



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 № 2/21.04.2015 г.

от заседание на **Комисия по редки заболявания**

към Министерство на здравеопазването

Днес, 21 април 2015 г. (вторник) от 14:00 ч. се проведе заседание на Комисията по редки заболявания към Министерство на здравеопазването. Заседанието се състоя в Националния център по обществено здраве и анализи, етаж 10, зала 18.

Присъстват: проф. Румен Стефанов (председател), чл.кор. проф. Иван Миланов, проф. Георги Михайлов, проф. Драга Тончева, проф. Емил Паскалев, доц. Ива Стоева, доц. Валерия Калева, Виктор Паскалев, Владимир Томов, Вероника Веронова, д-р Ирина Ковачева, д-р Нели Иванова, д-р Светлана Райчева.

Отсъстват: проф. Ивайло Търнев, проф. Людмила Матева, проф. Радка Тинчева.

Списъчен състав – 16. Присъстващи – 13.

Кворум за заседание – 8. Кворум за взимане на решения с гласуване – 9.

ДНЕВЕН РЕД:

1. Обзор на дейността на Комисията за предходните два месеца;
2. Формиране на работни групи за изпълнение на заложените задачи съгласно чл. 4 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;
3. Разглеждане и обсъждане на заболявания, включени в Наредба № 38 от 2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично (ДВ, бр. 106 от 2004 г.), за възможно включване в Списъка на редките заболявания;
4. Разглеждане на постъпили 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. По т. 1 проф. Стефанов направи обзор на дейността на Комисията за предходните два месеца. Всички дейности, планирани и решени от предходното заседание са изпълнени. Изготвени и изпратени са писма-покани до Министерство на здравеопазването (МЗ), Национална здравноосигурителна каса (НЗОК) и Национален център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА). В отговор, на сайта на МЗ е публикувано писмо-покана за предложения за заболявания за включване в Списъка на редките заболявания. Ръководството на НЦОЗА е определило доц. Красимира Дикова за контактно лице във връзка със задълженията на НЦОЗА съгласно 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.
2. По т. 2 Комисията обсъди въпроса с административното и техническото обслужване на дейността на Комисията. Съгласно чл. 8 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, административното и техническото обслужване на дейността на Комисията се осигурява от НЦОЗА. С оглед необходимостта от поддържане на хартиен и електронен архив на дейността на Комисията, както и официална кореспонденция с практикуващи медицински специалисти с призната медицинска специалност, национални консултанти, ръководители на експертни центрове за редки заболявания, координатори на референтни мрежи за редки заболявания, медицински научни дружества, представителни организации за защита правата на пациентите, пациентски организации, представлящи България в Европейската организация за редки болести EURORDIS, и други, Комисията реши да бъде изпратен доклад-предложение до Министъра на здравеопазването за предоставяне на помещение за архив и технически сътрудник в НЦОЗА.
3. По т. 3 проф. Стефанов информира членовете на Комисията, че е изпратено запитване и се очаква официална информация от НЗОК за годишния брой реимбурсирани здравноосигурени лица за 2014 г. по заболяванията, включени в Наредба № 38 от 2004 г. за определяне на Списъка на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично. НЗОК ще предостави справка за годишния брой уникални здравноосигурени лица по МКБ-10 код на съответното заболяване. Очакваната информация е ключова за утвърждаване на Списък на редките заболявания, установени в Република България, който съдържа редките заболявания, включени в Наредба № 38 от 2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично, по отношение на които е налице медицински и/или организационен опит по тяхната профилактика, диагностика, лечение, проследяване и/или рехабилитация в страната.
4. Проф. Стефанов предложи проект на методология за включване в Списъка на редките заболявания на заболяванията от Наредба № 38 от 2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично. Предложената методология съдържа три критерия за включване: (1) наличие на заболяването по самостоятелен МКБ-10 код в Наредба № 38 от 2004 г. за

определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично (ДВ, бр. 106 от 2004 г.); (2) годишен уникален брой реимбурсирани от НЗОК здравноосигурени лица по МКБ-10 код на съответното заболяване до 3 601 души (за заболяване, засягащо еднакво двата пола във всички възрастови групи); (3) болестност на съответното заболяване до 5 на 10 000 души съгласно § 1, т. 42 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето. Първият критерий е в съответствие с § 2. от преходните и заключителни разпоредби 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. Вторият критерий е изчислен въз основа на актуални данни на НСИ за населението на Република България към 31.12.2014 г. (7 202 198 души) и ще бъде приложен към получената справка от НЗОК за годишния брой реимбурсирани здравноосигурени лица за 2014 г. по заболяванията, включени в Наредба № 38 от 2004 г. за определяне на Списъка на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично. Третият критерий следва да бъде приложен за заболяванията, за които има действащи епидемиологични регистри с национален обхват в Република България. За заболяванията, за които такива регистри не са налични, проверката ще бъде направена въз основа на официални данни за Европейския съюз от Европейския информационен портал за редки болести Orphanet. Комисията прие предложената методология единодушно.

5. По т. 4 проф. Стефанов информира членовете на Комисията за постъпили предложения за редки заболявания и експертни центрове за редки заболявания: вродени сърдечни малформации; първична пулмонална хипертония; фамилна дислипидемия; вродени лицеви аномалии; порфирии; първични дистонии. Комисията констатира значителна хетерогенност по отношение на представянето на отделните предложения и приложената доказателствена информация. В много от случаите изискваните данни съгласно чл. 11, ал. 2 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 са представени непълно и нееднозначно. Проф. Стефанов представи проект на формуляри за заявление на предложение за заболяване за включване в Списък на редките заболявания, установени в Република България, както и проект на карта за експертна оценка на предложения за заболяване за включване в Списък на редките заболявания, установени в Република България. Д-р Ковачева отбеляза, че в полето за МКБ-10 код трябва да бъде указан четиризначен код за съответното заболяване. Комисията прие предложените бланки за официално използване при подаване и оценяване на предложения за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания единодушно. Комисията реши да входира всички подадени до момента заявления, след като те да бъдат върнати до техните податели с указания за използване на одобрената вече форма за заявление и отстраняване на наличните неточности в тях.
6. Комисията реши всички предложения за заболявания за включване в Списъка на редките заболявания и за обозначване на експертни центрове по редки заболявания да се подават на хартиен и електронен носител.
7. Комисията реши при подаване на заявления за включване на група от редки заболявания в Списъка на редките заболявания изискваните данни съгласно чл. 11, ал. 2 да се представят по отделно за всяка нозологична единица в групата.

8. По т. 5 Комисията реши да насрочи следващото си заседание на 15 юни 2015 г. от 14:00 ч.
9. По т. 6 г-н Паскалев информира Комисията за предложение за създаване на нов вид лечебно заведение по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения – медико-социален център – което да може да се създава от държавата, общините и други юридически лица. Дискутирано бе, че съгласно чл. 17, 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, експертните центрове за редки заболявания са лечебни заведения, в които една или повече структури осигуряват комплексно медицинско обслужване на пациенти с конкретно рядко заболяване/редки заболявания, включени в списъка. В този смисъл, експертните центрове се създават на функционален принцип към вече съществуващи лечебни заведения и те не представляват нови лечебни заведения по смисъла на действащия Закон за лечебните заведения. Добавянето на нов вид лечебно заведение за редки болести в ЗЛЗ на този етап няма теоретична и практична обосновка предвид ограничения брой експерти, както и затрудненията във финансиране дейността на такива центрове.
10. Проф. Михайлов информира Комисията за текущото състояние на организацията, контрола и финансирането на лечението на коагулопатии в България. Проф. Михайлов аргументира необходимостта от промени в тази сфера с оглед подобряване на достъпа до качествено и навременно лечение и проследяване на пациентите с коагулопатии, както и оптимизиране на разходите по тези дейности. Комисията единодушно реши да подкрепи проф. Михайлов за изготвянето на проект за промяна на организацията, контрола и финансирането на коагулопатии в България.

С това дневният ред бе изчерпан и заседанието бе закрито.

Подпис:



Проф. д-р Румен Стефанов, дм

(Председател на Комисия по редки заболявания)