МОТИВИ

към Наредба за изменение на Наредба № 15 от 21.11.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания (обн. в ДВ. бр. 95 от 2019 г., доп. ДВ. бр. 87 от 2020 г., изм. и доп. ДВ. бр. 43 от 2021 г., изм. и доп. ДВ. бр. 102 от 2022 г., изм. ДВ. бр. 52 от 2023 г.)

Проектът на наредба за изменение на Наредба № 15 от 21 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните 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.

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 „Гастроентерология“ 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.

Причините за разработване на проекта на наредба за изменение на Наредба № 15 от 21 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания са свързани с отстраняване на допусната неточност при дозировката на INN Ustekinumab.

Цели на нормативния акт

С проекта на Наредба за изменение на Наредба № 15 от 21 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания се цели да се отстрани допусната неточност при дозирането на INN Ustekinumab в съответствие с актуалната Кратка характеристика на продукта. В резултат, 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 гастроентерологията. Спазването на алгоритмите за лечение и правилната дозировка на продукта 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 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 „Гастроентерология“.

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.