

МОТИВИ

към проект на **“Фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия“**

Причини налагащи приемането на нормативния акт

Проектът на **„Фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия“** е изготвен в изпълнение на изискванията на чл. 259 ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Медицинската специалност по „Пневмология и фтизиатрия обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички пациенти с белодробни заболявания. Пневмологията и фтизиатрията изучава етиологията, патогенезата и клиничната изява на болестите на дихателната система, разработва методи за тяхната диагноза, лечение и профилактика. Болестите на белите дробове заемат първо място в общата заболяемост и са сред водещите причини за смърт. В областта на пневмологията и фтизиатрията се включват дейности, за ограничаване разпространението на белодробните болести и туберкулозата:

Причините за разработване на проекта на Фармако-терапевтично ръководство са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на белодробните 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 белодробните 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 белодробните 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 медицинското направление пневмология и фтизиатрия.

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

- 1. Бронхиална астма.**
- 2. Правила за добра клинична практика при белодробен тромбоемболизъм при лица над 18 годишна възраст.**
- 3. Характеристика и епидемиология на заболяването ХОББ.**
- 4. Правила за добра клинична практика при Хронични гнойни болести на белия дроб (CSLD) и бронхиектазии Хронични болести на белия дроб.**
- 5. Правила за добра клинична практика при кистична фиброза (муковисцидоза) при лица над 18 годишна възраст.**
- 6. Идиопатична белодробна фиброза**
- 7. Пневмонии при лица над 18 годишна възраст**
- 8. Дихателна недостатъчност**

Очакваният резултат от прилагането на проекта 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 белодробни 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 „пневмология и фтизиатрия“ 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.