

## МОТИВИ

### към проект на Фармако-терапевтично ръководство по „Нуклеарна медицина“

#### Причини налагащи приемането на нормативния акт

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

Медицинската специалност по „Нуклеарна медицина“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели.

Причините за разработване на проекта на Фармако-терапевтично ръководство са свързани с необходимостта от определяне на диагностичните и терапевтични нуклеарномедицински методи. Целта е правилното прилагане на диагностичните методи в цялостния алгоритъм, при минимално облъчване на пациента; правилен методологичен подход при използването на терапевтичните методи при различни онкологични и неонкологични заболявания.

Проектът разглежда приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели. Изградено е на базата на видовете радиофармацевтици и приложението им при отделните нозологични единици и симптоми.

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 приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели, както и на критериите за оценка на ефективността от прилагането им. Основна цел е гарантиране достъп на пациентите до съответстващо на европейските стандарти лечение и диагностика с радиофармацевтици и осигуряване на ефективен механизъм за системно и планирано оценяване, наблюдение и непрекъснато подобряване на качеството на медицинските услуги. Проектът цели и да осигури високо качество на дейностите по приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структуриран в три раздела.

#### **I. Радиофармацевтици за терапевтични цели**

##### **а. <sup>131</sup>I-sodium iodide**

- Метаболитна терапия при диференцирани карциноми на щитовидната жлеза
- Метаболитна терапия при тиреотоксикоза
- b.  $^{89}\text{Sr}$ -chloride или  $^{153}\text{Sm}$ -EDTMP**
  - Метаболитна терапия при болков синдром от костни метастази
- c. Radium  $^{223}\text{Ra}$  dichloride**
  - Радионуклидна терапия на костна метастатична болест

## **II. Радиофармацевтици за диагностични цели**

В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне също така осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна диагностика и специфична лекарствена терапия и проследяване на болните при приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели.

Очакваният резултат от прилагането на проекта на фармакотерапевтично ръководство е въвеждането на единен подход при приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели, което да гарантира оптимален ефект при диагностиката и лечението на пациентите.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтично ръководство са свързани с постигане на най-важната цел – осигуряване на пациентите високо качество на лечение и диагностика чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели в обхвата на медицинската специалност „Нуклеарна медицина“ и единни качествени и количествени показатели за оценка на ефективността.

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.