



Проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 21 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 25.02.2021 г. - 26.03.2021 г. Неактивна

Номер на консултация: #5858-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

Тип носител: Национално

Проектът на наредба за изменение и допълнение 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.

Медицинската специалност „Гастроентерология“ 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, каквито са заболяванията на жлъчно-чернодробната система.

Причините за разработване на проекта на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 21 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания са свързани с:

- промяна лечението на хроничен хепатит С, във връзка с промяна на КХП на лекарствен продукт с INN Glecaprevir, Pibrentasvir и напълно грешните схеми за лечение на лицата без отговор към предишна терапия с ДДАС;
- допълване на лекарствената терапия при болест на Крон (БК) и улцерозен колит, като е включена подкожната форма в предварително напълнена писалка на INN

Vedolizumab;

- допълване на лекарствената терапия при остра чернодробна порфирия;
- промени от правно-технически характер.

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“ и единни качествени и количествени показатели за ефективността на прилаганата нова препоръка за терапия при пациенти с хроничен хепатит С, болест на Крон, улцерозен колит и чернодробни порфирии.

Адрес за изпращане на становища и предложения: antonia.toncheva@ncpr.bg

Отговорна институция

Отговорна институция

Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

Адрес: София, гр.София, бул.Иван Евст.Гешов № 15, ет.11, пк.1431

Електронна поща: office@ncpr.bg

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 21 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания - вер. 1.0 | 24.02.2021](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 24.02.2021](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 27.04.2021](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 25.02.2021

Приключване на консултацията - 26.03.2021

Справка за получените предложения - 27.04.2021

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)