

МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане
на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести 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 26.03. – 24.04.2019 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, като в него са приети и отразени всички предложения, постъпили в рамките на общественото обсъждане.

3. Проектът на фармако-терапевтичното ръководство за лечение на алергичните болести е съгласуван от експертния съвет по медицинска специалност „Клинична алергология“.

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 алергология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички пациенти с алергични заболявания. Алергичните болести са мултиорганни заболявания, характеризирани се с генерализирана свръхчувствителност и обхващат различни органи и системи. Клиничната алергология е наука, която изучава етиологията, патогенезата, клиничната изява на алергичните реакции и болести и разработва методи за тяхната диагноза, лечение и профилактика.

Разработването на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести е свързано с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на алергичните 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 алергични 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 алергичните болести се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на алергичните 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 медицинска специалност „Клинична алергология“.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести е структуриран в пет раздела:

1. Кратки общи и епидемиологични данни.
2. Диагностични критерии.
3. Нозологични единици.
4. Лекарствена терапия.
5. Критерии за оценка на ефективността на прилаганата терапия.

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с алергични заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор в 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 „Клинична алергология“ 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.