

# МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане  
на фармако-терапевтично ръководство по кожни и венерически заболявания

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по кожни и венерически заболявания 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 „Кожни и венерически болести“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички проблеми по кожата, ноктите и косата. Специалността има медицински и хирургически аспекти. Дерматологията е наука, която изучава болестите на кожата и нейните придатъци, както и методите за тяхната диагноза, лечение и профилактика.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на кожните и венерически заболявания, 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 кожните и венерически заболявания, 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 „Кожни и венерически болести“.

Проектът на фармако-терапевтичното ръководство е структуриран в 16 раздела:

1. Атопичен дерматит
2. Себореен дерматит
3. Контактен дерматит
4. Иритативен контакт дерматит
5. Дерматит от вътрешно приети субстанции

6. Първични кожни лимфоми
7. Лечение на тежкопротичащи булозни дерматози
8. Тежкопротичащи бактериални инфекции на кожата – пиодермии
9. Псориазис
10. Системно лечение на сифилис при бременни жени, деца и тежкопротичащи форми на сифилис
11. Лечение на кожни прояви при съединително-тъканни заболявания и васкулити
12. Други кожни васкулити
13. Фебрилна неутрофилна дерматоза
14. Еозинофилен целулит
15. Други дерматомиозити
16. Гноен хидраденит

#### Очаквани резултати от прилагането на предложени проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по кожни и венерически заболявания е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с кожни и венерически заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широкия 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 „Кожни и венерически болести“ 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.

Настоящият проект ще бъде съгласуван с експертния съвет по медицинска специалност „Кожни и венерически болести“ в периода на обществено обсъждане.