

МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане
на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни заболявания

Проектът на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни 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 „Инфекциозни болести“ е комплексна и обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на заболявания, причинени от вируси, бактерии, паразити, гъби и др. Инфектологията е наука, която изучава и болести предавани по полов път, както и методите за тяхната диагноза, лечение и профилактика, в това число и HIV- инфекциите.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на най-честите инфекциозни болести при възрастни, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми на лечение и мониторинг на пациентите с инфекциозно заболяване с лекарствени продукти. Изграден е 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 на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на пациентите с инфекциозни 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 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 „Инфекциозни болести“.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структуриран в седем раздела.

1. Инфекции на респираторния тракт
2. Въздушно-капкови инфекции с обривен синдром
3. Чревни инфекции с диарийен синдром
4. Вирусни хепатити
5. Инфекции на централна нервна система
6. HIV инфекция
7. Покривни инфекции

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с инфекциозно заболяване. 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 медицинската специалност „Инфекциозни 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 „Инфекциозни болести“ в периода на обществено обсъждане.