

МОТИВИ

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

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните 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.

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 рамките на общественото обсъждане.

3. Проектът на фармако-терапевтичното ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания е съгласуван от експертния съвет по медицинска специалност „Гастроентерология“.

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 „Гастроентерология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на болести на стомашно-чревния тракт. Съвременната гастроентерология се занимава и с изучаването на заболявания и на други органи, които не са част от стомашно-чревния тракт, но са функционално и неразделно свързани с функцията на стомашно-чревния тракт, каквито са заболяванията на жлъчно-чернодробната система.

Гастроентерологичните заболявания (извън неоплазмите на ГИТ) като цяло са социално значими заболявания. Ангажират населението в работоспособна възраст, свързани са с намалено качество на живота, сериозна заболеваемост, усложнения и повишена смъртност. По данни на Националния център по обществено здраве и анализи, гастроентерологичните заболявания заемат четвърто място като причина за смърт у нас за периода от 2000 г до 2014

г. като през 2014 г честотата на смъртните случаи се изравнява с тази на заболяванията на белия дроб. Голяма част от заболяванията на храносмилателната система водят до дисплазия и развитие на карцином. Профилактиката и лечението им заема важно място в здравните системи на страните от Европа и всички останали страни по света.

Фармакотерапевтичното ръководство включва някои от гастроентерологичните заболявания, предимно тези, изискващи предимно фармакологично лечение. Изработени са въз основа на утвърдените Национални препоръки (консенсуси) за диагноза, лечение и проследяване на тези заболявания на Българското дружество по гастроентерология, гастроинтестинална ендоскопия и абдоминална ехография, Българска асоциация за изучаване на черния дроб и Българската асоциация за възпалителни чревни заболявания (2010 - 2015 г.). Както те, така и фармакотерапевтичните ръководства за лечение на гастроентерологичните заболявания, се базират на Европейските препоръки (консенсуси) и ръководства в областта на гастроентерологията. Съвместими са с NICE, френските, холандските и германски ръководства.

Утвърдените български препоръки (консенсуси) за диагностика и лечение на гастроентерологичните заболявания са основа на алгоритмите за диагностиката и лечението в болничната и доболничната помощ на НЗОК.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на заболявания на стомашно-чревния тракт, 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 заболявания на стомашно-чревния тракт с лекарствени продукти. Фармако-терапевтичното ръководство е изградено на базата на най-новите теоретични познания за биологията на патологичния процес при отделни нозологични единици, съвременните диагностични възможности и терапевтични подходи.

Цели на нормативния акт

С проекта наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на заболявания на стомашно-чревния тракт, 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 адекватна и специфична на състоянието на пациента терапия с лекарствени продукти, включени в обхвата на медицинската специалност „Гастроентерология“.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структуриран в петнайсет раздела, съдържащи информация относно общата характеристиката на заболяванията, общи критерии за поставяне на диагноза и лекарствена терапия, както следва:

1. Гастроезофагеална рефлуксна болест
2. Язвена болест
3. Диагностика и лечение на инфекцията с *Helicobacter pylori*
4. Остри кръвоизливи от горния гастроинтестинален тракт
5. Хронични възпалителни заболявания на червото
6. Хроничен панкреатит и екзокринна панкреасна недостатъчност
7. Хронични заболявания на черния дроб
8. Хронични вирусни хепатити
9. Токсичен хепатит
10. Неалкохолна стеатозна болест на черния дроб
11. Автоимунни чернодробни заболявания
12. Генетични болести на черния дроб
13. Чернодробна цироза – усложнения
14. Порфирии
15. Муковисцидоза - гастроентерологични аспекти

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологични заболявания е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с гастроентерологични заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широкия кръг от пациенти.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтичното 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 „Гастроентерология“, както 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.