

# МОТИВИ

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

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на урологични 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 26.03. – 24.04.2019 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 Националният 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 постъпилото предложение е прието.

## 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 „Урология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички пациенти с урологични заболявания. Клиничната урология изучава етиологията, патогенезата и клиничната изява на заболяванията на пикочо-половата система при мъжете и жените, разработва методи за тяхната диагноза, лечение и профилактика. В урологията се ползват както консервативни, така и хирургични методи за лечение.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на урологични заболявания са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на урологичните заболявания, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми за лечение на урологичните 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.

#### Цели на нормативния акт

С проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на урологичните 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 и осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинска специалност „Урология“.

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

- 1. Симптоми на долните пикочни пътища**
- 2. Лечение при обструктивни уропатии**
- 3. Свърхактивен пикочен мехур**
- 4. Лечение на никтурия при мъже със симптоми на долните пикочни пътища**
- 5. Антибиотици - лечение на възпалителни заболявания**
- 6. Лечение на хронични цистити, интерстициални цистити, цистити след лъчетерапия (радиационни цистити), цистити след приложение на интравезикални химиотерапевтици**

#### Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

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

Съгласуването на проекта с експертния съвет по медицинска специалност „Урология“ ще се извърши в периода за общественото обсъждане.