МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредба № 3 от 19.09.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология
(обн. в ДВ, бр. 79 от 2019 г., изм. и доп. бр. 2 от 2022 г., бр. 53 от 2023 г., изм. бр. 88 от 2024 г., изм. бр. 94 и 109 от 2025г.)

Проектът на наредба за изменение на Наредба № 3 от 19.09.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология 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 „Клинична хематология“ обхваща познанията, медицинските алгоритми и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на пациенти със заболяванията на кръвта, кръвотворните органи и органите на лимфната система. С фармако-терапевтичното ръководство се определя лекарствената терапия на заболяванията на кръвта, кръвотворните органи и органите на лимфната система, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

Причините за разработване на проекта на Наредба за изменение на Наредба № 3 от 19.09.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология са свързани с необходимостта от използване на нови лекарствени продукти за лечение на възрастни пациенти, страдащи от анемия с дефицит на пируват киназа, таласемия, хемофилия А, болест на фон Вилебранд. С изменението се актуализират алгоритмите на лечение чрез прилагане на новите терапевтичните индикации или чрез включване в нови комбинации на съществуващите лекарствени продукти за лечение на възрастни пациенти с новодиагностицирана и рецидивирала или рефрактерна хронична лимфоцитна левкемия, рецидивирал или рефрактерен мантелно клетъчен лимфом, новодиагностициран и релапсирал или рефрактерен множествен миелом, болест на Ходжкин, рецидивиращ или рефрактерен дифузен едроклетъчен В-клетъчен лимфом, рецидивиращ или рефрактерен фоликуларен лимфом, хронична миелоидна левкемия.

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 3 от 19.09.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология налага необходимост от провеждане на обществени консултации в по-кратък 14-дневен срок поради факта, че включените в ПЛС нови лекарствени продукти и терапевтични индикации могат да бъдат заплащани с публични средства само ако са включени и във ФТР по клинична хематология. 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 акт се цели да се представят осъвременени алгоритми за клинично поведение при хематологични заболявания, адаптирани за медицинската практика в България, в т.ч. да се актуализира регламентацията на терапевтичния подход при лечение

на заболяванията на кръвта, кръвотворните органи и органите на лимфната система, 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.

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 заболявания на кръвта, кръвотворните органи и органите на лимфната система. 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 хематологията 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 с Експертния съвет по клинична хематология.