

# МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане  
на фармако-терапевтично ръководство по акушерство и гинекология

Проектът на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по акушерство и гинекология 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.

## 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 „Акушерство и гинекология“ е комплексна и обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия.

Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми на лечение и мониторинг на пациентите с лекарствени продукти. Изграден е на базата на най-новите теоретични познания за биологията на патологичния процес при отделните нозологични единици, съвременните диагностични възможности и терапевтични подходи.

През 2020 г. бяха разработени и публикувани на сайта на Бъбгорското дружество по акушерство и гинекология (БДАГ) Препоръки относно диагностиката и лечението на най-честите патологични отклонения при бременни и гинекологично болни жени. През 2021 г. беше утвърден нов Стандарт по медицинската специалност акушерство и гинекология. Това налага съдържанието на Фармако-терапевтичното ръководство по акушерство и гинекология от 2015 г. да бъде осъвременено и съобразено с препоръките и с новия стандарт.

## Цели на нормативния акт

С проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на пациентите с ,

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 медицинската специалност „Акушерство и гинекология“.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структуриран в 21 раздела:

1. Аборти
2. Преждевременно раждане
3. Повръщане през ранна бременност
4. Хипертензивни нарушения през бременността. Преeklampсия
5. Моларна бременност
6. Хемолитична болест
7. Преждевременно отлепена прикрепена на нормално място плацента
8. Предлежаща плацента
9. Раждане и следродилни кръвотечения
10. Хеморагичен шок в акушерството
11. Пуерперален мастит
12. Следродов ендометрит/ ендомиометрит
13. Диагностика и лечение на стерилитет при жената
14. Асистирана репродукция
15. Дисфункционални маточни кръвотечения
16. Инконтиненция при жената
17. Възпалителни заболявания на женската репродуктивна система
18. Тазова възпалителна болест
19. Токсо-инфекциозен шок в гинекологията
20. Ендометриоза
21. Миома на матката

#### Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане 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. 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 „Акушерство и гинекология“ 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 ще бъде съгласуван с експертния съвет по медицинска специалност „Акушерство и гинекология“ в периода на обществено обсъждане.