

МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по неонатология

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по неонатология 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.

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 по „Неонатология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на най-честите проблемите на новородените деца и специфичната патология в неонаталния период.

Причините за разработване на проекта са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на най-често срещаната специфичната патология в неонаталния период, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

В настоящия проект са включени допълнителни нозологични единици и нови съвременни лекарствени продукти, използвани в неонатологията.

Цели на нормативния акт

С проекта на Фармако-терапевтично ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на специфичната патология в неонаталния период, 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 медицинската специалност „Неонатология“.

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

1. Заболявания на дихателната система
 - 1.1. Апнеи на недоносеното
 - 1.2. Хиалинно-мембранна болест ХМБ (Респираторен дистрес диндром - РДС)
 - 1.3. Поведение при синдром на мекониална аспирация (МАС)
 - 1.4. Бронхопулмонална дисплазия

2. Заболявания на централната нервна система
 - 2.1. Гърчове в неонаталния период
3. Инфекции в неонаталния период
 - 3.1. Неонатален сепсис и менингит
 - 3.2. Пневмония
 - 3.3. Половотрансмисивни заболявания
4. Шок в неонаталния период
5. Инфантилен хемангиом (d.18.0)
6. Най-често употребявани лекарства в неонатологията, дози и начин на приложение

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по неонатология е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на новородените деца и специфичната патология в неонаталния период. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широк кръг от 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 „Неонатология“.

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.

Съгласуването на проекта с експертния съвет по медицинска специалност „Неонатология“ ще се извърши в периода за общественото обсъждане.