МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология (обн. в ДВ, бр. 85 от 2019 г., изм. и доп. бр. 55 от 2021 г., изм. и доп. бр. 38 от 2022 г., попр. бр. 43 от 10.06.2022 г., изм. и доп. бр. 96 от 2022 г., изм. бр. 70 от 2023 г.)

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология 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 „Медицинска онкология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички злокачествени солидни тумори, както и методите за тяхната профилактика и овладяване на нежеланите лекарствени реакции от противотуморното лечение.

Настоящата промяна се налага поради необходимостта от актуализиране и коригиране на дозовите режими и индикации за приложение на онкологичните лекарствени продукти, както и включването на нови лекарствени продукти и индикации, които предстои да получат реимбурсация. Предвид факта, че фармако-терапевтичното ръководство е основен документ, който се използва от медицинските онколози в ежедневната им клинична практика, от особена важност е той да бъде възможно най-актуален и прецизен, за да се избегнат потенциални затруднения в правилното лечение на пациентите с онкологични заболявания.

Цели на нормативния акт

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология 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. В съответствие с тази цел, в настоящият проект са актуализирани и коригирани дозови режими и индикации за приложение на лекарствени продукти, както и са отбелязани нови лекарствени продукти и индикации, които предстои да получат реимбурсация в страната ни.

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 медицинска специалност „Медицинска онкология“.

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на фармако-терапевтично ръководство е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на

лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с онкологични заболявания. 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 медицинската специалност „Медицинска онкология“ 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 е съгласуван с Експертния съвет по медицинска онкология в хода на общественото обсъждане на проекта.