

# МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредба № 2 от 23 януари 2020 г.  
за приемане на фармако-терапевтично ръководство по кожни и венерически  
заболявания (обн. ДВ, бр. 11 от 07.02.2020 г., изм. и доп. бр. 23 от 2023 г., изм. бр. 37 от  
2025 г. )

Проектът на наредба за изменение на Наредба № 2 от 23 януари 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по кожни и венерически заболявания 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 „Кожни и венерически болести“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички проблеми по кожата, ноктите и косата. Специалността има медицински и хирургически аспекти. Дерматологията е наука, която изучава болестите на кожата и нейните придатъци, както и методите за тяхната диагноза, лечение и профилактика.

Причините за промяна на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с необходимостта от актуализиране на лекарствените терапии и препоръчителните дози при лечение на **умерено тежък до тежък атопичен дерматит при възрастни, юноши и деца**, които се нуждаят от системна терапия. В раздел „Псориазис“ е добавена интравенозна лекарствена терапия с лекарствен продукт с INN *spesolimab* за лечение на епизоди на **обостряне на генерализиран пустулозен псориазис (ГПП)** при възрастни пациенти и юноши над 12 години, докато лекарствената форма на *spesolimab* за подкожно приложение е показана за **профилактика на епизоди на обостряне на ГПП** при възрастни пациенти и юноши над 12 години. Във фармако-терапевтичното ръководство са включени два нови раздела, които обхващат схеми и лекарствен подход за лечение на **уртикария и ангиоедем**, както и на **вродена булозна епидермолиза**.

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 2 от 23 януари 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по кожни и венерически заболявания налага необходимост от провеждане на обществени консултации в по-кратък 14-дневен срок поради факта, че лекарствените продукти, приложими за лечение на гореспоменатите терапевтични състояния и индикации могат да бъдат заплащани с публични средства само ако са включени и във ФТР по кожни и венерически заболявания. Спешността се обуславя също и от високата обществена значимост на регулираните отношения – осигуряване на достъп до лечение и защита на здравето на гражданите.

## Цели на нормативния акт

С проекта на Наредба за изменение на Наредба № 2 от 23 януари 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по кожни и венерически заболявания се цели да се актуализира правната регламентация на терапевтичния подход при лекарствената терапия в областта на кожните и венерическите заболявания, както и на критериите за оценка на ефективността на прилаганата терапия. В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се гарантира достъп на пациентите до съответстващи на европейските стандарти лекарствени продукти.

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 медицинската специалност „Кожни и венерически болести“.

#### Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на нормативен акт е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите в областта на кожните и венерическите заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широкия кръг от пациенти.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтичното 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 „Кожни и венерически болести“ 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.

Проектът на наредба ще бъде съгласуван със съответния експертен съвет по медицинската специалност „Кожни и венерически болести“ в хода на общественото му обсъждане.