

МОТИВИ

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

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по детска клинична хематология и онкология 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 19.03. – 17.04.2019 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, проектът е преработен, съобразно постъпилите предложения и становища, одобрени от експертния съвет по детска клинична хематология и онкология.

3. Проектът на фармако-терапевтичното ръководство е съгласуван от експертния съвет по детска клинична хематология и онкология.

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.

Детската клинична хематология и онкология обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на пациенти с доброкачествени и злокачествени заболявания на кръвотворната система, както и разнообразни по своята същност, често единствено срещани в детска възраст солидни тумори, като се имат предвид физиологичните и психологичните особености в детска възраст.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия в детска възраст, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

Цели на нормативния акт

С проекта наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по детска клинична хематология и онкология се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на доброкачествени и злокачествени заболявания на кръвотворната система и солидни тумори в детска възраст, 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 детската клинична хематология и онкология, 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 детска клинична хематология и онкология.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структуриран в девет части:

1. Остра лимфобластна левкемия (ALL)
2. Остра лимфобластна левкемия- рецидивен протокол – ALL-IC-REL-2016
3. Остра миелобластна левкемия (AML)
4. Хронична миелоидна левкемия (CML)
5. Малигнени лимфоми
6. Системно лекарствено лечение на детски злокачествени тумори
7. Ембрионални тумори
8. Мекотъканни саркоми
9. Редки карциноми

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по детска клинична хематология и онкология е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на заболявания на кръвотворната система и солидни тумори в детска възраст. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широкия кръг от 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 детската клинична хематология и онкология 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.