

# МОТИВИ

към проект на Наредба за допълнение на Наредба № 1 от 16.01.2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия (обн. в ДВ, бр. 8 от 2020 г., изм. и доп. бр. 66 от 2020 г., изм. бр. 93 от 2023 г.)

Проектът на наредба за допълнение на Наредба № 1 от 16.01.2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия 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 „Пневмология и фтизиатрия“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички пациенти с белодробни заболявания. Пневмологията и фтизиатрията изучава етиологията, патогенезата и клиничната изява на болестите на дихателната система, разработва методи за тяхната диагноза, лечение и профилактика. Болестите на белите дробове заемат първо място в общата заболяемост и са сред водещите причини за смърт. В областта на пневмологията и фтизиатрията се включват дейности за ограничаване разпространението на белодробните болести и туберкулозата.

Причините за разработване на проекта на наредба за допълнение на Наредба № 1 от 16.01.2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия са свързани с необходимостта от създаване на конкретни текстове в ръководството, предвиждащи приложимите лекарствени терапии при заболяването туберкулоза, както и при белодробната болест, причинена от нетуберкулозни микобактерии.

## Цели на нормативния акт

С проекта наредба за допълнение на Наредба № 1 от 16.01.2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия се цели да се актуализира правната регламентация на терапевтичния подход при лечение на белодробните заболявания – туберкулоза и белодробна болест, причинена от нетуберкулозни микобактерии. В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се гарантира достъп на пациентите до съответстващи на европейските стандарти лекарствени терапии.

## Очаквани резултати от прилагането на предложениния проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с белодробни заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широкия кръг от пациенти.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтично 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 „Пневмология и фтизиатрия“ и единни качествени и количествени показатели за ефективността на прилаганата терапия.

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.