

МОТИВИ

към проект на „Фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести“

Причини налагащи приемането на нормативния акт

Проектът на „Фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести“ е изготвен в изпълнение на изискванията на чл. 259 ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Медицинската специалност по „Клинична алергология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички пациенти с алергични заболявания. Алергичните болести са мултиорганни заболявания, характеризиращи се с генерализирана свръхчувствителност и обхващат различни органи и системи. Клиничната алергология е наука, която изучава етиологията, патогенезата, клиничната изява на алергичните реакции и болести и разработва методи за тяхната диагноза, лечение и профилактика.

Разработването на проекта на Фармако-терапевтично ръководство е свързано с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на алергичните заболявания, 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 алергични 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.

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.

Цели на нормативния акт

С проекта на Фармако-терапевтично ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на алергичните 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 също така осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинското направление алергични болести.

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

- 1. Кратки общи и епидемиологични данни.**
- 2. Диагностични критерии.**
- 3. Нозологични единици.**
- 4. Лекарствена терапия.**
- 5. Лекарствени продукти, които са важни за ограничена група пациенти, неподдаващи се на стандартна терапия и условия за предписването им.**
- 6. Критерии за оценка на ефективността на прилаганата терапия.**

Очакваният резултат от прилагането на проекта на фармакотерапевтично ръководство е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с алергични заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор в широкия кръг на 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 „Алергични болести“ и единни качествени и количествени показатели за ефективността на прилаганата терапия.

Приемането на Фармако-терапевтично ръководство няма да окаже пряко и/или косвено влияние върху държавния бюджет. 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 не е съгласуван с експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето. Съгласуването на проекта ще се извърши в периода за обществено обсъждане.