

МОТИВИ

към проект на „Фармако-терапевтично ръководство за лечение на имуномедиирани болести“

Причини налагащи приемането на нормативния акт

Проектът на „Фармако-терапевтично ръководство за лечение на имуномедиирани болести“ е изготвен в изпълнение на изискванията на чл. 259 ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Медицинската специалност „Клинична имунология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика, лечение и профилактика на всички пациенти с имуномедиирани заболявания. Клиничната имунология е клинична и лабораторна медицинска специалност и научна дисциплина, занимаваща се с изучаването, диагнозата и лечението на болни със заболявания на имунната система или болестни процеси, настъпили в резултат на промени в имунологичните механизми, както и с имунологични манипулации, които са важна част от терапията или превенцията на дадена болест.

Разработването на проекта на Фармако-терапевтично ръководство е свързано с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на имуномедиираните заболявания, 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 имуномедиирани заболявания с лекарствени продукти. Изградено е на базата на най-новите теоретични познания за биологията на патологичния процес при отделните нозологични единици, съвременните диагностични възможности и терапевтични подходи.

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.

Цели на нормативния акт

С проекта на Фармако-терапевтично ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на имуномедиираните 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 приоритетността 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 медицинското направление клинична имунология.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структурирана в три раздела.

I. Първични имунни дефицити (ПИД) – същност и класификация

II. Фармако-терапевтични насоки при ПИД

- 1. Не-лекарствена терапия.**
- 2. Лекарствена терапия, вкл. терапии, базирани на протеини**
- 3. Лекарствена терапия и профилактика при пид, базирана на антимикробни средства**
- 4. Друга лекарствена терапия**

III. Фармако-терапевтични насоки при имуномедиирани репродуктивни неуспехи

Очакваният резултат от прилагането на проекта на фармакотерапевтично ръководство е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствени продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с имуномедиирани заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор в широкия кръг на 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 „Клинична имунология“ и единни качествени и количествени показатели за ефективността на прилаганата терапия.

Приемането на Фармако-терапевтично ръководство няма да окаже пряко и/или косвено влияние върху държавния бюджет. 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 не е съгласуван с експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето. Съгласуването на проекта ще се извърши в периода за обществено обсъждане.