



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 № 6/25.11.2015 г.

От заседание на **Комисия по редки заболявания**

към Министерство на здравеопазването

Днес, 25 ноември 2015 г. (сряда) 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), чл.-кор. проф. Драга Тончева, проф. Емил Паскалев, проф. Людмила Матева, доц. Валерия Калева, Виктор Паскалев, д-р Ирина Ковачева, д-р Светлана Райчева, Вероника Трифонова.

Отсъстват: Акад. проф. Иван Миланов, проф. Георги Михайлов, проф. Ива Стоева, проф. Ивайло Търнев, проф. Радка Тинчева, д-р Нели Иванова, Владимир Томов.

Списъчен състав – 16. Кворум – 8.

Присъстващи експерти от НЦОЗА: ас. Надежда Тодорова.

ДНЕВЕН РЕД:

1. Разглеждане на върнатите за допълнителна информация от 10 ноември 2015 г. 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. 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;

4. Обсъждане на текущи въпроси във връзка с управлението на архива с документация по дейността на Комисията;
5. Насрочване на следващо заседание;
6. Други.

РЕШЕНИЯ:

1. Комисията разгледа експертните доклади за оценка на постъпилите и разпределени за експертна оценка към 10 ноември 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. порфирия вариегата (код по МКБ-10 E80.2) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания; заявителят следва да допълни библиографската справка с научни публикации с епидемиологични данни за България и рехабилитация на заболяването;
 - б. вродена еритропоетична порфирия (код по МКБ-10 E80.0) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания; заявителят следва да допълни библиографската справка с научни публикации с епидемиологични данни за България;
 - в. еритропоетична протопорфирия (код по МКБ-10 E80.0) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания; заявителят следва да допълни библиографската справка с научни публикации с епидемиологични данни за България;
 - г. вродена копропорфирия (код по МКБ-10 E80.2) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания; заявителят следва да допълни библиографската справка с научни публикации с епидемиологични данни за България и рехабилитация на заболяването;
 - д. порфирия кутанеа тарда (код по МКБ-10 E80.1) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания; заявителят следва да допълни библиографската справка с научни публикации за рехабилитация на заболяването;
 - е. остра интермитираща порфирия (код по МКБ-10 E80.2) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания; заявителят следва да допълни библиографската справка с научни публикации с епидемиологични данни за България и рехабилитация на заболяването;
 - ж. разстройства на обмяната на желязото (код по МКБ-10 E83.1) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания; заявителят следва да допълни библиографската справка с научни публикации за рехабилитация на заболяването;
 - з. бета-таласемия майор (код по МКБ-10 D56.1) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;

- и. таласемия интермедия (код по МКБ-10 D56.1) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;
- к. конгенитална дизеритропоетична анемия (код по МКБ-10 D64.4) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;
- л. синдром на Blackfan-Diamond (код по МКБ-10 D61.0) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;
- м. анемия на Fanconi (код по МКБ-10 D61.0) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;
- н. анемия, дължаща се на недостиг на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа [G6PD], (код по МКБ-10 D55.0) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;
- о. наследствена сфероцитоза (код по МКБ-10 D58.0) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;
- п. пароксизмална нощна хемоглобинурия (код по МКБ-10 D59.5) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;
- р. вроден дефицит на фактор VIII (код по МКБ-10 D66) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;
- с. вроден дефицит на фактор IX (код по МКБ-10 D67) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;
- т. болест на von Willebrand (код по МКБ-10 D68.0) – Комисията приема приложеното описание за заболяването;
- у. вроден дефицит на фактор II (код по МКБ-10 D68.2) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;
- ф. вроден дефицит на фактор V (код по МКБ-10 D68.2) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;
- х. вроден дефицит на фактор VII (код по МКБ-10 D68.2) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;
- ц. вроден дефицит на фактор X (код по МКБ-10 D68.2) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;
- ч. вроден дефицит на фактор XI, (код по МКБ-10 D68.1) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;
- ш. вроден дефицит на фактор XII (код по МКБ-10 D68.2) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;
- щ. вроден дефицит на фактор XIII (код по МКБ-10 D68.2) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;
- ы. вроден дефицит на фибриноген (код по МКБ-10 D68.2) – Комисията приема препоръка за добавяне на заболяването към Списъка на редките заболявания;

2. Вероника Трифонова отбеляза, че е необходимо одобренията от Комисията за заявления за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания и искания за обозначаване на експертни центрове по редки заболявания да минават юридическа проверка преди съответните становища да бъдат изпращани до Министъра на здравеопазването и Директора на НЦОЗА.
3. Комисията реши одобренията до сега заявления за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания и искания за обозначаване на експертни центрове по редки заболявания, заедно с приложените доказателствени материали, да минават задължителна юридическа проверка преди съответните становища да бъдат изпращани до Министъра на здравеопазването и Директора на НЦОЗА. Вероника Трифонова ще извършва тази проверка, след което ас. Тодорова ще изпраща доклади с извлечение от съответните протоколи до Министъра на здравеопазването и Директора на НЦОЗА.
4. Д-р Ковачева напомни, че всички описания на заболявания с приложените доказателствени материали следва да бъдат публикувани с връзки към Списъка на редките заболявания след излизането на заповедта за утвърждаване Списък на редките заболявания от Министъра на здравеопазването.
5. Комисията разгледа постъпилата допълнителна информация към искането за обозначение на експертен център за редки заболявания на УМБАЛ „Св. Марина“.
6. 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). Вероника Трифонова ще извърши юридическа проверка на приложената документация на центъра. След което, при излизане на заповедта за утвърждаване Списък на редките заболявания от Министъра на здравеопазването, 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).
7. Комисията не успя да разгледа искането за обозначение на експертен център за редки заболявания (дистонии) на УМБАЛНП „Св. Наум“ поради отсъствие на рецензент за докладване на експертна оценка.
8. Комисията не успя да разгледа искането за обозначение на експертен център за редки заболявания (генетични неврологични и метаболитни заболявания) на УМБАЛ „Александровска“ поради невнесена към датата на заседанието изискана допълнителна информация.
9. В отговор на постъпили неофициални запитвания към членове на Комисията, проф. Стефанов припомни, че 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 ясно определя реда за подаване на съответните заявления. Заявления за включване на заболявания в Списъка на редките

заболявания се подават до Министъра на здравеопазването. Искания за обозначаване на експертни центрове по редки заболявания се подават до Директора на НЦОЗА. Проф. Стефанов подчерта, че заявителите за експертни центрове следва да подават също информация съгласно чл. 11, ал 2 от Наредба № 16 за всяко едно (по отделно) от заявените за обозначение заболявания, ако такава не е подавана до момента към Комисията от друг заявител.

10. Комисията констатира, че към датата на заседанието няма новопостъпили заявления към МЗ и НЦОЗА за включване на заболявания в Списъка на редките заболявания и за обозначение на експертни центрове по редки заболявания. Ас. Тодорова информира, че към датата на заседанието няма официално постъпила информация за разглеждане, изискана допълнително по вече разгледани и върнати за допълване заявления.
11. Ас. Тодорова докладва за напредъка по проект за електронен достъп до архива на Комисията. Архивът ще съхранява на сървър на НЦОЗА. Достъпът до него за членовете на Комисията ще става чрез персонални профили с потребителско име и парола, с различни правомощия за четене, сваляне, качване и редактиране.
12. Д-р Ковачева информира за получено искане от страна на Европейската комисия за предварителна информация за експертни центрове, които проявяват предварителен интерес за участие в конкурса за сформирани на европейски референтни мрежи (ERM). Д-р Ковачева ще изпрати форма за попълване на съответната информация до членовете на Комисията с молба да я разпространят сред заинтересованите центрове в България.
13. Д-р Ковачева информира за прието решение на Европейската комисия, с което се дава възможност ERM да получат финансиране за развитие на ИТ услуги в рамките на CEF Programme 2015.
14. Комисията реши да насрочи следващото си заседание на 27 януари 2016 г. от 14:30 ч.
15. С оглед на очакваната през 2016 г. покана от Европейската комисия за конкурс за ERM по редки заболявания, Комисията реши новопостъпващите заявления за предложение за заболяване за включване в Списъка на редките заболявания и за искане за обозначение на експертен център за редки заболявания да бъдат своевременно разпределяни от Председателя на Комисията за експертна оценка. Оценените заявления ще бъдат разгледани и гласувани на следващото заседание на Комисията.

С това дневният ред бе изчерпан и заседанието бе закрито.

Подпис:

Проф. д-р Румен Стефанов, дм

(Председател на Комисия по редки заболявания)