



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 № 22/05.02.2019 г.

От заседание на Комисия по редки заболявания

към Министерство на здравеопазването

Днес, 5 февруари 2019 г. (вторник) от 14:30 ч. се проведе заседание на Комисията по редки заболявания към Министерство на здравеопазването. Заседанието се състоя в Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА).

Присъстват: проф. Румен Стефанов (председател), акад. проф. Иван Миланов, чл.-кор. проф. Драга Тончева, проф. Емил Паскалев, проф. Ива Стоева, проф. Ивайло Търнев, д-р Галя Кондева, д-р Ирина Ковачева, д-р Светлана Райчева, Боян Иванов, Виктор Паскалев, Владимир Томов.

Отсъстват: проф. Людмила Матева, проф. Радка Тинчева, доц. Валерия Калева, д-р Нели Иванова.

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. Обсъждане честването на Международния ден на редките болести;
6. Насрочване на следващо заседание;
7. 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) Спинална мускулна атрофия тип 1 (код по МКБ-10 G12.0, Orpha код 83330) – Комисията приема актуализирано описание на заболяването;
 - 2) Спинална мускулна атрофия тип 2 (код по МКБ-10 G12.1, Orpha код 83418) – Комисията приема актуализирано описание на заболяването;
 - 3) Спинална мускулна атрофия тип 3 (код по МКБ-10 G12.1, Orpha код 83419) – Комисията приема актуализирано описание на заболяването;
 - 4) Периодичен синдром, свързан с рецептора за тумор-некротизиращия фактор (TRAPS) (код по МКБ-10 E85.0, Orpha код 32960) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;
 - 5) Кистозна фиброза с белодробни прояви (код по МКБ-10 E84.0, Orpha код 586) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;
 - 6) Кистозна фиброза с чревни прояви (код по МКБ-10 E84.1, Orpha код 586) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;
 - 7) Кистозна фиброза с други прояви (код по МКБ-10 E84.8, Orpha код 586) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;
 - 8) Селективен дефицит на имуноглобулин А [IgA] (код по МКБ-10 D80.2) – Комисията приема препоръка за премахване на заболяването от Списъка на редките заболявания. Заболяването не отговаря на § 1, т. 42 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето.
2. Комисията разгледа постъпилото заявление от УМБАЛ „Св. Марина“ за обозначаване на експертен център за муковисцидоза. 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 (Наредба № 16) и следва да бъде

предложен за обозначение като експертен център по редки заболявания (муковисцидоза).

3. Комисията обсъди подаденото от УМБАЛ „Александровска“ заявление за обозначаване на експертен център за муковисцидоза. Установи се, че заявителят не покрива всички критерии съгласно Наредба № 16, като не са изпълнени изискванията за приемственост в осигуряването на медицинските дейности при преход от деца към възрастни съгласно чл. 19, ал. 1, ал. 4 и ал. 5, т. 3 от Наредба № 16. Съгласно чл. 29, ал. 1 от Наредба № 16 от 30 юли 2014 г. за условията и реда за регистриране на редките заболявания и за експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания, Комисията реши да предложи УМБАЛ „Александровска“ за обозначение като експертен център по редки заболявания (муковисцидоза), като центърът следва да представи стратегия, съгласно която изискванията по чл. 19, ал. 1, ал. 4 и ал. 5, т. 3 от Наредба № 16 ще бъдат изпълнени в едногодишен срок от обозначението.

4. Комисията разгледа искането на УМБАЛ „Софиямед“ за обозначаване на експертен център по редки имунологични заболявания. Селективен дефицит на имуноглобулин А (МКБ-10 код D80.2) не отговаря на критерия за рядко заболяване съгласно § 1, т. 42 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето и следва да бъде изключен от искането. Комисията реши с оглед на това заявителят да бъде информиран за необходимостта от коригиране на подаденото заявление.

5. Комисията прие становище, изготвено от Боян Иванов, относно приложението и законосъобразността спрямо действащата нормативна уредба в България на стандартизиран формуляр за информирано съгласие, част от Системата за клиничен мениджмънт на пациенти с редки заболявания към европейските референтни мрежи. Комисията не е компетентен орган по този казус. Експертните центрове и референтните мрежи по редки заболявания следва да се съобразяват с действащото европейско и национално законодателство по отношение защита на лични данни.

6. Комисията обсъди предвидените от Европейската комисия възможности за представителство на съответната държава в европейските референтни мрежи, в които няма участник като член на мрежата – включване на асоциирани партньори в европейските референтни мрежи, както и възможността за номиниране на национален хъб за връзка с мрежите. С оглед възможността лечебни заведения да бъдат номинирани за асоциирани партньори в европейските референтни мрежи, в които България няма член, Комисията прие да бъде публикувана публична покана на сайта на НЦОЗА за асоциирани партньори към европейски референтни мрежи по редки болести, в които няма участващ експертен център от България.

7. Проф. Румен Стефанов информира членовете на Комисията за постъпило писмо по електронната поща от проф. Радка Тинчева относно проблеми при навършването на 18-годишна възраст при деца с редки болести и осигуряването на непрекъснатост и приемственост на медицинските дейности.

8. Проф. Румен Стефанов информира членовете на Комисията за постъпило писмо от д-р Дечо Дечев, управител на НЗОК, до директора на НЦОЗА относно предоставяне на информация за пациенти с наследствени имунодефицитни състояния. Съгласно Наредба № 16 Националният регистър на пациентите с редки заболявания се създава и поддържа от НЦОЗА. Чл. 42 от Наредба № 16 определя вида и начина на събираните от регистъра епидемиологични данни. НЦОЗА веднъж годишно изготвя и оповестява доклад за епидемиологията на редките заболявания в България. Предвид разпоредбите на Наредба № 16 е в компетенциите на НЦОЗА да предостави наличната информация и отговор на НЗОК.

9. Владимир Томов и Виктор Паскалев информираха членовете на Комисията за предстоящото отбелязване на Международния ден на редките болести на 28 февруари 2019 г.

10. Комисията реши да насрочи следващото си заседание на 23 април 2019 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)