



## 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](mailto:mail@mh.government.bg)  
[www.mh.government.bg](http://www.mh.government.bg)

#### ПРОТОКОЛ № 34/06.07.2021 г.

#### От заседание на **Комисия по редки заболявания**

към Министерство на здравеопазването

Днес, 6 юли 2021 г. (вторник) от 14:00 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, чл.-кор. проф. Драга Тончева, проф. Валерия Калева, проф. Емил Паскалев, проф. Ива Стоева, проф. Ивайло Търнев, проф. Людмила Матева, проф. Радка Тинчева, д-р Ирина Ковачева, д-р Нели Иванова, Виктор Паскалев, Владимир Томов.

Отсъстват: д-р Галя Кондева, д-р Светлана Райчева, Боян Иванов.

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 прие съставите на експертните групи за оценка на новопостъпилите искания за обозначаване на експертни центрове за редки заболявания както следва:
  - 1) УМБАЛНП „Св. Наум“ (експертен център за ранни малкомозъчни атаксии) – чл.-кор. проф. Драга Тончева, проф. Ивайло Търнев, Владимир Томов.
2. Проф. Румен Стефанов информира членовете на Комисията, че е получен официален отговор от Министерство на здравеопазването във връзка с предложенията за актуализиране на Списъка на редките заболявания, установени в Република България, по реда на Наредба № 16 от 2014 г. за условията и реда за регистриране на редките заболявания и за експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания (Наредба № 16). Отговорът на Министерството обръща внимание, че е необходимо извършване на преценка на последващите действия в организационен и финансов план за осигуряване на грижи при пациентите с тези заболявания. В тази връзка с оглед изготвяне на анализ за необходимите при всяко от заболяванията организационни, финансови и други ресурси, Министерство на здравеопазването изисква да бъде предоставена актуална към настоящия момент информация за всяко от предложените за включване заболявания – очакван брой пациенти, възможности за провеждане и видове терапия (лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и друго), включително одобрени за приложение лекарствени продукти за заболяването и такива, които са в процес на проучване и предстоящо одобрение както в България, така и в Европейския съюз.
3. Комисията реши да изпрати писма до заявителите на предложения за включване на заболявания в списъка с искане за предоставяне на актуална към настоящия момент информация за всяко от заболяванията – очакван брой пациенти със съответното рядко заболяване, възможности за провеждане и видове терапия (лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и друго), включително одобрени за приложение лекарствени продукти за заболяването и такива, които са в процес на проучване и предстоящо одобрение както в България, така и в Европейския съюз.

4. Съгласно чл. 31, ал. 2 от Наредба № 16, обозначението на експертен център за редки заболявания се извършва за срок, който не може да бъде по-кратък от три и по-дълъг от пет години. В тази връзка, Комисията реши да изпрати писма до ръководителите на експертни центрове, чийто срок на обозначение изтича през 2021 г., с искане да декларират дали желаят да удължат обозначението си като експертен център за редки заболявания. В случай че желаят да удължат обозначението си, ръководителите трябва да посочат също дали има настъпили промени в структурите на лечебното заведение, които осигуряват дейността на експертния център, изброени и описани в първоначално подаденото искане за обозначение на експертен център съгласно чл. 26, ал. 2 и ал. 3 от Наредба № 16.
5. Комисията реши да насрочи следващото си заседание на 5 октомври 2021 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)