



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 № 25/22.10.2019 г.

От заседание на **Комисия по редки заболявания** към Министерство на здравеопазването

Днес, 22 октомври 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. Радка Тинчева, доц. Валерия Калева, д-р Галя Кондева, д-р Нели Иванова, Боян Иванов, Виктор Паскалев, Владимир Томов.

Отсъстват: проф. Ива Стоева, проф. Ивайло Търнев, проф. Людмила Матева, д-р Ирина Ковачева, д-р Светлана Райчева.

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 прие съставите на експертните групи за оценка на новопостъпилите заявления за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания както следва:
 - 1) Транстиретин-свързана амилоидоза с нормална последователност (див тип) (код по МКБ-10 E85.8, Orpha код 330001) – акад. проф. Иван Миланов, проф. Ивайло Търнев, Владимир Томов;
 - 2) Оптиконевромиелит (код по МКБ-10 G36.0, Orpha код 71211) – чл.-кор. проф. Драга Тончева, проф. Ивайло Търнев, Владимир Томов;
 - 3) Тромботична тромбоцитопенична пурпура (код по МКБ-10 M31.1, Orpha код 54057) – доц. Валерия Калева, д-р Галя Кондева, Виктор Паскалев.
2. Комисията прие съставите на експертните групи за оценка на новопостъпилите искания за обозначаване на експертни центрове за редки заболявания както следва:
 - 1) УСБАЛДБ „Проф. Иван Митев“ (експертен център по хемолитично-уремичен синдром при деца) – проф. Емил Паскалев, доц. Валерия Калева, Владимир Томов. Хемолитично-уремичен синдром (Orpha код 544482) не е включено в Списъка на редките заболявания. Заявителят следва да изготви и подаде описание на заболяването за включване в Списъка на редките заболявания.
3. Проф. Румен Стефанов информира членовете на Комисията за постъпило искане от доц. Анета Иванова, ръководител на експертен център по наследствени метаболитни заболявания на черния дроб (болест на Уилсън, наследствена хемохроматоза, порфирии) към УМБАЛ „Св. Иван Рилски“, София. С оглед подобряване организацията и ефективността на работата се предлага разделяне на вече обозначения и функциониращ експертен център на два – експертен център по порфирии с ръководител доц. Анета Иванова и експертен център по наследствени метаболитни заболявания на черния дроб (болест на Уилсън, наследствена хемохроматоза) с ръководител проф. Росен Николов. Приложена е съответна заповед от д-р Антон Петков, изпълнителен директор на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“. Комисията прие принципно съгласие за разделянето на съществуващия център. Боян Иванов ще направи правна проверка на процедурата.

4. Проф. Румен Стефанов информира членовете на Комисията за номиниране от министъра на здравеопазването на УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ като асоцииран партньор в европейската референтна мрежа по детска онкология /онкология и онкохематология/ - ERN PaedCan. Лечебното заведение е номинирано от Министъра на здравеопазването съгласно утвърдената от Борда на държавите-членки (БДЧ) процедура за включване на асоциирани партньори в ЕРМ от 10 октомври 2017 г. Към писмото за номинацията е приложена попълнена справка за изпълнение на необходимите за обозначаване като асоцииран партньор изисквания съгласно утвърдените от БДЧ за целта образци.
5. Проф. Румен Стефанов информира членовете на Комисията за постъпило искане от проф. Евгения Христатиева (УМБАЛ „Проф. Ст. Киркович“, Стара Загора) за обозначаване на експертен център по гноен хидраденит – фамилна форма и свързани синдроми. Искането не съдържа приложени описания за включените три нозологични единици, съответно Orpha кодове 69126, 289478 и 793. Съгласно предишни свои решения и действащите изисквания на Наредба № 16, Комисията препоръчва на проф. Христатиева да внесе заявление към Министъра на здравеопазването за евентуално обозначение като асоцииран национален център.
6. Комисията обсъди възможности за изменение и допълване на Наредба № 16 за условията и реда за регистриране на редките заболявания и за експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания:
 - 1) Владимир Томов и проф. Радка Тинчева предложиха да бъде регулиран реда за обозначаване на асоциирани национални центрове. Тази форма на участие в европейските референтни мрежи не е предвидена в настоящия вариант на Наредбата и съответно не подлежи на контрол за дейността и напредъка;
 - 2) Владимир Томов предложи да бъде оптимизиран реда за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания. При настоящия вариант на Наредбата Списъкът се утвърждава, изменя и допълва със заповед на Министъра на здравеопазването. Владимир Томов предложи становищата на Комисията за включване на заболявания в Списъка или отказ да имат задължителен характер;
 - 3) Виктор Паскалев предложи да бъде оптимизиран реда за подаване на информация към Националния регистър на пациентите с редки заболявания. При настоящия вариант на Наредбата експертните центрове и лечебните заведения са длъжни да изпращат и актуализират информацията за наблюдаваните от тях пациенти в Националния регистър веднъж на всеки шест месеца. Виктор Паскалев предложи срока да се запази на шест месеца, като Националния център по обществено здраве и анализи сключи договор с Националната здравноосигурителна каса за обмен на данни. По този начин информация за пациентите, чийто диагнози са в списъка на редките заболявания утвърден от Министъра на здравеопазването и чието болнично, извънболнично и лекарствени продукти за лечение се заплащат пълно или

частично от НЗОК да бъде попълван и актуализиран Националният регистър на пациентите с редки заболявания. По негово мнение така в максимална степен ще се осигури актуалност на данните и съответните центрове и места за лечение на тези пациенти ще се освободят от подаване на една и съща информация на две места;

- 4) Проф. Румен Стефанов предложи всички предложения да бъдат обобщени и обсъдени на следващото заседание на Комисията.
7. Проф. Радка Тинчева и проф. Емил Паскалев информираха за възможността на включване на експерти от УСБАЛДБ „Проф. Иван Митев“ в дейността на експертен център по болест на Фабри към УМБАЛ „Александровска“. Това следва да бъде обсъдено и договорено между ръководителите на двете лечебни заведения и ръководителя на обозначения и функциониращ експертен център по болест на Фабри. Комисията ще се произнесе след получаване на официално искане.

С това дневният ред бе изчерпан и заседанието бе закрито.

Подпис:

Проф. д-р Румен Стефанов, дм

(Председател на Комисия по редки заболявания)