МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредба № 14 от 14 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ревматология
(обн. в ДВ, бр. 94 от 2019 г., изм. и доп. бр. 38 от 2021 г., изм. и доп. бр. 38 и бр. 102 от 2022 г., изм.и доп. бр. 63 от 2023 г., изм. бр. 100 от 2024г.)

Проектът на наредба за изменение на Наредба № 14 от 14 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ревматология 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.

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 „Ревматология“ обхваща съвкупност от компетенции и умения, които се реализират в лечебно-диагностична и профилактична дейност по отношение на: мускуло-скелетните и съединителнотъканните заболявания, които включват системни заболявания на съединителната тъкан, възпалителни ставни заболявания, остеоартрит, гръбначни проблеми, ревматизъм на меките тъкани и регионални болкови синдроми, а също така и нетравматични костни нарушения. Ревматичните болести имат огромно социално-икономическо значение. Те са най-честата причина за хронична болка и тежки физически увреждания.

Настоящата промяна се налага поради необходимостта от актуализиране на схемите на лечение с включените през 2025 г. в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) нови индикации на лекарствени продукти, вече присъстващи в ПЛС и предназначени за лечение на системни заболявания на съединителната тъкан, както следва:

В раздел **„Прогресивна системна склероза“**, подраздел „Склеродерма-свързана пулмонална артериална хипертония“ е добавена лекарствена терапия с активен сигнален инхибитор, принадлежащ към международното непатентно наименование (INN) *Sotatercept,* предназначен за лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при възрастни пациенти с функционален клас (ФК) II, III и IV по СЗО в комбинация с други терапии за БАХ.

В раздел „**Системни васкулити“** към имуносупресивната терапия за лечение на гигантоклетъчен артериит при възрастни пациенти е добавен лекарствен продукт с INN *Upadacitinib.*

В раздел „**Васкулити на малките съдове“** като допълващо лечение при пациенти на възраст 6 и повече години с пристъпно-ремитентна или рефрактерна еозинофилна грануломатоза с полиангиит (EGPA) е предложен лекарствен продукт, принадлежащ към INN *Mepolizumab*, а лекарственият продукт с INN *Benralizumab* е възможна лекарствена терапия при възрастни пациенти с рецидивираща EGPA.

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 14 от 14 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ревматология налага необходимост от провеждане на обществени консултации в по-кратък 14-дневен срок поради факта, че включените в ПЛС нови терапии могат да бъдат заплащани с публични средства само ако са включени и във ФТР по ревматология. 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 № 14 от 14 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ревматология се цели да се актуализира правната регламентация на терапевтичния подход при лекарствената терапия в областта на ревматологията, 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.

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 ревматологията. 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 „Ревматология“, както и въвеждането на 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 с Експертния съвет по медицинската специалност „Ревматология“ в хода на общественото обсъждане на проекта.