МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредба №2 от 19 септември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести, (обн. в ДВ, брой 78 от 2019 г.)

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 2 от 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести 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 „Клинична алергология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички пациенти с алергични заболявания. Алергичните болести са мултиорганни заболявания, характеризиращи се с генерализирана свръхчувствителност и обхващат различни органи и системи. Клиничната алергология е наука, която изучава етиологията, патогенезата, клиничната изява на алергичните реакции и болести и разработва методи за тяхната диагноза, лечение и профилактика.

Причините за разработване на проекта на Наредба за изменение на Наредба № 2 от 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести са свързани с необходимостта от цялостно актуализиране на текста на ръководството, както и от необходимостта от допълване на лекарствената терапия на алергичните заболявания с лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък в периода 2020 – 2023 г.

Цели на нормативния акт

С проекта на Наредба за изменение на Наредба № 2 от 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на пациентите с алергични 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. Проектът 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 резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне също така осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните с аларгични заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинската специалност „Клинична алергология“.

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.