

МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане
на фармако-терапевтично ръководство по анестезиология и интензивно лечение

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по анестезиология и интензивно лечение 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, съобразно постъпилите предложения и становища, одобрени от експертния съвет по „Анестезиология и интензивно лечение“.

3. Проектът на фармако-терапевтичното ръководство по анестезиология и интензивно лечение е съгласуван от експертния съвет по медицинска специалност „Анестезиология и интензивно лечение“.

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 „Анестезиология и интензивно лечение“ включва изучаването и практическата реализация на клиничните дейности “Анестезия”, “Кардиопулмонална ресуситация” и “Интензивно лечение”.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по анестезиология и интензивно лечение са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия при анестезия за извършване на оперативна интервенция или друга диагностична или терапевтична процедура. Определят се критериите за оценка на резултата от прилаганите лекарствени продукти при анестезия и интензивно лечение, алгоритмите за безопасна и адекватна на състоянието на пациента и нуждите на оперативната интервенция или друга лечебна, или диагностична процедура.

Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми на прилагане на анестезия и интензивно лечение 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 анестезиология и интензивно лечение се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход, както и на критериите за оценка на ефективността на прилаганите задължителни етапи при анестезия и интензивно лечение. 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 също така осигуряване на висококвалифицирана адекватна и специфична на състоянието на пациента терапия с лекарствени продукти, включени в обхвата на медицинската специалност „Анестезиология и интензивно лечение“.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структуриран в две части, както следва:

I. ОБЩА ЧАСТ

1. Анестезия, цел, видове
2. Премедикация
3. Инхалационна анестезия
4. Венозна анестезия
5. Комбинирана, балансирана анестезия
6. Мускулни релаксанти
7. Опиоидни аналгетици
8. Локо-регионална анестезия
9. Местни анестетици
10. Кардиопулмонална ресусцитация
11. Шок
12. Парентерално хранене
13. Инфузионни разтвори

II. СПЕЦИАЛНА ЧАСТ

1. Антиаритмични лекарствени продукти
2. Бета блокери
3. Антихипертензивни лекарствени продукти
4. Антихистаминови препарати
5. Антикоагулантни лекарствени продукти
6. Ноотропни лекарствени продукти

7. Антидотни лекарствени продукти
8. Антиепилептични лекарствени продукти
9. Антибактериални лекарствени продукти
10. Лечение на малигнена хипертермия

Очаквани резултати от прилагането на предложениния проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по анестезиология и интензивно лечение е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при пациентите, подложени на анестезия и интензивно лечение. 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 „Анестезиология и интензивно лечение“.

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.