

МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане
на фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология 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 специалност „Клинична хематология“.

3. Проектът на фармако-терапевтичното ръководство по клинична хематология е съгласуван от експертния съвет по медицинска специалност „Клинична хематология“.

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 хематология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на пациенти със заболяванията на кръвта, кръвотворните органи и органите на лимфната система.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на заболяванията на кръвта, кръвотворните органи и органите на лимфната система, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

Цели на нормативния акт

С проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на заболяванията на кръвта, кръвотворните органи и органите на лимфната система, 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 осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинска специалност „Клинична хематология“.

Проектът на фармако-терапевтичното ръководство е структуриран в пет части, обхващащи основните ноозологични единици, както и режими при трансплантация на хемопоеични стволови клетки и приложени - терапевтични протоколи; стадираща система, прогностични индекси и критерии за терапевтичен отговор при лимфоми; формуляр за оценка на симптоматиката при миелопролиферативни неоплазии:

1. Бенигнени хематологични заболявания
2. Миелоидни неоплазии
3. Лимфоидни неоплазии
4. Трансплантация на хемопоеични стволови клетки
5. Приложения

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на заболявания на кръвта, кръвотворните органи и органите на лимфната система. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широкия кръг на пациенти.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтично 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 хематологията 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.