МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на НАРЕДБА № 5 от 19 септември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по очни болести (обн. в ДВ, бр. 80 от 2019 г., доп. ДВ, бр. 101 от 27.11.2020 г., бр. 21 от 7.03.2023 г.)

Проектът на Наредба за изменение на НАРЕДБА № 5 от 19 септември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по очни 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, 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 „Очни болести“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на болестите на зрителния анализатор.

Причините за разработване на проекта на **Наредба за изменение на НАРЕДБА № 5 от 19 септември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по очни болести** са свързани с допълване на терапията за лечение на болести на ретината и стъкловидното тяло, в частност Венозна оклузия, което заболяване е свързано с обща патология /диабет, хипертония, атеросклероза, прием на лекарства и др./.

Цели на нормативния акт

С проекта **Наредба за изменение на НАРЕДБА № 5 от 19 септември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по очни болести** се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на Венозна оклузия.

В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне също така осигуряване на адекватна специфична лекарствена терапия на Венозната оклузия, заболяване, което е включено в обхвата на лечение по медицинската специалност „Очни 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, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с Венозна оклузия. 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 „Очни болести“ и единни качествени и количествени показатели за ефективността на прилаганата терапия и

допълване на терапията за лечение на Венозната оклузия с включването на лекарствения продукт с INN Faricimab.

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 Наредбата за изменение на НАРЕДБА № 5 от 19 септември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по очни болести 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.