

## МОТИВИ

### към проект на Фармако-терапевтично ръководство по „Неонатология“

#### Причини налагащи приемането на нормативния акт

Проектът на Фармако-терапевтично ръководство по „Неонатология“ е изготвен в изпълнение на изискванията на чл. 259 ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Медицинската специалност по „Неонатология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на най-честите проблемите на новородените деца и специфичната патология в неонаталния период.

Причините за разработване на проекта на Фармако-терапевтично ръководство са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на най-често срещаната специфичната патология в неонаталния период, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

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.

#### Цели на нормативния акт

С проекта на Фармако-терапевтично ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на специфичната патология в неонаталния период, 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 осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинското направление неонатология.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структуриран в четеринайсет раздела.

С предложения проект на фармако-терапевтично ръководство се регламентират основните принципи на лечение на:

- 1. Апнеи на недоносеното**
- 2. Анемия на недоносеността**
- 3. Хеморагична болест / ХБ/ на новороденото**
- 4. Тромбоцитопении**
- 5. Бронхопулмонална дисплазия**
- 6. Инфекции в неонаталния период**
- 7. Вроден сифилис –lues congenital**
- 8. Ghonorrhoea-ophthalmia neonatorum**
- 9. Herpes virus инфекции при новородени**
- 10. Остеоартрит при новородени**
- 11. Некротизиращ ентероколит (НЕК)**
- 12. Песистиращ отворен артериален канал**
- 13. Неонатален сепсис и менингит**
- 14. Шок в неонаталния период**

Очакваният резултат от прилагането на фармако-терапевтично ръководство е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на новородените деца и специфичната патология в неонаталния период. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широкия кръг на пациенти.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтично ръководство са свързани с постигане на най-важната цел – осигуряване 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 „Неонатология“ и единни качествени и количествени показатели за ефективността на прилаганата терапия.

Приемането на Фармако-терапевтично ръководство няма да окаже пряко и/или косвено влияние върху държавния бюджет. 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.

Настоящият проект не е съгласуван с експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето. Съгласуването на проекта ще се извърши в периода за обществено обсъждане.