# МОТИВИ

**към за изменение и допълнение 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.)**

Проектът на наредба за изменение и допълнение 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, каквито са заболяванията на жлъчно-чернодробната система.

Причините за разработване на проекта на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 21 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания са свързани с разширяване на терапевтични показания за Улцерозен колит във връзка с решения на НСЦРЛП от 2022 година.

Цели на нормативния акт

С проекта наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 21 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лекарствената терапия в областта на гастроентерологията, 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 гастроентерологията. 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 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“ и единни

качествени и количествени показатели за ефективността на прилаганата нова препоръка за терапия при пациенти със заболяването Улцерозен колит.

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.