



**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-К

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Акт на министър

**Вносител:** Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

**Тип вносител:** 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](#)