

# МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия

Проектът на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия 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 „Пневмология и фтизиатрия“.

## 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 „Пневмология и фтизиатрия“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички пациенти с белодробни заболявания. Пневмологията и фтизиатрията изучава етиологията, патогенезата и клиничната изява на болестите на дихателната система, разработва методи за тяхната диагноза, лечение и профилактика. Болестите на белите дробове заемат първо място в общата заболяемост и са сред водещите причини за смърт. В областта на пневмологията и фтизиатрията се включват дейности за ограничаване разпространението на белодробните болести и туберкулозата.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на белодробните 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 белодробните заболявания 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 пневмология и фтизиатрия се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на белодробните заболявания, както и на критериите за оценка на ефективността на прилаганата терапия. 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 и осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинска специалност „Пневмология и фтизиатрия“.

Проектът на фармако-терапевтичното ръководство е структуриран в осем раздела:

1. Бронхиална астма
2. Правила за добра клинична практика при белодробен тромбоемболизъм при лица над 18 годишна възраст
3. Характеристика и епидемиология на заболяването ХОББ
4. Правила за добра клинична практика при Хронични гнойни болести на белия дроб (CSLD) и бронхиектазии Хронични болести на белия дроб
5. Правила за добра клинична практика при кистична фиброза (муковисцидоза) при лица над 18 годишна възраст
6. Идиопатична белодробна фиброза
7. Пневмонии при лица над 18 годишна възраст
8. Дихателна недостатъчност

#### Очаквани резултати от прилагането на предложениния проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на фармако-терапевтично ръководство е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с белодробни заболявания. 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 „Пневмология

и фтизиатрия“ 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 „Пневмология и фтизиатрия“. Съгласуването на проекта ще се извърши в периода на общественото обсъждане на проекта на наредба.