

МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане
на фармако-терапевтично ръководство по психични заболявания

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по психични 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 „Психиатрия“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на пациенти с психични и поведенчески разстройства. Изискват се са компетенции в областта на диагностика, терапия и психосоциални интервенции на болни с психични разстройства, назначаване на необходимите консултации и изследвания, тяхната интерпретация и умение да се провежда съвременно лечение на психичните разстройства.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по психични заболявания са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на всяко психично и поведенческо разстройство, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми на лечение на психични и поведенчески разстройства с лекарствени продукти. Ръководството е изградено на базата на най-новите теоретични познания за биологията на патологичния процес при отделните нозологични единици, съвременните диагностични възможности и терапевтични подходи.

Цели на нормативния акт

С проекта наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по психични заболявания се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на психични и поведенчески разстройства, 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 също така осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинската специалност „Психиатрия“.

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

1. Лечение на шизофреничен пристъп;
2. Лечение на депресивен епизод;
3. Лечение на биполярна депресия;
4. Психосоциални интервенции;
5. Лечение на маниен епизод;
6. Лечение на тревожни разстройства;
7. Лечение на психични и поведенчески разстройства вследствие употреба на психоактивни вещества;
8. Инструменти за оценка и мониториране на ефекта от лечение;
9. Лечение на деменция.

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по психични заболявания е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с психични и поведенчески разстройства. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широк 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 медицинската специалност „Психиатрия“ 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.

Съгласуването на проекта с експертния съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето ще се извърши в периода за общественото обсъждане.