МОТИВИ

към Наредба за изменение 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. бр. 87 от 2020 г., изм. и доп. бр. 43 от 2021 г., изм. и доп. бр. 102 от 2022 г., изм. бр. 52 от 2023 г., изм. и доп . бр. 48 от 2024г.)

Проектът на наредба за изменение 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 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.

Причините за разработване на проекта на Наредба за изменение на Наредба № 15 от 21 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания са свързани с актуализиране на терапевтичните подходи при лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които не са се повлияли достатъчно, вече не се повлияват или са проявили непоносимост към стандартната терапия или към биологично лечение; при лечение на умерена до тежка активна форма на улцерозен колит при възрастни пациенти; при лечение на първичен билиарен холангит (ПБХ) като се предвижда специфично лечение втора линия на терапия; при лечение на хронична инфекция с вируса на хепатит D при HDV-РНК позитивни в плазма (или серум) възрастни и педиатрични пациенти на възраст 3 и повече години и с тегло най-малко 10 кг с компенсирано чернодробно заболяване. Актуализира се терапевтичния режим за специфичното лечение на болестта на WILSON. Коригират се начините за доказване на хронична инфекция с HBV като от тях отпада чернодробната биопсия.

Цели на нормативния акт

С проекта на Наредба за изменение на Наредба № 15 от 21 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания се цели да се осъвремени правната регламентация на лекарствената терапия в областта на гастроентерологията, както и на критериите за оценка на ефективността й. 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“.

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 медицинската специалност „Гастроентерология“ в хода на общественото му обсъждане.