

# МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за използване на антимикробни лекарствени продукти

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за използване на антимикробни лекарствени продукти 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 23.07. – 21.08.2019 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.

Постъпилите, в резултат на общественото обсъждане, предложения и становища ще бъдат обсъдени с експертния съвет по медицинска специалност „Микробиология“.

## 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 „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.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство за използване на антимикробни лекарствени продукти са свързани 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.

## Цели на нормативния акт

С проекта наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за използване на антимикробни лекарствени продукти 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 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 осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинската специалност „Микробиология“.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структуриран в четири 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. Вродена резистентност на някои микроорганизми и необичайни типове резистентност

#### Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за използване на антимикробни лекарствени продукти 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 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 „Микробиология“ 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.

Настоящият проект на нормативен акт не е съгласуван с експертния съвет по медицинска специалност „Микробиология“. Съгласуването на проекта ще се извърши в периода на общественото обсъждане на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство.