

МОТИВИ

към проект на Фармако-терапевтично ръководство за използване на антимикробни лекарства

Причини, които налагат приемането на нормативния акт.

Проектът на Фармако-терапевтично ръководство за използване на антимикробни лекарства е изготвен в изпълнение на изискванията на чл. 259 ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Медицинската специалност по „Микробиология“, разработва научните основи на борбата с инфекциозните заболявания и методите за нейното осъществяване. Това определя интензивната научно-изследователска дейност по отношение етио-патогенезата, имунната реактивност, епидемиологичните особености, лабораторната диагностика, лечението и имунопрофилактиката на бактериалните и вирусните инфекции (в това число и вътреболничните) и паразитните инвазии. необходими за адекватна диагностика и лечение на пациенти с вирусни и бактериални инфекции.

Разработването на проекта на Фармако-терапевтично ръководство е свързано с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на вирусните и бактериални инфекции, 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 имунопрофилактика на бактериалните и вирусните инфекциозни 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, които нормативният акт си поставя

С проекта на Фармако-терапевтично ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на вирусни и бактериални инфекции, 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 лекарствено 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 медицинско микробиология.

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

- 1. Антибиотична политика и антимикробна лекарствена резистентност**
- 2. Насоки за емпирично приложение на антибиотици за пери-оперативна профилактика (поп) в хирургията.**
- 3. Насоки за емпирична антимикробна терапия на най-честите инфекции в лечебното заведение**
- 4. Компетенции (ред) за изписване на антибиотици в лечебното заведение**
- 5. Вродена резистентност на някои микроорганизми и необичайни типове резистентност**

Очакваният резултат от прилагането на проекта на фармакотерапевтично ръководство е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с вирусни и бактериални инфекции. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при 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 „Микробиология“ 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.