

МОТИВИ

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

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ревматология 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 02.04. – 01.05.2019 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 общественото обсъждане проектът е преработен, като в него са приети и отразени всички предложения, постъпили в периода на обществените консултации.

3. Проектът на фармако-терапевтичното ръководство по ревматология е съгласуван от експертния съвет по медицинска специалност „Ревматология“.

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 „Ревматология“ обхваща съвкупност от компетенции и умения, които се реализират в лечебно-диагностична и профилактична, дейност по отношение на: мускуло-скелетните и съединителнотъканните заболявания, които включват системни заболявания на съединителната тъкан, възпалителни ставни заболявания, остеоартрит, гръбначни проблеми, ревматизъм на меките тъкани и регионални болкови синдроми, а също така и нетравматични костни нарушения. Ревматичните болести имат огромно социално-икономическо значение. Те са най-честата причина за хронична болка и тежки физически увреждания. Остеоартрозата е четвъртата най-често срещана причина за инвалидизация в световен мащаб.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ревматология са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия, прилагана в ревматологията, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми на лечение с лекарствени продукти. Фармако-терапевтичното ръководство 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 ревматология се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лекарствената терапия в областта на ревматологията, 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 и осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинската специалност „Ревматология“.

Проектът на фармако-терапевтичното ръководство е структуриран в шест раздела.

- 1. Възпалително-ставни заболявания**
- 2. Системни заболявания на съединителната тъкан**
- 3. Костна патология**
- 4. Мекотъканен ревматизъм**
- 5. Кристални артропатии**
- 6. Дегенеративни ставни заболявания**

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на нормативен акт е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите в областта на ревматологията. 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 „Ревматология“ 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.