парализа
13. Главоболие
14. Туберозна склероза комплекс
15. Приложение на терапевтичната плазмафереза при неврологични заболявания

Очаквани резултати от прилагането на предложениния проект

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

Настоящият проект ще бъде съгласуван от експертния съвет по медицинска специалност „Нервни болести“ в периода за обществено обсъждане.