



Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 19 септември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести, (обн. в ДВ, брой 78 от 2019 г.)

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 16.10.2020 г. - 16.11.2020 г. Неактивна

Номер на консултация: #5471-K

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 № 2 от 19 септември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести, (обн. в ДВ, брой 78 от 2019 г.) е изготвен на основание чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Медицинската специалност „Клинична алергология“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички пациенти с алергични заболявания. Алергичните болести са мултиорганни заболявания, характеризиращи се с генерализирана свръхчувствителност и обхващат различни органи и системи. Клиничната алергология е наука, която изучава етиологията, патогенезата, клиничната изява на алергичните реакции и болести и разработва методи за тяхната диагноза, лечение и профилактика.

Причините за разработване на проекта на наредба за допълнение на Наредба № 2 от 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести са свързани с необходимостта от допълване на лекарствената терапия на алергичните заболявания:

- в т. 4.1.8. Бронходилататори, като се добави алтернатива на C1 инхибиторния концентрат - Icatiband acetate;

- в т. 4.4. Лекарствени продукти, които са важни за ограничена група пациенти, неподдаващи се на стандартна терапия и условия за предписването им - прилагането на биологичните терапии: за ограничена група пациенти с: астма тип 2 е добавен INN Dupilumab; при пациентите с тежко протичащ наследствен ангиоедем - INN Lanadelumab.

С проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните болести се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на пациентите с алергични заболявания, както и на критериите за оценка на ефективността на прилаганата терапия.

В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне също така осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните с аларгични заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинската специалност „Клинична алергология“.

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:

[Мотиви - вер. 1.0 | 15.10.2020](#)

[Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 19 септември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на алергичните](#)

[болести, \(обн. в ДВ, брой 78 от 2019 г.\) - вер. 1.0 | 15.10.2020](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 25.11.2020](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 16.10.2020

Приключване на консултацията - 16.11.2020

Справка за получените предложения - 25.11.2020

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