

## МОТИВИ

### към проект на „Фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания“

#### Причини налагащи приемането на нормативния акт

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

Медицинската специалност по „Гастроентерологията“ е област от специалността вътрешни болести и обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на болести на стомашно-чревния тракт. Съвременната гастроентерология се занимава и с изучаването на заболявания и на други органи, които не са част от стомашно-чревния тракт, но са функционално и неразделно свързани с функцията на стомашно-чревния тракт, каквито са заболяванията на жлъчно-чернодробната система.

Причините за разработване на проекта на Фармако-терапевтично ръководство са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на заболявания на стомашно-чревния тракт, 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 заболявания на стомашно-чревния тракт 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 заболявания на стомашно-чревния тракт, 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 гастроентерология.

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

1. Гастроезофагеална рефлуксна болест
2. Язвена болест
3. Диагностика и лечение на инфекцията с *Helicobacter pylori*
4. Остри кръвоизливи от горния гастроинтестинален тракт
5. Хронични възпалителни заболявания на червото – Болест на Крон и улцерозен колит
6. Хроничен панкреат и екзокринна панкреасна недостатъчност
7. Хронични заболявания на черния дроб – обща характеристика
8. Хронични вирусни хепатити
9. Токсичен хепатит
10. Неалкохолна стеатозна болест
11. Автоимунни заболявания
12. Генетични болести на черния дроб
13. Чернодробна цироза – усложнения
14. Порфирии
15. Муковисцидоза - гастроентерологични аспекти

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 гастроентерологични заболявания. 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 медицинската специалност „Гастроентерология“ 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.