

МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане
на фармако-терапевтично ръководство по нуклеарна медицина

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по нуклеарна медицина 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 проведеното обществено обсъждане няма постъпили становища и предложения.

3. Проектът на фармако-терапевтичното ръководство по нуклеарна медицина е съгласуван от експертния съвет по медицинска специалност „Нуклеарна медицина“.

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 „Нуклеарна медицина“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по нуклеарна медицина са свързани с необходимостта от определяне на диагностичните и терапевтични нуклеарномедицински методи. Целта е правилното прилагане на диагностичните методи в цялостния алгоритъм, при минимално облъчване на пациента; правилен методологичен подход при използването на терапевтичните методи при различни онкологични и неонкологични заболявания.

Проектът разглежда приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели. Изградено е на базата на видовете радиофармацевтици и приложението им при отделните нозологични единици и симптоми.

Цели на нормативния акт

С проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по нуклеарна медицина се цели да се създаде правна регламентация на приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели, както и на критериите за оценка на ефективността от прилагането им. Основна цел е гарантиране достъп на пациентите до съответстващо на европейските стандарти лечение и диагностика с радиофармацевтици и осигуряване на ефективен механизъм за системно и планирано оценяване, наблюдение и непрекъснато подобряване на качеството на медицинските услуги. Проектът цели и да осигури високо качество на дейностите по приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели.

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

1. Радиофармацевтици за терапевтични цели
2. Радиофармацевтици за диагностични цели
3. Приложение 1: Видове протоколи за провеждане на конвенционални и хибридни нуклеарномедицински образни изследвания.

В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне също така осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна диагностика и специфична лекарствена терапия и проследяване на болните при приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели.

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по нуклеарна медицина е въвеждането на единен подход при приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели, което да гарантира оптимален ефект при диагностиката и лечението на пациентите.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с постигане на най-важната цел – осигуряване на пациентите високо качество на лечение и диагностика чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели в обхвата на медицинската специалност „Нуклеарна медицина“ и единни качествени и количествени показатели за оценка на ефективността.

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.