МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Комисия по редки заболявания

Пл. ”Св. Неделя № 5, София 1000 mail@mh.government.bg тел.: (+359 2) 9301 152 [www.mh.government.bg](http://www.mh.government.bg/) факс:(+359 2) 981 1833

ЗАЯВЛЕНИЕ

на предложение за заболяване за включване в Списък на редките заболявания**,** установени в Република България

Заявлението включва научна, медицинска и правна информация по предложението за заболяване в съответствие с чл. 11, ал. 2 от Наредба № 16 от

30.07.2014 г. за условията и реда за регистриране на редките заболявания и за експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания. Издадена от Министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 67 от 12.08.2014 г.

|  |  |
| --- | --- |
| ВХ**.** № НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО |  |
| ДАТА |  |

ВЪВЕЖДАЩА ИНФОРМАЦИЯ

|  |
| --- |
| НАИМЕНОВАНИЕ НА ЗАБОЛЯВАНЕТО |
|  |
| ПОДАТЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО |
| Име (собствено, фамилно) | Научна степен | Длъжност |
|  |  |  |
| Институция | Адрес | Телефон | e-mail |
|  |  |  |  |
| КАТЕГОРИЯ ПОДАТЕЛ |
|  | Практикуващ медицински специалист с призната медицинска специалност |
|  | Национален консултант |
|  | Ръководител на експертен център |
|  | Координатор на референтна мрежа |
|  | Медицинско научно дружество |
|  | Представителна организация за защита правата на пациентите |
|  | Пациентска организация, представяща България в Европейската организация за редки болести EURORDIS |

|  |
| --- |
| НАЛИЧИЕ НА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА |
|  | Заявление на предложение по чл. 11, ал. 4 (Министърът на здравеопазването може да инициира включване на заболяване в списъка, като уведоми съответния национален консултант за подготовка на информацията по ал. 2.) |
|  | Заявление на предложение по чл. 11, ал. 5 (Включване на рядко заболяване в списъка може да бъде инициирано и от Комисията в случаите по чл. 26, ал. 4.) |

|  |
| --- |
| ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ |
| **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3.** |  |
| **4.** |  |
| **5.** |  |
| **6.** |  |
| **7.** |  |
| **8.** |  |
| **9.** |  |
| **10.** |  |
| **11.** |  |
| **12.** |  |

ОПИСАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО ЗА ЗАБОЛЯВАНЕ

в съответствие с чл**. 11,** ал**. 2** от Наредба № **16** от **30.07.2014** г**.** за условията и реда за регистриране на редките заболявания и за експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания**.** Издадена от Министъра на здравеопазването**,** обн**.,** ДВ**,** бр**. 67** от **12.08.2014** г**.**

|  |
| --- |
| ИНФОРМАЦИЯ ЗА**:** |
| Наименование на заболяването |
| Моля*,* посочете пълно наименование на заболяването на български език съгласно номенклатурата наМКБ*-10.* Моля*,* посочете синоними и алтернативни наименования на заболяването*,* ако такива съществуват*.* |
| Определение на заболяването |
| Моля*,* напишете кратко описание на заболяването съгласно приетите в България медицинскистандарти*,* национални консенсуси*,* насоки за добра практика и експертни становища на национални консултанти и научни дружества*.* Определението следва да включва информация в резюмиран вид на български език за етиологията*,* клиничните прояви*,* генетична консултация и лечение на заболяването*.* |
| Четирицифрен код на заболяването по МКБ**-10 (**ако такъв е наличен**)** |
| Моля*,* посочете четирицифрен код на заболяването съгласно номенклатурата МКБ*-10.* Ако такъв не еналичен*,* моля изложете предложение за адекватно и достоверно кодиране на заболяването в националната здравна система*.* |
| Код на заболяването по **Orpha code** |
| Моля*,* посочете код на заболяването съгласно номенклатурата *Orpha code (http://www.orpha.net).* Акотакъв не е наличен*,* моля изложете предложение за адекватно и достоверно кодиране на заболяването в националната здравна система*.* |
| Епидемиологични данни за заболяването в Република България |
| Моля*,* посочете епидемиологични данни за заболяването в Република България*.* Данните трябва давключват информация на български език за заболеваемостта*,* болестността*,* преживяемостта и смъртността на заболяването в българска обща популация*,* както и характеристики и очакван брой на популацията в риск*.* |
| В т**.**ч**.** научни публикации от последните пет години и приложенабиблиографска справка |
| Моля*,* подкрепете информацията за епидемиологичните данни за заболяването в България с данни отнаучни публикации от последните пет години*.* Библиографската информация следва да бъде оформена в стил Ванкувър*.* Моля*,* приложете пълнотекстов вариант на цитираните научни публикации*.* |
| Епидемиологични данни за заболяването в Европейския съюз |
| Моля*,* посочете епидемиологични данни за заболяването в Европейския съюз*.* Данните трябва давключват информация*,* преведена на български език за заболеваемостта*,* болестността*,* преживяемостта и смъртността на заболяването в европейска популация*,* както и характеристики и очакван брой на популацията в риск*.* |
| В т**.**ч**.** научни публикации от последните пет години и приложенабиблиографска справка |
| Моля*,* подкрепете информацията за епидемиологичните данни за заболяването в Европейския съюз сданни от научни публикации от последните пет години*.* Библиографската информация следва да бъде оформена в стил Ванкувър*.* Моля*,* приложете пълнотекстов вариант на цитираните научни публикации*.* |

|  |
| --- |
| Оценка на съответствието на заболяването с дефиницията за рядко заболяванесъгласно **§ 1,** т**. 42** от допълнителните разпоредби на Закона за здравето |
| Моля*,* декларирайте съответствието на заболяването с дефиницията за рядко заболяване съгласно *§ 1,*т*. 42* от допълнителните разпоредби на Закона за здравето*.* |
| Критерии за диагностициране на заболяването |
| Моля*,* избройте критериите за диагностициране на заболяването *(*дефиниция на случай*).* Моля*,*включете информация на български език за признаците и симптомите на заболяването*,* етиологията и патогенезата*.* Информацията следва да се позовава на приети и утвърдени медицински стандарти*,* национални консенсуси*,* насоки за добра практика и експертни становища на национални консултанти и научни дружества*.* В случай*,* че такива не са налични в Република България*,* приложените чуждестранни стандарти*,* насоки и консенсуси следва да бъдат преведени на български език иадаптирани съобразно конкретната специфика и условия на българската здравна система*.* |
| В т**.**ч**.** научни публикации от последните пет години и приложенабиблиографска справка |
| Моля*,* подкрепете информацията за критериите за диагностициране на заболяването в Европейскиясъюз с данни от научни публикации от последните пет години*.* Библиографската информация следва да бъде оформена в стил Ванкувър*.* Моля*,* приложете пълнотекстов вариант на цитираните научни публикации*.* |
| Алгоритми за диагностициране на заболяването |
| Моля*,* посочете алгоритми за диагностициране на заболяването*.* Моля*,* включете информация набългарски език за анамнезата и диференциалната диагноза на заболяването*,* набора от лабораторни*,* образни и хистологични изследвания*,* необходимост от генетични изследвания и медико*-*генетично консултиране*,* други изследвания*.* Информацията следва да се позовава на приети и утвърдени медицински стандарти*,* национални консенсуси*,* насоки за добра практика и експертни становища на национални консултанти и научни дружества*.* В случай*,* че такива не са налични в Република България*,* приложените чуждестранни стандарти*,* насоки и консенсуси следва да бъдат преведени на български език и адаптирани съобразно конкретната специфика и условия на българската здравна система*.* |
| В т**.**ч**.** научни публикации от последните пет години и приложенабиблиографска справка |
| Моля*,* подкрепете информацията за алгоритмите за диагностициране на заболяването в Европейскиясъюз с данни от научни публикации от последните пет години*.* Библиографската информация следва да бъде оформена в стил Ванкувър*.* Моля*,* приложете пълнотекстов вариант на цитираните научни публикации*.* |
| Алгоритми за лечение на заболяването |
| Моля*,* посочете алгоритми за лечение на заболяването*.* Моля*,* включете информация на български езикза терапевтичните подходи към заболяването*,* в това число консервативни и оперативни*,* техните предимства*,* рискове и очаквана ефективност*,* водещи специалисти при провеждане на лечението и необходимостта от консултации с други специалисти*,* препоръчителен диетичен режим и физическа активност и др*.* Информацията следва да се позовава на приети и утвърдени медицински стандарти*,* национални консенсуси*,* насоки за добра практика и експертни становища на национални консултанти и научни дружества*.* В случай*,* че такива не са налични в Република България*,* приложените чуждестранни стандарти*,* насоки и консенсуси следва да бъдат преведени на български език и адаптирани съобразно конкретната специфика и условия на българската здравна система*.* |
| В т**.**ч**.** научни публикации от последните пет години и приложенабиблиографска справка |
| Моля*,* подкрепете информацията за алгоритмите за лечение на заболяването в Европейския съюз сданни от научни публикации от последните пет години*.* Библиографската информация следва да бъде оформена в стил Ванкувър*.* Моля*,* приложете пълнотекстов вариант на цитираните научни публикации*.* |

|  |
| --- |
| Алгоритми за проследяване на заболяването |
| Моля*,* посочете алгоритми за проследяване на заболяването*.* Моля*,* включете информация на българскиезик за прогнозата на заболяването*,* необходимостта от последващи болнични и извънболнични грижи*,* водещи специалисти при проследяването и необходимостта от консултации с други специалисти*,* възможни усложнения*,* честота и тежест на усложненията и др*.* Информацията следва да се позовава на приети и утвърдени медицински стандарти*,* национални консенсуси*,* насоки за добра практика и експертни становища на национални консултанти и научни дружества*.* В случай*,* че такива не са налични в Република България*,* приложените чуждестранни стандарти*,* насоки и консенсусиследва да бъдат преведени на български език и адаптирани съобразно конкретната специфика и условияна българската здравна система*.* |
| В т**.**ч**.** научни публикации от последните пет години и приложенабиблиографска справка |
| Моля*,* подкрепете информацията за алгоритмите за проследяване на заболяването в Европейския съюзс данни от научни публикации от последните пет години*.* Библиографската информация следва да бъде оформена в стил Ванкувър*.* Моля*,* приложете пълнотекстов вариант на цитираните научни публикации*.* |
| Алгоритми за рехабилитация на заболяването |
| Моля*,* посочете алгоритми за рехабилитация на заболяването*.* Моля*,* включете информация набългарски език за необходимостта и потребностите от специализирана рехабилитация*,* в това число физикална*,* мерки за социална интеграция*,* специални образователни нужди*,* професионално ориентиране и преквалификация*,* психологическа помощ*.* Информацията следва да се позовава на приети и утвърдени медицински стандарти*,* национални консенсуси*,* насоки за добра практика и експертни становища на национални консултанти и научни дружества*.* В случай*,* че такива не са налични в Република България*,* приложените чуждестранни стандарти*,* насоки и консенсуси следва да бъдат преведени на български език и адаптирани съобразно конкретната специфика и условия на българската здравна система*.* |
| В т**.**ч**.** научни публикации от последните пет години и приложена библиографска справка |
| Моля*,* подкрепете информацията за алгоритмите за рехабилитация на заболяването в Европейскиясъюз с данни от научни публикации от последните пет години*.* Библиографската информация следва да бъде оформена в стил Ванкувър*.* Моля*,* приложете пълнотекстов вариант на цитираните научни публикации*.* |
| Необходими дейности за профилактика на заболяването **(**ако такива саприложими**)** |
| Моля*,* посочете дейности за профилактика на заболяването*,* ако такива са приложими*.* Моля*,*включете информация на български език за необходимата първична*,* вторична и третична превенция*,* рискови фактори*,* в това число и фактори на околната среда*,* скрининг и др*.* Информацията следва да се позовава на приети и утвърдени медицински стандарти*,* национални консенсуси*,* насоки за добра практика и експертни становища на национални консултанти и научни дружества*.* В случай*,* че такива не са налични в Република България*,* приложените чуждестранни стандарти*,* насоки и консенсуси следва да бъдат преведени на български език и адаптирани съобразно конкретната специфика и условия на българската здравна система*.* |
| В т**.**ч**.** научни публикации от последните пет години и приложенабиблиографска справка |
| Моля*,* подкрепете информацията за необходимите мерки за профилактика на заболяването вЕвропейския съюз с данни от научни публикации от последните пет години*.* Библиографската информация следва да бъде оформена в стил Ванкувър*.* Моля*,* приложете пълнотекстов вариант на цитираните научни публикации*.* |

|  |
| --- |
| Предложения за организация на медицинското обслужване на пациентите и зафинансиране на съответните дейности**,** съобразени с действащата в страната нормативна уредба |
| Моля*,* опишете предложения за организация на медицинското обслужване на пациентите и зафинансиране на съответните дейности*,* съобразени с действащата в страната нормативна уредба*,* включително обосновани предложения за допълнения и изменения*.* Предложенията трябва да целят подобряване на достъпа до качествени*,* адекватни и навременни медицински и здравни грижи*,* както и оптимизиране на използваните ресурси в здравната система*,* в това число материални и човешки*.* Информацията следва да се позовава на приети и утвърдени медицински стандарти*,* национални консенсуси*,* насоки за добра практика и експертни становища на национални консултанти и научнидружества*.* В случай*,* че такива не са налични в Република България*,* приложените чуждестраннистандарти*,* насоки и консенсуси следва да бъдат преведени на български език и адаптирани съобразно конкретната специфика и условия на българската здравна система*.* |
| Описание на опита с конкретни пациенти със съответното рядко заболяване **(**акоима такъв**)** |
| Моля*,* опишете опита в Република България с конкретни пациенти със съответното рядко заболяване*.*Моля*,* подкрепете информацията с данни от научни публикации от последните пет години*.*Библиографската информация следва да бъде оформена в стил Ванкувър*.* |

**……….......... ………………………………………………............……**

Дата Име***,*** фамилия и подпис на подателя