

# МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане  
на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната 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, съобразно постъпилите предложения и становища, одобрени от експертния съвет по „Ендокринология и болести на обмяната“.

3. Проектът на фармако-терапевтичното ръководство по ендокринология и болести на обмяната е съгласуван от експертния съвет по медицинска специалност „Ендокринология и болести на обмяната“.

## 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 „Ендокринология и болести на обмяната“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на пациенти с ендокринни заболявания и нарушения на метаболитната обмяна. Изискват се са компетенции в областта на диагностика, профилактиката и рехабилитацията, назначаване на необходимите изследвания и консултации и тяхната интерпретация и умение да се провежда съвременно лечение.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на ендокринните заболявания и

нарушения на метаболитната обмяна, критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми за лечение 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 по ендокринология и болести на обмяната се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход, както и на критериите за оценка на ефективността на прилаганите задължителни етапи при лечение на ендокринни заболявания и нарушения на метаболитната обмяна. Основна цел е гарантиране достъп на пациентите до съответстващи на европейските стандарти 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 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 медицинска специалност „Ендокринология и болести на обмяната“.

Проектът на фармако-терапевтичното ръководство е структуриран в 21 раздела, които обхващат основните нозологични единици в областта на ендокринологията и болестите на обмяната. Обхващат се всички жлези с вътрешна секреция – хипоталамус и хипофиза, надбъбрек, полови жлези, щитовидна жлеза, парашитовидни жлези, ендокринен панкреас.

1. Пролактином
2. Акромегалия
3. Синдром на Кушинг
4. Хипопитуитаризъм
5. Безвкусен диабет
6. Първичен алдостеронизъм
7. Феохромоцитом
8. Адисонова болест
9. Женски хипогонадизъм
10. Синдром на поликистозните яйчници (СПКЯ)
11. Мъжки хипогонадизъм
12. Метаболитен синдром
13. Затлъстяване
14. Предиабет
15. Лечение на захарен диабет тип 1
16. Лечение на захарен диабет тип 2
17. Тиреоидни заболявания
18. Карцином на щитовидната жлеза
19. Заболявания на парашитовидните жлези (пщж), разстройства в секрецията и действието на паратхормона (птх), обмяната на фосфатите и витамин d

20. Остеопороза

21. Профилактика и лечение на дефицит / недостатъчност на витамин D.

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при пациентите с ендокринни заболявания и нарушения на метаболитната обмяна. 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 „Ендокринология и болести на обмяната“.

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.