МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредба № 13 от 7 ноември 2019 г.
за приемане фармако-терапевтично ръководство по нефрология и диализа (обн. ДВ. бр. 91 от 19.11.2019 г., изм. и доп. бр. 65 от 2023 г., изм. бр. 54 от 2024 г.)

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 13 от 7 ноември 2019 г. за приемане фармако-терапевтично ръководство по нефрология и диализа 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 „Нефрология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на пациенти с бъбречни заболявания. Изискват се компетенции в областта на диагностика, консервативно лечение, заместващо артифициално лечение, органна трансплантация.

Настоящата промяна се налага поради необходимостта от актуализиране на фармако-терапевтичното ръководство с включване на нова терапевтична възможност за лечение на първична хипероксалурия тип 1 (PH1) във всички възрастови групи с РНК-базирана здравна технология (RNAi) с *INN Lumasiran,* като алтернатива на използваната до момента консервативна терапия.

Предвид факта, че фармако-терапевтичното ръководство е основен документ, който се използва от медицинските специалисти 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 нефрологични заболявания.

Цели на нормативния акт

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 13 от 7 ноември 2019 г. за приемане фармако-терапевтично ръководство по нефрология и диализа цели да осигури високо качество на дейностите по лекарственото лечение в обхвата на медицинската специалност чрез актуализиране на терапевтичния подход при лечение на нефрологичните заболявания, както и на критериите за оценка на ефективността на прилаганата терапия. Основна цел е гарантиране достъп 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.

В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне и осигуряване на висококвалифицирана адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинската специалност „Нефрология“.

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, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с нефрологични 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 „Нефрология“.

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 с Експертния съвет по медицинска специалност „Нефрология“ в хода на общественото обсъждане на проекта.