МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредба № 2 от 23 януари 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по кожни и венерически заболявания (обн. ДВ, бр. 11 от 07.02.2020 г., изм. и доп. бр. 23 от 2023 г.)

Проектът на наредба за изменение на Наредба № 2 от 23 януари 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по кожни и венерически 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, съгласувано със съответния експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.

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 „Кожни и венерически болести“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички проблеми по кожата, ноктите и косата. Специалността има медицински и хирургически аспекти. Дерматологията е наука, която изучава болестите на кожата и нейните придатъци, както и методите за тяхната диагноза, лечение и профилактика.

Причините за промяна на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с необходимостта от актуализиране на лекарствените терапии при лечение на умерен до тежък хроничен плакатен псориазис при възрастни, при лечение на активен умерен до тежък гноен хидраденит при възрастни с недостатъчен отговор към конвенционална системна терапия на гноен хидраденит, както и при лечение на умерено тежък до тежък атопичен дерматит при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години, които са кандидати за системна терапия.

Цели на нормативния акт

С проекта на нормативен акт се актуализира правната регламентация на терапевтичния подход при лечение на следните дерматологични заболявания: Атопичен дерматит, Псориазис и Гноен хидраденит. Основна цел е да се гарантира достъпа 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 терапевтичните схеми за горепосочените заболявания.

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 „Кожни и венерически болести“.

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 лекарствените продукти за

заболяванията Атопичен дерматит, Псориазис и Гноен хидраденит, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с кожни заболявания. 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 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 „Кожни и венерически болести“ 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 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.