



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 № 17/20.11.2017 г.

От заседание на **Комисия по редки заболявания**

към Министерство на здравеопазването

Днес, 20 ноември 2017 г. (понеделник) от 14:00 ч. в Министерството на здравеопазването се проведе извънредно заседание на Комисията по редки заболявания към Министерство на здравеопазването. Заседанието е иницирано от министъра на здравеопазването във връзка с постъпили към Център „Фонд за лечение на деца“ заявления за подпомагане лечението на деца с редки заболявания – писмо на МЗ изх. № 74-05-139/16.11.2017 г.

Присъстват:

Членове на Комисията по редки заболявания: проф. Румен Стефанов (председател), чл.-кор. проф. Драга Тончева, акад. проф. Иван Миланов, проф. Ивайло Търнев, проф. Емил Паскалев, проф. Радка Тинчева, проф. Ива Стоева, проф. Людмила Матева, доц. Валерия Калева, Виктор Паскалев, Владимир Томов, д-р Светлана Райчева, д-р Ирина Ковачева, д-р Нели Иванова;

Представители на Министерството на здравеопазването: д-р Бойко Пенков /заместник министър/, д-р Ивиан Бенишев /директор на дирекция „Медицински дейности“/, д-р Десислава Велковска /директор на дирекция „Лекарствена политика“/;

Представител на Център „Фонд за лечение на деца: д-р Мариета Райкова /директор на ЦФЛД/.

ДНЕВЕН РЕД:

Точка единствена: Вземане на решение за предложения до министъра на здравеопазването относно реда за приложение на скъпоструващи лекарствени продукти за редки заболявания

ОБСЪЖДАНИЯ И РЕШЕНИЯ:

Заседанието бе открито от д-р Пенков, заместник министър на здравеопазването, който изтъкна необходимостта от формиране на принципни правила и критерии за приложение на нови скъпоструващи лекарствени продукти за редки заболявания.

Заседанието бе водено от проф. Румен Стефанов, председател на Комисията по редки заболявания.

Посочено бе, че поводът за извънредното заседание са одобрени по централизирана процедура съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 г. на Европейският Парламент и на Съвета лекарства-сираци за лечение на Спинална мускулна атрофия и Мукополизахаридоза тип IVa – съответно Spinraza (INN Nusinersen) и Vimizim (INN Elosulfase alfa). И двата лекарствени продукта нямат утвърдена в България цена и не се заплащат с публични средства. По този повод за двете заболявания има постъпили към Център „Фонд за лечение на деца“ (ЦФЛД) заявления за подпомагане на деца с посочените диагнози за осигуряване на скъпоструващото лечение с одобрените в ЕС лекарствени продукти. Във връзка с високата цена на посочените лекарства е изведена необходимост от разработване на принципни правила и критерии за заплащане с публични средства на скъпоструващите лекарствени продукти за редки заболявания.

В хода на заседанието бяха проведени обсъждания и бе представена информация за двете редки заболявания, възможностите за лечение и очакваните резултати от него, налични лекарствени продукти, достъпа до лечение с лекарствени продукти в други европейски държави, очаквания брой пациенти /деца и възрастни/ с тези заболявания, очакван разход за осигуряване на лечението и възможности за осигуряването му.

По отношение очакван брой пациенти бе посочено, че за заболяването Спинална мускулна атрофия общият брой пациенти с трите форми на заболяването, за които е приложим лекарствения продукт Spinraza е около 200 пациента. За заболяването Мукополизахаридоза тип IVa на настоящия етап са установени двама пациенти, единият от които през 2018 г. ще навърши пълнолетие.

От членовете на комисията бе отчетено, че въпросът с осигуряване на възможност за лечението касае както деца, така и възрастни и е необходимо да се търси решение за всички пациенти, независимо от възрастта.

Обсъдена бе идеята за разработване на национална програма с финансиране от държавния бюджет, тъй като високата им стойност е извън възможностите на ЦФЛД. Предложено бе да се обмисли и възможността за реимбурсирането им с целеви трансфер от държавния бюджет към НЗОК.

Обсъдена бе възможността ЦФЛД да финансира лечението, като бе отчетено, че поради високата цена на новите лекарства-сираци, това е извън възможностите на фонда. Посочено бе, че дори в случай на одобрение от ЦФЛД, болниците трудно биха могли да закупят лекарствения продукт и впоследствие да бъде извършено

рефинансирането му, тъй като това би създавало значителни финансови затруднения за бюджета на всяка болница.

Предложено бе за лекарствата-сираци да се анализира опита на други държави в ЕС по отношение достъпа до лечение с такива скъпоструващи лекарствени продукти и начините за финансиране на това лечение. По този въпрос бе представена информация за двата лекарствени продукта Спинраза и Вимизим от д-р Велковска: Спинраза има регистрирана цена само в Словения, Великобритания и Дания в ЕС, а Вимизим – в Италия, Великобритания и Дания.

От проф. Румен Стефанов бе представена информация за начина на осигуряване на лечение за пациенти със Спинална мускулна атрофия във Великобритания – по програма за ранен достъп /expand access program/, по която до края на 2018 г. лечението е за сметка на фирмата-доставчик по утвърдени правила за включване в програмата, проследяване и евентуално прекратяване на терапията. През този период ще тече процедура за оценка от NICE за евентуално одобрение за финансиране от NHS.

Във връзка с възможностите за осигуряване на лечение в България със скъпоструващи лекарствени продукти, проф. Стефанов предложи към Министерството на здравеопазването да се създаде работна група, включваща както членове от Комисията по редки заболявания, така и медицински специалисти, работещи с пациенти с редки заболявания, пациентски организации, представители на фармацевтичната индустрия, НЗОК и представители на Министерство на финансите. Посочено бе, че в световен мащаб е налице изразена тенденция за разработване и поява на нови иновативни и скъпоструващи лекарства. В тази връзка е необходимо да се разработят ясни и точни правила и критерии за заплащане с обществени средства на скъпоструващи терапии, които да обхващат както редките заболявания, така и онкология и други заболявания.

В заключение бе постигнато съгласие за:

1. Комисията няма компетентности за коментари по изготвените от външните експерти към ЦФЛД и от националните консултанти становища пред ЦФЛД по повод на подадените към фонда заявления за подпомагане лечението на двете деца с редки заболявания, както и по отношение въпроса с осигуряване на финансов ресурс за заплащане на тяхното скъпоструващото лечение.
2. Комисията по редки заболявания може да подпомогне МЗ с изработване на ясни и точни правила и критерии за започване и спиране на терапията и изготвяне на алгоритми, които да се прилагат при скъпоструващото лечение на двете деца. На основание чл. 15 от Наредба № 16, комисията има ангажимент да поддържа и актуализира електронна база относно информацията за всяко заболяване, включено в списъка на редките заболявания. Медицинските специалисти, работещи с такива пациенти, следва да актуализират алгоритмите за диагностика, лечение и проследяване на тези заболявания с включване на новите одобрени в ЕС лекарствени продукти. Предвид характера на двете заболявания, проф. Търнев /за Спинална мускулна атрофия/ и проф. Тинчева /за мукополизахаридоза тип IVa/ да представят към МЗ по реда на Наредба № 16

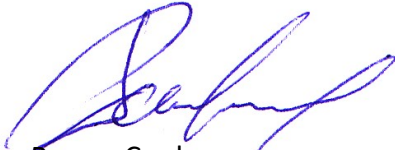
актуализирани досиета за двете заболявания, с включване в тях на критерии за лечението с новоодобрените лекарствени продукти.

3. Комисията предлага към МЗ да се сформира работна група с представители на Комисията по редки заболявания, пациентски организации, НЗОК, МФ и фармацевтичната индустрия, която да изготви концепция за оптимизация и проект на ясни и точни правила и критерии на достъпа на пациентите в България до нови скъпоструващи терапии.

В заключение от д-р Пенков бе посочено, че е наложително да се търси общо решение с изработване на принципи и показания за устойчиво решение по отношение на новите скъпоструващи медикаменти.

С това дневният ред бе изчерпан и заседанието закрито.

Подпис:



Проф. д-р Румен Стефанов, дм

(Председател на Комисия по редки заболявания)