МОТИВИ

към Наредба за допълнение на НАРЕДБА № 3 от 5 март 2020 г.
за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни заболявания
(обн. в ДВ, бр. 30 от 2020 г., доп. бр. 105 от 2020 г., изм. бр. 71 от 2021 г., бр. 47 от 2023 г.)

Проектът на Наредба за допълнение на Наредба № 3 от 5 март 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни 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 „Инфекциозни болести“ е комплексна и обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на заболявания, причинени от вируси, бактерии, паразити, гъби и др. Инфектологията е наука, която изучава и болести предавани по полов път, както и методите за тяхната диагноза, лечение и профилактика, в това число и HIV- инфекциите.

Цели на нормативния акт

С проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 3 от 5 март 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни заболявания се цели да се допълни лекарствената терапия при инфекции и/или заболявания, причинени от цитомегаловирус (CMV), които са рефрактерни към едно или повече предходни лечения при пациенти, които са преминали трансплантация на хемопоетични стволови клетки или трансплантация на солидни органи. В резултат, 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 с инфекциозни заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение и правилната дозировка на продукта 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 „Инфекциозни болести“.

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 е 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.