МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредба №16 от 21.11.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната (обн. в ДВ, бр. 95 от 2019 г., изм. ДВ, бр. 66 от 2020 г., бр. 59 от 2023 г., бр. 48 от 2024 г.)

Проектът на наредба за изменение на Наредба № 16 от 21.11.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната 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 „Ендокринология и болести на обмяната“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на пациенти с ендокринни заболявания и нарушения на метаболитната обмяна. Изискват се компетенции в областта на диагностиката, профилактиката и рехабилитацията, назначаване на необходимите изследвания и консултации и тяхната интерпретация и умение да се провежда съвременно лечение.

Причините за разработване на проекта на наредба за изменение на Наредба №16 от 21.11.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната са свързани с издадени през 2024 г. решения на НСЦРЛП за включване на нови лекарствени продукти, предназначени за понижаване на серумните липиди при метаболитен синдром (Част 12 „Метаболитен синдром“, т. 12.6.3. „Други средства, понижаващи серумните липиди“) – INN Bempedoic acid и INN Bempedoic acid and ezetimibe.

Цели на нормативния акт

С проекта наредба се цели да се допълни терапевтичната линия при лечение на метаболитен синдром.

В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне осигуряване на висококвалифицирана терапия на метаболитен синдром, чрез осигуряване на лекарствени продукти, понижаващи серумните липиди при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия като допълнение към хранителния режим.

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствени продукти, което да гарантира оптимален ефект при пациентите с ендокринни заболявания и нарушения на метаболитната обмяна. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широк кръг от пациенти.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с постигане на най-важната цел – осигуряване на пациентите на 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 „Ендокринология и болести на обмяната“, чрез допълване на терапията с лекарствени продукти, включени в ПЛС през 2024 година.

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 медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето в хода на общественото обсъждане на проекта.