



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 № 5/10.11.2015 г.

От заседание на **Комисия по редки заболявания**

към Министерство на здравеопазването

Днес, 11 ноември 2015 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.

Присъстват: проф. Румен Стефанов (председател), чл.-кор. проф. Драга Тончева, проф. Георги Михайлов, проф. Ива Стоева, проф. Ивайло Търнев, доц. Валерия Калева, Виктор Паскалев, Владимир Томов, д-р Ирина Ковачева, д-р Нели Иванова, Вероника Трифонова.

Отсъстват: Акад. проф. Иван Миланов, проф. Емил Паскалев, проф. Людмила Матева, проф. Радка Тинчева, д-р Светлана Райчева.

Списъчен състав – 16. Кворум – 8.

Присъстващи експерти от НЦОЗА: ас. Надежда Тодорова.

ДНЕВЕН РЕД:

1. Обзор на дейността на Комисията за предходния месец;
 - а. административно и техническо обслужване на дейността на Комисията – помещение за архив, интернет страница (ас. Надежда Тодорова);
 - б. текущо състояние на Списъка на редките заболявания, установени в Република България (д-р Ирина Ковачева);
 - в. текущо състояние на европейските референтни мрежи по редки заболявания (чл.-кор. проф. Драга Тончева, проф. Ива Стоева, д-р Ирина Ковачева);

2. Разглеждане на върнатите за допълнителна информация от 5 октомври 2015 г. заявления за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания и искания за обозначаване на експертни центрове по редки заболявания:
 - а. аниридия;
 - б. болест на Хънтингтън;
 - в. вродени лицеви аномалии;
 - г. дисеминиран лупус еритематодес (препоръчано за включване в Списъка на редките заболявания, очаква се допълнителна информация от национален консултант и медицинско научно дружество);
 - д. вродени сърдечни малформации;
 - е. фамилна дислипидемия;
3. Докладване на експертна оценка и гласуване на постъпили искания към МЗ за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания, както следва:
 - а. порфирии – проф. Георги Михайлов, доц. Валерия Калева, Виктор Паскалев;
 - б. конгенитална дизеритропоетична анемия – проф. Радка Тинчева, Виктор Паскалев;
 - в. анемия, дължаща се на недостиг на глюкоза-6 фосфат – проф. Емил Паскалев, Виктор Паскалев;
 - г. идиопатична белодробна фиброза – проф. Людмила Матева, Владимир Томов;
 - д. хемохроматоза – проф. Георги Михайлов, проф. Ива Стоева, Виктор Паскалев;
4. Докладване на експертна оценка и гласуване на постъпили искания от УМБАЛ „Св. Марина“, УМБАЛ „Александровска“ и УМБАЛНП „Св. Наум“ към НЦОЗА за обозначение на експертни центрове по редки заболявания (проф. Румен Стефанов, чл.-кор. проф. Драга Тончева, Владимир Томов, ас. Надежда Тодорова);
5. 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 (д-р Ирина Ковачева, ас. Надежда Тодорова);
6. Насрочване на следващо заседание;
7. Други.

РЕШЕНИЯ:

1. По т. 1а ас. Тодорова информира за текущата организация на административното и техническо обслужване на дейността на Комисията. Съобщено бе, че НЦОЗА е отпуснала двойна стая с метален шкаф за архив на дейността на Комисията. Ас. Тодорова представи работен вариант на интернет страница на Комисията на сайта на НЦОЗА.
2. Членовете на Комисията докладваха за затруднения при достъпа и организацията на архива със заявления за разглеждане и оценка. Обсъдена беше възможността за

използване на сървър на НЦОЗА за съхранение и достъпване на електронния архив на Комисията.

3. По т. 1а Комисията реши да възложи на ас. Тодорова да изготви проект за електронен достъп до архива на Комисията. Архивът следва да се съхранява на защитен сървър на НЦОЗА. Достъпът до него за членовете на Комисията да става чрез персонални профили с потребителско име и парола, с различни правомощия за четене, сваляне, качване и редактиране.
4. По т. 1а Комисията реши да бъде указано допълнително на сайта на НЦОЗА, че всички заявления за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания и за искане за обозначаване на експертен център за рядко заболяване (редки заболявания) трябва да бъдат подавани на електронен носител (CD), във формати PDF и DOC.
5. По т. 1б д-р Ковачева информира членовете на Комисията, че предложението за Списък на редките заболявания, установени в Република България, е внесено за одобрение от Министъра на здравеопазването.
6. По т. 1в чл.-кор. проф. Тончева информира за резултатите от международна конференция по въпросите на европейските референтни мрежи (ЕРМ) за редки болести. Проф. Тончева съобщи, че се очаква да бъде обявен конкурс за първите ЕРМ през февруари 2016 г. Мрежите ще обхващат около 20 нозологични групи редки заболявания, като за всяка група ще бъде обозначена само една ЕРМ. Само експертни центрове, които са обозначени от националните здравни власти, могат да участват в ЕРМ. Всяка кандидатстваща ЕРМ трябва да включва минимум 10 експертни центъра от минимум 7 страни членки. Кандидатстващите ЕРМ избират координатор, който да отговаря за комуникацията с Европейската комисия. Проф. Тончева подчерта, че при конкурса ще бъде обръщано голямо внимание на научната и публикационна активност на кандидатстващите центрове. Проф. Тончева покани членовете на Комисията да разпространят тази информация сред заинтересованите центрове в България.
7. По т. 1в проф. Стоева информира, че материалите от конференцията са достъпни онлайн и предложи да бъдат разпространени сред заинтересованите страни в България. Проф. Стоева акцентира, че кандидатстващите ЕРМ и центрове в тях трябва да подготвят доказателства за „добавена стойност“ както на самата ЕРМ, така и за пациентите, лекувани в участващите центрове. Сред другите важни изисквания, проф. Стоева подчерта принципа за осигуряване непрекъснатост на комплексното лечение, ангажираността на пациентски асоциации, консултации в реално време и споделяне на опит. Проф. Стоева обясни, че има значително напреднали кандидат ЕРМ и даде пример с тези в областта на педиатричните онкологични заболявания, редките анемии и имунологичните заболявания. Проф. Стоева предложи, че следва да се осигури широк достъп до детайлната информация от конференцията за всички желаещи да участват в грантовата схема на Европейската комисия. Проф. Стоева изрази мнение, че създаването на

електронно досие на пациентите с редки болести би трябвало да бъде приоритет за България.

8. Комисията реши да бъде добавен подраздел с полезни връзки на интернет страницата на Комисията на сайта на НЦОЗА. Сред връзките да бъде добавен линк към материалите от конференцията по ЕРМ.
9. По т. 1в д-р Ковачева допълни, че е изпратила до членовете на Комисията работен вариант на документ с оперативните критерии, по които ще бъде извършвана оценка на кандидатите за ЕРМ. Д-р Ковачева отбеляза, че тези критерии съвпадат с критериите съгласно Наредба 16 от 2014 г., като подчерта, че самата оценка ще включва както оценяване на ЕРМ като цяло, така и оценяване на отделните нейни членове. Д-р Ковачева подчерта, че към настоящия момент въпросът с финансирането на ЕРМ не е уреден на европейско ниво, но усилено се работи за създаване на възможност от 2017 г. да има финансово подпомагане за одобрените от Европейската комисия ЕРМ. На този етап се обсъждат варианти за грантове за одобрени ЕРМ по програмата на ЕС за обществено здраве, финансиране по Horizon 2020 или по структурните фондове на ЕС. Д-р Ковачева акцентира, че няма да бъдат финансирани дейности по диагностика и лечение на пациентите, което е в обхвата на всяка отделна държава, на чиято територия е съответният център.
10. Проф. Стефанов изказа предложение Комисията по редки заболявания да организира информационно-обучителен семинар по дейностите от Наредба 16 и ЕРМ.
11. Г-н Паскалев информира за провеждащите се в момента в НЗОК преговори за задължителни отстъпки за лекарства. Г-н Паскалев изрази безпокойство от възможността пациенти да останат без лечение в случай на неуспешни преговори.
12. По т. 2 ас. Тодорова информира, че няма получена обратна връзка от върнатите за допълнителна информация от 5 октомври 2015 г. заявления за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания и искания за обозначаване на експертни центрове по редки заболявания.
13. По т. 2 Комисията реши да възложи на ас. Тодорова да се свърже отново със заявителите по т. 2 и да ги информира за реда на внасяне на допълнителна информация. Комисията указа на ас. Тодорова, че следва да поддържа архив на комуникацията с входителите на тези заявления и искания.
14. По т. 3 Комисията разгледа експертните доклади за оценка постъпилите към 5 октомври 2015 г. заявления за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания и искания за обозначаване на експертни центрове по редки заболявания. Комисията реши както следва:
 - а. порфирии – разглеждането се отлага за следващото заседание;
 - б. конгенитална дизеритропоетична анемия – проф. Радка Тинчева отсъства, проф. Стефанов ще изготви оценка в контекста на оценката на заявление за обозначаване на експертен център;

- в. анемия, дължаща се на недостиг на глюкоза-6 фосфат – проф. Емил Паскалев отсъства, проф. Стефанов ще изготви оценка в контекста на оценката на заявление за обозначаване на експертен център;
- г. идиопатична белодробна фиброза – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;
- д. хемохроматоза – разглеждането се отлага за следващото заседание.

Ас. Тодорова следва да изпрати доклад с извлечение от протокола на заседанието до Министъра на здравеопазването за добавяне на идиопатичната белодробна фиброза към Списъка на редките заболявания.

15. По т. 4 Комисията разгледа искането за обозначение на експертен център за редки заболявания на УМБАЛНП „Св. Наум“. Искането включва изчерпателна информация за заболяванията като група, но не и за отделните нозологични единици съгласно изискванията, определени в Глава IV 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. Комисията реши, че заявителят следва да дефинира конкретните редки нозологични единици, за които експертният център кандидатства за обозначение, и да подаде информация съгласно чл. 11, ал 2 от Наредба № 16 за всяко едно тях по отделно, използвайки одобрените от Комисията формуляри.

Комуникацията и координацията по това искане ще се осъществява от ас. Тодорова.

16. По т. 4 Комисията разгледа искането за обозначение на експертен център за редки заболявания на УМБАЛ „Св. Марина“. Искането включва изчерпателна информация и изпълнява изискванията, определени в Глава IV 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. Необходими са уточнения по синонимите и Ogrha кодовете на част от заболяванията. Заявителят следва също да подаде информация съгласно чл. 11, ал 2 от Наредба № 16 за вроден дефицит на други фактори на кръвосъсирването, МКБ-10 код D68.2.

Комуникацията и координацията по това искане ще се осъществява от ас. Тодорова.

17. Комисията реши, че УМБАЛ „Св. Марина“ покрива изискванията съгласно Наредба № 16 и следва да бъде предложен за обозначение като експертен център по редки заболявания (коагулопатии и редки анемии).

Ас. Тодорова следва да изпрати доклад с извлечение от протокола на заседанието до Директора на НЦОЗА за обозначение на УМБАЛ „Св. Марина“ като експертен център по редки заболявания (коагулопатии и редки анемии).

18. По т. 4 Комисията разгледа искането за обозначение на експертен център за редки заболявания на УМБАЛ „Александровска“. Искането включва изчерпателна информация и изпълнява изискванията, определени в Глава IV 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. Комисията

реши, че заявителят следва да подаде информация съгласно чл. 11, ал 2 от Наредба № 16 за всяко едно (по отделно) от заявените за обозначение заболявания, използвайки одобрените от Комисията формуляри. По част от заявените заболявания са необходими уточнения по типовете и формите, както и Ogrha кодовете. При сформирание на мултидисциплинарни екипи за експертните дейности в центъра, заявителят следва да уточни кои специалисти са външни за центъра, както и да предостави договори или други документи, потвърждаващи тяхното участие. Да се уточни непрекъснатостта в осигуряване на дейността в случай, че се ползват външни за центъра специалисти. Да се уточни приемствеността в осигуряване на дейността в случай, че се ползват външни за центъра специалисти.

Комуникацията и координацията по това искане ще се осъществява от ас. Тодорова.

19. Комисията прие съставите на експертните групи за оценка на новопостъпилите заявления за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания както следва:

- а. дистонии (внесена допълнителна информация) – проф. Ивайло Търнев;
- б. коагулопатии и редки анемии – проф. Румен Стефанов.

Комуникацията и координацията с входителите на тези заявления ще се осъществява от ас. Тодорова.

20. Чл.-кор. проф. Тончева докладва оценка на искане от НКБ за обозначаване като експертен център по вродени сърдечни малформации. Комисията реши, че заявителят следва да подаде информация съгласно чл. 11, ал 2 от Наредба № 16 за всяко едно (по отделно) от заявените за обозначение заболявания, използвайки одобрените от Комисията формуляри.

Комуникацията и координацията по това искане ще се осъществява от ас. Тодорова.

21. Ас. Тодорова информира Комисията за новопостъпило искане от УМБАЛ „Александровска“ за обозначаване като експертен център по болест на Фабри. Заявителят следва да подаде информация съгласно чл. 11, ал 2 от Наредба № 16 за всяко едно (по отделно) от заявените за обозначение заболявания, използвайки одобрените от Комисията формуляри.

Комуникацията и координацията по това искане ще се осъществява от ас. Тодорова.

22. По т. 5 Комисията реши да насрочи следващото си заседание на 25 ноември 2015 г. от 14:30 ч.

Комуникацията и координацията с входителите на тези заявления и искания ще се осъществява от ас. Тодорова от НЦОЗА.

С това дневният ред бе изчерпан и заседанието бе закрито.

Подпис:



Проф. д-р Румен Стефанов, дм

(Председател на Комисия по редки заболявания)