



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Комисия по редки заболявания

Пл. "Св. Неделя № 5, София 1000
тел.: (+359 2) 9301 152
факс:(+359 2) 981 1833

mail@mh.government.bg
www.mh.government.bg

ПРОТОКОЛ № 49/4.06.2024 г.

От заседание на Комисия по редки заболявания

към Министерство на здравеопазването

Днес, 4 юни 2024 г. (вторник) от 12:00 ч. се проведе заседание на Комисията по редки заболявания към Министерство на здравеопазването. Заседанието се проведе дистанционно посредством онлайн конферентна връзка.

Присъстват: проф. Румен Стефанов (председател), акад. проф. Иван Миланов, проф. Валерия Калева, проф. Георги Михайлов, проф. Ива Стоева, проф. Ивайло Търнев, проф. Радка Тинчева, д-р Нели Иванова, д-р Светлана Райчева, Боян Иванов, Боряна Ботева, Владимир Томов.

Отсъстват: акад. проф. Драга Тончева, проф. Емил Паскалев, проф. Людмила Матева, д-р Ирина Ковачева.

Присъстващи външни експерти: Марияна Минчева (НЦОЗА).

Списъчен състав – 16. Кворум – 8.

ДНЕВЕН РЕД:

1. Разглеждане на върнатите за допълнителна информация заявления за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания и искания за обозначаване на експертни центрове по редки заболявания;
2. Докладване на експертна оценка и гласуване на постъпили искания към МЗ за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания;

3. Докладване на експертна оценка и гласуване на постъпили искания към НЦОЗА за обозначение на експертни центрове по редки заболявания;
4. Разглеждане и разпределяне за експертна оценка на новопостъпили искания към МЗ и НЦОЗА за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания и за обозначение на експертни центрове по редки заболявания;
5. Насрочване на следващо заседание;
6. Други.

ОБСЪЖДАНИЯ И РЕШЕНИЯ:

1. Комисията разгледа докладите за оценка на постъпилите и разпределени за експертна оценка заявления за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания. Комисията реши както следва:
 - 1) Синдром на Lennox-Gastaut (код по МКБ-10 G40.4, Огpha код 2382) – разглеждането на заявлението се отлага за следващото заседание поради неизготвена експертна оценка;
 - 2) Синдром на Dravet (код по МКБ-10 G40.4, Огpha код 33069) – разглеждането на заявлението се отлага за следващото заседание поради неизготвена експертна оценка.
2. Комисията разгледа постъпилото заявление от УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ за обозначаване на експертен център по коагулопатии и редки анемии. Комисията реши, че заявителят покрива изискванията съгласно Наредба № 16 от 2014 г. за условията и реда за регистриране на редките заболявания и за експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания и следва да бъде предложен за обозначение като експертен център по редки заболявания (коагулопатии и редки анемии).
3. Комисията разгледа постъпилото заявление от УМБАЛ „Александровска“ за обозначаване на експертен център по муковисцидоза. Комисията реши да изиска допълнителна информация от подателя на заявлението по следните въпроси:
 - 1) В заявлението се упоменава Европейски консенсус за грижи при пациенти с муковисцидоза, но такъв липсва към приложените документи. Да се приложи Европейски консенсус за грижи при пациенти с муковисцидоза към заявлението;
 - 2) Заявлението съдържа неясна информация относно проследяването на възрастните пациенти с муковисцидоза. Да се допълни с информация относно разпределението на пациенти под и над 18-годишна възраст. Да се допълни с информация колко са възрастните пациенти, колко от тях ще се проследяват

от центъра и колко от тях ще се проследяват от външни експерти. Да се уточни кои външни членове от мултидисциплинарния екип ще участват в проследяването на възрастни пациенти.

4. В рамките на разглеждането на заявлението от УМБАЛ „Александровска“ за обозначаване на експертен център по муковисцидоза възникна въпрос относно възможността за включване на специалисти в екипите на експертните центрове по редки заболявания. Боян Иванов уточни, че съгласно чл. 20, ал. 2 от Наредба № 16 от 2014 г. за условията и реда за регистриране на редките заболявания и за експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания, в експертните центрове работят лекари с призната медицинска специалност, лекари без специалност и друг медицински и немедицински персонал.
5. Комисията прие съставите на експертните групи за оценка на новопостъпилите заявления за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания както следва:
 - 1) Атипичен хемолитично-уремичен синдром (код по МКБ-10 D59.3, Огън код 2134) – проф. Валерия Калева, проф. Емил Паскалев, д-р Светлана Райчева.
6. Комисията прие съставите на експертните групи за оценка на новопостъпилите искания за обозначаване на експертни центрове за редки заболявания както следва:
 - 1) МБАЛНП „Св. Наум“ (експертен център по заболявания от спектъра на оптичния невромиелит) – акад. проф. Драга Тончева, проф. Ивайло Търнев, д-р Ирина Ковачева.
7. Проф. Румен Стефанов запозна членовете на Комисията с постъпила информация от д-р Ирина Ковачева относно взето решение на последното заседание на Борда на държавите членки по въпросите на европейските референтни мрежи за редки заболявания:
 - 1) След направено допитване до всички държави и след анализ на обобщените резултати, Европейската комисия информира, че ще бъде обявена нова покана за включване на нови асоциирани партньори (АП) в европейските референтни мрежи за редки заболявания. Това ще се случи най-вероятно през 2025 г., като процедурата трябва да е финализирана до 2026 г.;
 - 2) Процедурата за включване на нови АП ще бъде следната:
 - i. заявка за желание от съответното лечебно заведение;
 - ii. одобрение от съответните органи на национално ниво;
 - iii. одобрение от координатора на съответната европейска референтна мрежа;
 - iv. сключване на двустранно споразумение между лечебното заведение и съответната европейска референтна мрежа.

- 3) Процедурата за включване на нови АП съдържа следното ограничение. АП могат да бъдат включвани само в тези мрежи, в които съответната държава няма пълноправни членове. Във всяка европейска референтна мрежа за редки заболявания може да членува само един АП от държава член;
 - i. България има участие в общо шест европейски референтни мрежи за редки заболявания, като за останалите 18 мрежи следва да се определят АП.
- 4) Европейската комисия посочва още, че след приключване на тази процедура до 2026 г., през 2027 г. се планира да бъде обявена и нова покана за пълноправни членове в европейските референтни мрежи. Предвижда се обаче тази покана да е само за вече включените в мрежите АП, на които да се даде възможност, ако покриват изискванията на съответната мрежа, да станат нейни пълноправни членове.
 - i. За други лечебни заведения няма да бъде възможно включване в европейските референтни мрежи, тъй като и понастоящем в тях членуват голям брой лечебни заведения и това би затруднило управлението им.
8. Комисията реши информацията за поканата за включване на нови АП в европейските референтни мрежи за редки заболявания да бъде публикувана на интернет страницата на Комисията. Същата информация ще бъде изпратена и до ръководителите на лечебни заведения в страната със статут на университетски болници, бидейки потенциални кандидати за АП.
9. Проф. Румен Стефанов информира членовете на Комисията за изготвен анализ на предложения за мерки в подкрепа дейността на експертните центрове за редки заболявания в България. Анализът е изготвен въз основа на получени становища от ръководители на експертни центрове за редки заболявания в България и позволява да се направят следните заключения и препоръки:
 - 1) Необходимост от покриване на разходите за два щатни сътрудници (координатор и технически секретар) към всеки официално обозначен експертен център по редки заболявания;
 - 2) Необходимост от създаване и приемане на механизъм за финансиране включването на външни консултанти към дейността на експертните центрове за редки заболявания;
 - 3) Необходимост от създаване и приемане на механизъм за покриване разходите за транспорт на пациентите с редки заболявания до съответния експертен център;
 - 4) Необходимост от целеви средства за образование и популяризиране на експертните центрове по редки заболявания;

- 5) Необходимост от създаване и приемане на механизъм за финансиране на специализирани диагностични и лечебни дейности за редки заболявания, които не се покриват с публични средства към настоящия момент или се покриват в ограничен обем, който не позволява адекватно да се отговори на медицинските потребности на съответните пациенти;
 - 6) Необходимост от целеви инвестиции за закупуване на нова апаратура и/или ремонт на вече налична такава.
 - 7) Тъй като експертните центрове за редки болести се създават на функционален принцип към лечебни заведения, Комисията счита за целесъобразно отпускането на допълнително финансиране за лечебното заведение в размер от 10% от общото финансиране за дейностите на експертния център.
10. Проф. Ивайло Търнев предложи да се добави към заключенията и препоръките необходимостта от методична подкрепа от страна на Министерство на здравеопазването при разработването на стандартни документи и процедури във връзка с дейността на експертните центрове за редки заболявания и тяхното участие в европейските референтни мрежи. Участието в европейските референтни мрежи за редки заболявания е обвързано с преминаването на външен одит, който изисква разработени стандартни документи и процедури във връзка с дейността на експертните центрове за редки заболявания.
11. Комисията прие всички заключения и препоръки, които ще бъдат изпратени до Министерство на здравеопазването. Тъй като част от предложенията предполагат допълнително целево финансиране от страна на Министерство на здравеопазването, Комисията по редки заболявания предлага да се създаде съвместна работна група с представители на Министерство на здравеопазването (включително юрист и финансист), която да изработи предложение за конкретен механизъм за финансиране на експертните центрове по редки заболявания в България.
12. Проф. Румен Стефанов информира членовете на Комисията за получено писмо от Министерство на здравеопазването с искане за предложения за мерки и действия относно затруднения в достъпа до лечение на пациенти със спинална мускулна атрофия в Източна България. Ограниченият експертен опит и концентрирането му в малко на брой клинични центрове е характерен проблем за всички редки болести. В тази връзка Комисията предлага на Министерство на здравеопазването:
- 1) Да насърчава сътрудничеството и диалога между общините и лечебните заведения с цел създаване на експертни центрове по редки заболявания на регионален принцип;
 - 2) Да анализира възможността за отпускане на целеви средства към официално обозначените експертни центрове за редки заболявания, които да бъдат използвани за създаване и обучение на експертни екипи на регионален принцип.

13. Комисията реши да насрочи следващото си заседание на 23 юли 2024 г. (вторник).
С това дневният ред бе изчерпан и заседанието бе закрито.

Подпис:

Проф. д-р Румен Стефанов, дм

(Председател на Комисия по редки заболявания)