

МОТИВИ

към проект на Фармако-терапевтично ръководство по „Детска клинична хематология и онкология“

Причини налагащи приемането на нормативния акт

Проектът на Фармако-терапевтично ръководство по „Детска клинична хематология и онкология“ е изготвен в изпълнение на изискванията на чл. 259 ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Детската клинична хематология и онкология обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на пациенти с доброкачествени и злокачествени заболявания на кръвотворната система, както и разнообразни по своята същност, често единствено срещани в детска възраст солидни тумори, като се имат предвид физиологичните и психологичните особености в детска възраст.

Причините за разработване на проекта на Фармако-терапевтично ръководство са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия в детска възраст, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

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 доброкачествени и злокачествени заболявания на кръвотворната система и солидни тумори в детска възраст, 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 медицинското направление „Детска клинична хематология и онкология“.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структуриран в две части, обхващащи основните ноозологични единици:.

1. Системно лекарствено лечение на злокачествени кръвни заболявания в детска възраст

- a. остра лимфобластна левкемия
- b. остра миелобластна левкемия
- c. хронична миелоидна левкемия и малигнени лимфоми (болест на Ходжкин и неходжкинови лимфоми)

2. Системно лекарствено лечение на детски злокачествени тумори

- a. първични тумори на централна нервна система,
- b. нефробластом
- c. невробластом
- d. хепатобластом
- e. ретинобластом
- f. мекотъканни саркоми
- g. остеогенен сарком
- h. редки тумори.

Очакваният резултат от прилагането 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 заболявания на кръвотворната система и солидни тумори в детска възраст. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при 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 детската клинична хематология и онкология 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.