

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на общественото обсъждане на **проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса** (публикуван за обществено обсъждане в периода от 20.09.2025 до 03.10.2025 г.)

| Участник в общественото обсъждане                                                       | Предложение/Мнение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Приема/не приема предложението | Мотиви                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. д-р Николай Брънзалов – председател на УС на БЛС (рег. номер 62-08-29/25.09.2025 г.) | <p>Във връзка с предложения текст на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, Български лекарски съюз предлага следните допълнение и промени:</p> <p>А. относно предложената нова Амбулаторна процедура 50, да се добави, че Апр 50 обхваща дейности и услуги от обхвата на медицинската специалност „Обща и клинична патология“, осъществяване съгласно медицински стандарт „Обща и клинична патология“. Необходимо е да се премахне WGS (цялостно геномно секвениране) при конкретни онкологични заболявания, където тъканна биопсия и изчерпателно геномно секвениране (CGP) не са приложими, както следва:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>§1, т.2, ал. 1.1 се именя, както следва:<br/>При които се налага извършването на геномно секвениране от следващо поколение (NGS) за идентифициране на клинично значими предиктивни и прогностични биомаркери за определянето на прицелна и/или имунотерапия, и/или антихормонална терапия, и/или химиотерапия, и/или лечебно поведение.</li> <li>§1, т.2, ал. 1.2 да се добави: „(.....) и от обхвата на медицинската специалност „Обща и клинична патология“.</li> <li>§1, т.2, ал. 1.3.1 <ul style="list-style-type: none"> <li>Да се добави нов код за изчерпателно геномно секвениране (CGP) при тъканна биопсия</li> <li>91916-02 да се проформулира на изчерпателно геномно секвениране (CGP)</li> </ul> </li> </ol> | Приема се частично             | <p>Отразени промени в Амбулаторна процедура № 50 „Секвениране от следващо поколение (NGS) при пациенти с новодиагностицирани онкологични заболявания“ с възможност за изпълнение на дейностите и от структури по Обща и клинична патология. В процедурата е включено Изчерпателно геномно профилиране (CGP) като най-широкоспектърен тест в сферата на онкологията вместо WES (цялостно-екзомно секвениране) и</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 91916-03 да се преценира за конкретни диагнози, когато това изследване е по-приложимо, отколкото изчерпателно геномно секвениране (CGP)</li> <li>• 91916-04 да отпадне</li> </ul> <p>4. §2, т.1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Да се създаде и добави нов код за тъканна биопсия с геномно секвениране от следващо поколение чрез изчерпателно геномно секвениране (CGP)</li> <li>• 91916-02 се променя, както следва: геномно секвениране от следващо поколение чрез изчерпателно геномно секвениране (CGP)</li> <li>• Допълване на конкретни онкологични диагнози към 91916-03 с промяна на описанието на кода, както следва: геномно секвениране от следващо поколение на протеинкодиращи региони на всички гени в човешки геном - WES (цялостно екзомно секвениране)</li> <li>• 91916-04 да отпадне</li> </ul> <p>Мотиви към т. 1: Правилното изписване на терминологията касае и последващо създаване на нова група/подгрупа/група по технически изисквания в спецификацията на НЗОК за медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, заплащани от НЗОК, извън стойността на КП, КПр, АПр, съгласно изискванията на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат.</p> <p>Мотиви към т. 2: Молекулярното профилиране (наричано също предиктивно тестване, тумурно профилиране или генетично туморно тестване) значително нарастна по важност през последните две-три десетилетия с въвеждането на таргетни терапии и имунотерапии. /1./ Молекулярното профилиране е в основата на персонализираната/прецизната медицина, тъй като идентифицира кои пациенти биха се повлияли от конкретно таргетно лечение.</p> <p>/1./ Използване на изчерпателно геномно профилиране/секвениране (CGP) се препоръчва и от съвместен доклад на EFPIA и IQN Path и ECPC (International Quality Network for Pathology, European Cancer Patient Coalition): “(...). Цялостно (комплексно) тестване за множество биомаркери-пациенти с</p> | <p>WGS(цялостно геномно секвениране).</p> <p>За изследванията са предвидени съответни кодове, които не ограничават приложението им при солидни тъкани. Това е в съответствие с изразеното от Експертния съвет по Медицинска генетика становище по т. 6.в справката Поради това не е необходимо създаването на нов код отделно за тъканна биопсия.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>онкологична диагноза да преминават цялостно и продължаващо туморно тестване по време на целия период на лечение.“</p> <p>/2/. Проучвания при множество локализации като гърда, яйчник, панкреас и други, стигат до заключения, че NGS на мултигенни панели дава най-висок шанс за детекция на клинично значима мутация и съответно най-ниска вероятност за фалшиво негативен резултат./3-5/.</p> <p>С въвеждането на имунотерапията се развиха нови предиктивни биомаркери: PD-L1, MSI-H/MMR дефицит (регулаторно одобрени в много показания), TMB и т.н. Използват се и „течни биопсии“ - кръвни инвитро диагностични тестове, използващи PCR и NGS като водещи технологии. /1/, но „течната биопсия“ не отхвърля тъканната биопсията, а съвременните панели за пълно геномно секвениране се прилагат и на двата вида технологии.</p> <p>Според множество проучвания, „течната биопсия“ е обещаващо допълнение на класическата тъканна биопсия. Чрез оценка на кръвни проби за наличие на циркулиращи туморни клетки (ЦТК) или циркулираща туморна ДНК (цДНК), тя осигурява необходимия генетичен материал за извършване на анализ на туморните мутации (Mayo-de-Las-Casas et al. 2018). Извършването на многократни биопсии във времето е по-осъществимо и може да представи точно общото мутационно натоварване на тумора (Santarpia et al. 2016).</p> <p>„Течната биопсия“, обаче все още не е широко възприета като стандартен диагностичен метод, поради недостатъчни данни, подкрепящи нейното използване (Kalemkerian et al. 2018; Lindeman et al. 2018). В резултат на това, съвременните препоръки са тя да бъде използвана като алтернатива на тъканната биопсия, само в условия, където наличието на тъкан се превръща в ограничаващ фактор за молекулярно изследване (Kalemkerian et al. 2018; Lindeman et al. 2018)./6/</p> <p>Редица автори уточняват, че „течната биопсия“ понастоящем допълва, а не замества класическата тъканна биопсия, служейки като минимално инвазивна алтернатива за молекулярно профилиране, когато тъканта е недостъпна или неадекватна. Течните биопсии са по-малко рискови и позволяват многократно тестване във времето, за да се наблюдава хетерогенността на тумора и прогресията на заболяването, но може да не предоставят същия обхват на информация като тъканна проба. Докато тъканната биопсия остава златният стандарт за диагностика, течната биопсия е обещаваща за ранен скрининг, наблюдение на отговора на лечението и идентифициране на резистентност към лечението./7-8/</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Мотиви към т. 3 и т. 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Посочените кодове в § 1, точка 2, алинея 1.3.1 касаят единствено „91916-01 „Цитогенетичен анализ на кръв или костен мозък”.</li> </ul> <p>Както е отбелязано в мотивите към точка 2, тъканната биопсия, особено при солидните тумори, остава златния стандарт за диагностика, а течната биопсия е обещаваща за ранен скрининг, наблюдение на отговора на лечението и идентифициране на резистентност към лечението./7-8/</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•От друга страна, предложеният код 91916-04 Ново-генерационно секвениране на целия геном – WGS (цялостногеномно секвениране) касае геномно секвениране на целия геном, а не само диагностика, касаеща онкологични заболявания и в този смисъл, приложението му в АПр 50 противоречи на предложеното заглавие на тази процедура, а именно : „Ново-генерационно геномно секвениране при пациенти с новооткрити онкологични заболявания“.</li> </ul> <p>Според научните данни и техническата характеристика на технологията, WGS секвенира пълната (100%) ДНК на индивида, улавяйки мутации както в, така и извън екзоните – включително интрони и некодиращи региони с надеждно и чувствително откриване на всички видове варианти (SNV, Indel, SV, CNV) /9/. Обобщено, секвенирането на целия геном (WGS) включва профилиране на цялата ДНК последователност на организма, не само за онкологични заболявания, но и за широк спектър от други приложения, включително диагностика на редки заболявания, персонализирана медицина и изследвания в областта на еволюцията и лекарствения отговор, в това число и онкогеномиката, фармакогеномиката, неонатален скрининг и геномиката на инфекциозните заболявания.</p> <p>В сравнение с други молекулярно-генетични методи, WGS улавя по-голямата част от геномните вариации и елиминира необходимостта от последователно генетично тестване. Според редица автори, резултатите от WGS са в съответствие с данните от скрининг на недиагностицирани пациенти, където около половината от тях, получили диагноза от WGS, са преминали преди това през екзомно секвениране (WES) /18, 19, 20, 21/. Колкото до онкологичните пациенти, WGS открива подходящи туморни варианти в приблизително две трети от метастатичните тумори, но изследователите считат, че има големи вариации между типовете тумори и, че има силна нужда от подобряване на приоритизирането и характеризирането на вариантите, за да се увеличи процентът на отговор на новите лекарства. /22,23,24/.</p> |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Друго ключово приложение на WGS е в областта на мултиомиката, работеща за пълна интеграция на човешки биомолекулярни данни /25/.</p> <p>По отношение на лабораторните изисквания при приложение на WGS, данните от литературните източници сочат, че тези изисквания са подобни на конвенционалната молекулярна генетика, но количеството данни е много по-голямо и WGS налага цялостна инфраструктура за съхранение на данни, за да се улесни обработката им в рамките на клинично релевантен период от време. Според авторите, резултатът от един WGS анализ е приблизително 5 милиона варианта, а интерпретацията на данните включва специализиран персонал, който си сътрудничи с клиничните специалисти, за да се предоставят стандартни доклади за лечение. Въпреки че непрекъснато се усъвършенстват стандартите за класификация на вариантите, все още има нерешени въпроси, свързани с клиничното приложение на WGS./17/.</p> <p>От друга страна, според научните публикации, пряко замразената тъкан е идеалната тип проба за WGS, но това представлява основна пречка за ефективното клинично приложение, тъй като пробите от туморна тъкан обикновено се приготвят като FFPE блокове. Процесът на фиксиране на тъкан в тъканни блокове FFPE разгражда ДНК, което е неоптимално за WGS и може да възпрепятства идентифицирането на соматични мутации и CNA/14,15,16/.</p> <p>Обобщено, подобни изисквания, описани по-горе, биха застрашили приложението на WGS в съответните лаборатории на територията на цялата страна, което ще доведе до забавен достъп на нуждаещите се пациенти до диагностика и дискриминиране по териториален принцип.</p> <p>Други предизвикателства при прилагането на WGS в клиничната практика, описани в научната литература и свързани с избор на терапия, са по-висока цена и дълги срокове за изпълнение /14,15,16/. Включването на WGS в АПр без реален разход-ефективен анализ и бюджетно въздействие, съобразено с локалните нужди, би опорочило приложението на WGS на този етап.</p> <p>Колкото до сравнение между CGP и WGS, и WES, множество проучвания установяват, че многогенни панели (CGP) се използват в клиничната практика за откриване на целеви мутации. Стойността на клиничното секвениране на целия екзом (WES) и секвенирането на целия геном (WGS) за лечение на рак, обаче е по-слабо дефинирана, особено след като по-голямата част от вариантите, открити с помощта на тези технологии, са с неясна значимост.</p> |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Цялостното геномно секвениране (CGP) се извършва все по-често при пациенти с напреднал рак, както в клинични, така и в изследователски условия (Malone et al., 2020). Цялостното геномно секвениране (CGP) е предпочитан метод, в сравнение с цялостното геномно секвениране (WGS), защото е по-целенасочен, рентабилен и ефикасен подход за диагностика на рака, способен да идентифицира широк спектър от геномни промени и сигнатури в рамките на един тест. CGP използва широк, но фокусиран генен панел за откриване на клинично приложими биомаркери, включително генни варианти, генни сливания и туморно мутационно натоварване (TMB), като по този начин запазва ценни тъканни проби и ускорява резултатите. WGS генерира значително по-сложни данни от CGP, което го прави по-труден за изчислителна обработка и по-скъп за рутинна клинична употреба/26/.</p> <p>Извършен анализ-оценка на разход-ефективността на NGS като подход за биомаркерна диагностика в онкологията показва, че нарастващата наличност на таргетни терапии и намаляващите разходи за NGS предвещават нарастваща разход-ефективност през следващите години, до голяма степен обусловена от нарастващото търсене на мултигенно тестване за различни видове рак. За да се гарантира разход-ефективност на NGS, препоръките за политики включват (1) осигуряване на справедливо възстановяване на разходите и достъп до NGS тестване, (2) инвестиране в разширяване на NGS инфраструктурата и (3) извършване на холистична оценка на разход-ефективността на NGS./27/</p> <p>По отношение на WES, според научните публикации, предложеният метод за генетично секвениране, анализира кодиращите региони на гените (екзони), които съставляват около 1% до 2% от човешкия геном и са отговорни за кодирането на протеини. Полезен е за диагностициране на неясни болестни състояния или при фамилна обремененост./9/</p> <p>Изследователи установяват, че вариациите на ДНК, извън екзоните, могат да повлияят на генната активност и производството на протеини, и да доведат до генетични нарушения – вариации, които секвенирането на целия екзом(WES) би пропуснало/10/.</p> <p>Автори доказват, че WES технологията все още не е в състояние да достави &gt; 90%–95% от всички кодиращи последователности. Освен това, тестът не е реално количествен, затова WES трябва да се разглежда като мощен скринингов тест, но изключването на предполагаеми диагнози трябва да бъде щателно допълнително валидирано./11-12/Необходим е допълнителен разход-ефективен анализ и уточнение при кои онкологични диагнози ще е</p> |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>приложим, заради предимства спрямо изчерпателното геномно секвениране, както и уточнение дали и WES, и CGP могат да бъдат извършвани на един и същ пациент, след насочване от клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична комисия по детска клинична хематология и онкология, включително с цел отчетност към НЗОК и разход-ефективно изразходване на предвидените бюджетни средства.</p> <p>Б. Относно Амбулаторна процедура 43, предложените промени в отразени в § 1, чл.1. ал.а, да отпаднат.</p> <p>Мотиви: Съществуващата Амбулаторна процедура 43 се отчита само при осъществяване на контролна дейност на НЗОК/РЗОК съгласно чл. 72 и чл. 73 от ЗЗО.</p> <p>Предложените промени в заглавието на АПр 43, отразени в § 1, чл.1. ал.а, касаещи „изследвания на...биомаркери“ и при съществуващ код „92189-00-Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания“, могат да насочат към възможност за включване на медицински изделия за инвитро диагностика за „Специфични изследвания на клинично значими предиктивни и прогностични биомаркери при пациенти с онкологични заболявания“, след създаване на нова група/подгрупа/група по технически изисквания в спецификацията на НЗОК за медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, заплащани от НЗОК, извън стойността на КП, КПр, АПр, съгласно изискванията на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат.</p> <p>Възниква въпрос дали потенциалното едновременно заплащане от НЗОК на медицински изделия за инвитро диагностика на „клинично значими предиктивни и прогностични биомаркери при пациенти с онкологични заболявания“ по АПр 43 не влиза в противоречие с АПр 50, в която са включени дейности и услуги за изследване на клинично значими предиктивни, диагностични и прогностични биомаркери чрез CGP, но в Апр 43 липсва изрично изискване за CGP, затова към така разписаната АПр 43 може да се прилагат дейности и услуги, свързани с малки/единични панели, ако бъдат включени в спецификацията на НЗОК за заплащане на медицински изделия/медицински изделия за инвитро диагностика извън стойността на</p> | <p>Приема се.</p> | <p>Отпадат предложените с проекта промени в Амбулаторна процедура 43 „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“. Извършената промяна е съобразно разписаният алгоритъм на процедурата в Националния рамков договор за медицински дейности, която се отчита при осъществяване на контролна дейност на НЗОК/РЗОК съгласно чл. 72 и чл. 73 от ЗЗО.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                 | <p>КП, КПр, АПр. В същия момент, се предлага нова АПр 50, която касае изчерпателно геномно секвениране.</p> <p>Доколко заплащане за диагностика на единични и/или малки панели биомаркери, и на изчерпателно геномно секвениране е разход-ефективно, особено за обществения платец и доколко подобен разход е от клинична полза, както за пациентите, така и за лекуващите ги специалисти, още повече, че съществуващата АПр 43 се отчита само при осъществяване на контролна дейност на НЗОК/ РЗОК съгласно чл. 72 и чл. 73 от ЗЗО.</p> <p>Уважаеми г-н Министър,</p> <p>Очакваме така предложените промени да бъдат приети и отразени в „Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса“.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>2. Рег. № 63-00-205/03.10.2025 г. (рег. № 94-3756/06.10.2025)</p> <p>Сдружение „Мостове“</p> | <p>Поводът за настоящото становище е публикуваният Проект в Портала за обществени консултации на Министерски съвет с обявен период за обществено обсъждане от 20.09.2025 г. до 03.10.2025 г. (<a href="https://www.strategy.bg/PublicConsultations/View.aspx?lang=bg-BG&amp;Id=9569">https://www.strategy.bg/PublicConsultations/View.aspx?lang=bg-BG&amp;Id=9569</a>). Сдружение „Общност МОСТОВЕ“ имаше представител в работната група към Министерство на здравеопазването (МЗ), създадена със заповед РД-02-157/13.06.2025 г. и която, съгласно цитираната заповед, имаше за цел да:</p> <p>„II. Работната група по т. I в срок до два месеца от издаване на заповедта да внесе промени в Наредба No 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и конкретно да създаде мбулаторна процедура за специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания с медицински изделия за биомаркерна диагностика.</p> <p>III. При необходимост работната група може да привлича и други експерти в работата си, както и да изисква становища и да провежда консултации с други органи и лица.“</p> <p>Външни експерти не бяха привлечени, а както преди, така и след единственото проведено заседание на тази работна група на 11.07.2025 г., пациентските представители от „Сдружение за развитие на българското здравеопазване“ (СРБЗ) (адв. Силвия Величкова) и от сдружение „Общност МОСТОВЕ“ (д-р Антоанета Тончева), подкрепени още и от Сдружение с нестопанска цел "Българска асоциация за закрила на пациентите" (БАЗП), Фондация „Нана Гладуиш –една от 8“и „Сдружение Асоциация на</p> | <p>Не се приема</p> | <p>Предложено е в Амбулаторна процедура 43 да бъдат включени конкретните видове биомаркери, които НЗОК да заплаща, както и да се разпише алгоритъма на процедурата, предложен от Сдружението. Конкретизиране на вида и условията за изпълнение на биомаркерната диагностика, съгласно чл. 55 от Закона за здравното осигуряване е обект на Националния рамков договор за медицинските дейности. Не съществува нормативна пречка по утвърдената</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>пациентите с онкологични заболявания и приятели“ (АПОЗ), внесоха предложения за адаптиране на съществуващата вече и част от настоящия (2023 - 2025), а и от предишния (2020 - 2022) Национален рамков договор (НРД) Амбулаторна процедура 43 (АПр 43). Изразяваме категоричното си несъгласие с предложените промени и мотивите по отношение на съществуващата вече Амбулаторна процедура 43 (АПр 43), както с предложението за създаването на нова Амбулаторна процедура 50 (АПр 50).</p> <p>1. Мотиви, отнасящи се до АПр 43:</p> <p>Неколкократно настоявахме не само да допълним заглавието на Амбулаторна процедура № 43, понастоящем наименована „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“, и част от текста в параграф „1. Обхват“ в секция 1.1, но и да разработим заедно алгоритъма, който позволява АПр 43 да не остава кух документ, съществуващ само на хартия, а да бъде документ с реално практическо приложение за лекуващите медицински специалисти и пациентите. Алгоритъмът, предложен от пациентските представители, детайлно описва необходимите стъпки, за да бъдат различните видове биомаркерни изследвания осъществени, като посочва конкретни биомаркери на ниво белтък и на ниво ген и генни мутации при различни видове и стадии онкологични заболявания, за лечението на които в България Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) реимбурсира съвременни таргетни (прицелни) и имунотерапии.</p> <p>Биомаркерните тестове, независимо дали се касае за изследването на един белтък в туморните клетки, на генетичен дефект в единичен ген или в панел от няколко различни гени, са необходимо изискване, за да се установи дали дадена прицелна или имунотерапия има смисъл и да бъде приложена при съответния пациент, т.е. за тази терапия е известно, че има обективно оценена чрез клинични данни клинична ефективност, ако пациентът е положителен за даден вид биомаркер. Други биомаркери, прогностични и предиктивни, е необходимо да бъдат изследвани, за да може лекуващият специалист да оцени обективно какви стъпки относно лечебното поведение и проследяването на пациента в динамика да предприеме. Този принцип е част от препоръките за добра клинична практика. За всяко от предложените в алгоритъма изследвания в предходните ни съвместни предложения, които многократно в миналото са предоставяни на вниманието на МЗ, са посочени и съответните кодове за основните процедури, за да може всеки биомаркерен тест да бъде впоследствие коректно обозначен и остойностен.</p> | <p>АПр № 43 да бъдат договорени между НЗОК и БЛС и съответно заплащани от НЗОК различните видове единични биомаркери, вкл. Имунохистохимични, генетични за единични мутации и др.</p> <p>Извършената промяна е съобразно разписаният алгоритъм на процедурата в Националния рамков договор за медицински дейности, която се отчита при осъществяване на контролна дейност на НЗОК/РЗОК съгласно чл. 72 и чл. 73 от ЗЗО.</p> <p>В съответствие с предвиденото в § 15, ал. 1 ЗБНЗОК е създадена нова Амбулаторна процедура № 50 „Секвениране от следващо поколение при пациенти с новодиагностицирани онкологични заболявания“, с която се осигуряват специфични изследвания при пациенти с онкологични</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Това е необходимо условие, защото всеки тест струва различна сума пари, прави се с различни реактиви, изисква специфична апаратура и умения на съответните лабораторни специалисти, отнема различно време за изработка. Няма как всички видове биомаркерни изследвания да имат еднаква фиксирана стойност.</p> <p>По тази причина няма как тези тестове да се изчерпят с един единствен код, а именно сега съществуващият 92189-00 - Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания.</p> <p>Обърнахме внимание и на факта, че поради категоричния отказ от страна на Българския лекарски съюз (БЛС) и съпротива от страна на НС на НЗОК, да се разгледа предложението за съдържанието на АПр № 43 в НРД, беше създадена настоящата работна група. Приемането на конкретно съдържание на амбулаторната процедура в Наредба № 9, дава възможност МЗ да разреши този проблем окончателно, като ще бъде необходимо не преговаряне, а единствено транспониране на текста в НРД. В допълнение на предложенията на пациентските представители следва да се има предвид, че предложението текст за АПр 43 е основа за заплащането на всички диагностични дейности и услуги, предоставяни на всички задължително здравноосигурени лица с доказано онкологично заболяване, включени в диагностични процедури.</p> <p>В настоящия Проект в Портала за обществени консултации нито едно от пациентските предложения не е отразено. Предложените промени в АПр 43 са само козметични и по същество не променят нищо нито за пациентите, нито за лекуващите ги специалисти, които се нуждаят от резултатите от тези биомаркерни изследвания, за да адаптират лечебното поведение.</p> <p>Предложеният Проект по никакъв начин не гарантира възможността за навременно диагностициране на нуждаещите се пациенти и правилното лечение с иновативните лекарствени технологии, които изискват доказване на наличието или липсата на определени белтъчни или генни маркери, за да бъдат прилагани.</p> <p>2. Мотиви, отнасящи се до предложението за създаване на нова АПр 50: Предложението за създаване на нова АПр 50 всъщност е отражение на предложение от страна на БЛС, което на заседанието на 11.07.2025 г. нито беше постъпило все още, нито после беше разисквано по същество. Няколко участници в работната група в писмена кореспонденция до всички членове на същата заявихме изричното си несъгласие със създаването на нова амбулаторна процедура и изложихме аргументите си защо.</p> | <p>заболявания с медицински изделия за биомаркерна диагностика при спазване на чл. 45, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване“.</p> <p>С новата АПр № 50 се създава нормативна възможност за пациенти с новооткрити онкологични заболявания да се извършва най-широкоспектърното изследване в областта на онкологията чрез изчерпателно геномно профилиране, което да даде навременна информация за възможните таргетни терапии за съответния пациент.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Адекватното изменение на вече съществуващата АПр 43 следва да отговори на необходимостта от осигуряване на достъп до специфични изследвания на клинично значими предиктивни и прогностични биомаркери при пациенти с онкологични заболявания.</p> <p>Според заглавието и предложения текст на новата АПр50 се предлагат само изследвания чрез методологията секвениране от следващо поколение/ новогенерационно секвениране или NGS (Next Generation Sequencing).</p> <p>По същество проблемите в така разписаната АПр 50 са следните: Новата АПр50 касае само генетично туморно профилиране с една единствена методика – Next Generation Sequencing (новогенерационно секвениране).</p> <p>В АПр 50 са заложили три вида тестване, като за всеки от тях има и определен код, а именно:</p> <p>„1.3.1. Основни диагностични процедури: 91916-02, 91916-03, 91916-04.“</p> <p>Очевидна е необходимостта в алгоритъма на всяка АПр да бъдат записани и кодирани основните дейности. Защо това може да бъде направено за АПр 50, а не може да бъде направено във вече съществуващата АПр 43?</p> <p>АПр 50 не включва потвърждаване на генетични дефекти (мутации) в туморния геном с друга методика, ако и когато това е необходимо. АПр 50 не включва тестване на единични мутации в само няколко гена чрез други утвърдени методики (например qRT-PCR или класическо секвениране по Sanger).</p> <p>АПр 50 също НЕ включва и никакви биомаркерни изследвания, базирани на методиката имунохистохимия.</p> <p>По никакъв начин АПр50 не обхваща всички необходими методики за осигуряването на адекватна и навременна биомаркерна туморна диагностика, която да има достоверна предиктивна и прогностична стойност и/или да служи за определяне на лечебното поведение.</p> <p>Предвижда се АПр 50 да работи само за задължително здравноосигурени лица с доказано новооткрито онкологично заболяване, но не и за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-пациенти, които са боледували от рак, били са в ремисия и заболяването им се е върнало (т.е. при пациенти с релапс);</li> <li>-пациенти, които вече са диагностицирани, лекувани са или се лекуват, на които не им е правена съвременна биомаркерна диагностика;</li> <li>-пациенти, които са вече диагностицирани, лекувани са или се лекуват, имат някаква биомаркерна диагностика, но заболяването им прогресира и имат нужда от нови биомаркерни изследвания.</li> </ul> |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | <p>На практика АПр50 е разписана така, че да дискриминира вече диагностицираните онкопациенти, което е в противоречие с принципите за недискриминация, заложи в редица български и международни нормативни документи.</p> <p>Не виждаме пречка тези молекулярно-генетични изследвания да бъдат включени във вече съществуващата АПр 43, като за целта следва за нея да бъде разписан подробен алгоритъм и тя да се изпълни със съдържание. Предлагаме АПр 50 изобщо да не бъде създавана и да се обърне сериозно внимание на приваждане в съответствие с направените предложения на АПр 43. Настояваме пациентските предложения, внесени по време на двумесечния срок на действие на работната група и внесените в настоящия срок за обществено обсъждане до 3.10.2025 г. включително да бъдат взети предвид в адаптирането на Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба No 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>3. 62-08-29/5.10.25</p> <p>Петранка Троянова - член на Експертния съвет по „Медицинска онкология“</p> | <p>Изразявам подкрепа по отношение на предложените изменения в Наредба No 9 от 2019 г., които разширяват обхвата на здравните дейности, гарантирани от бюджета на НЗОК, с включване на ново-генерационно геномно секвениране в неговите варианти при пациенти с новооткрити онкологични заболявания, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Таргетно ново-генерационно секвениране на панел гени;</li> <li>• Ново-генерационно секвениране на всички кодиращи региони на гените в човешкия геном – WES (цялостно-екзомно секвениране);</li> <li>• Ново-генерационно секвениране на целия геном – WGS (цялостно-геномно секвениране).</li> </ul> <p>Считам за целесъобразно, финансирането от страна на НЗОК на таргетни генетични панели, свързани с предиктивни и прогностични биомаркери, които имат ясно клинично значение при избора на персонализирана терапия – таргетна, имуно - или химиотерапия. Тези панели вече са добре валидирани в клиничната практика и тяхното прилагане ще подобри ефективността на лечението и ще допринесе за по-рационално използване на здравноосигурителни средства.</p> <p>Същевременно, изразявам резерви относно рутинното прилагане и заплащане от НЗОК на цялостно екзомно (WES) и цялостно геномно секвениране (WGS). Подобен подход следва да бъде ограничен само до строго определени клинични случаи, при които:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• има съмнение за рядко генетично заболяване с онкологичен компонент;</li> </ul> | Приема се | <p>Отразени промени във вида на изследванията. Въведено е ново изследване - Изчерпателно геномно профилиране (CGP), като най-широкоспектърен тест в сферата на онкологията вместо WES (цялостно-екзомно секвениране) и WGS(цялостно геномно секвениране).</p> <p>Показанията за използване на вида секвениране ще се определят от клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична комисия по детска клинична</p> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• таргетните панели не предоставят достатъчна информация за вземане на терапевтично решение;</li> <li>• се касае за пациенти с неопределена първична локализация или при наличие на нетипична клинична и молекулярна картина;</li> <li>• или по прецизна преценка на мултидисциплинарна клинична комисия, с достатъчна медицинска аргументация.</li> </ul> <p>Това е необходимо, както от гледна точка на ефективното разходване на публични средства, така и за да се избегне свръхдиагностиката и предоставянето на информация, която няма ясно клинично приложение към момента.</p> <p>В тази връзка, препоръчвам в текста на амбулаторна процедура № 50 и в съпътстващите нормативни документи ясно да се разграничат показанията за използване на различните видове геномно секвениране (таргетно, WES, WGS), както и да се предвидят механизми за строг контрол, консултация и одобрение от компетентни клинични комисии.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              | хематология и онкология, която насочва пациента. Критериите ще се определят в диагностично-лечебния алгоритъм на процедурата.                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4. 63-00-202/03.10.2025 г. от Сдружение за развитие на българското здравеопазване | <p>Във връзка с публикувания на 20 септември 2025 г. за обществено обсъждане проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г., изразяваме нашето становище и изпращаме предложение от името на Сдружение за развитие на българското здравеопазване (СРБЗ), Българска асоциация за закрила на пациентите (БАЗП), Сдружение „Общност МОСТОВЕ“, Фондация „Нана Гладуиш – една от 8“, Асоциация на пациентите с онкологични заболявания (АПОЗ).</p> <p>Считаме, че предложената в АПр 43 промяна е козметична и по никакъв начин не допринася за достъпа на пациентите с онкологични заболявания в България до биомаркерна диагностика.</p> <p>Затова предлагаме текст на АПр 43, който вече сме предлагали в работната група, създадена от МЗ със заповед РД-02-157/13.06.2025.</p> <p>Целия текст прилагаме в отделен документ, озаглавен Проект АПр 43.</p> <p>Нашите мотиви са следните:</p> <p>Темата за биомаркерната диагностика е от особен обществен интерес и е свързана с изключително важни въпроси за осигуряване на пациентския достъп до съвременна, навременна и необходима диагностика, а също така е и условие за получаване на лечение в случаите, в които този тип изследвания се изискват за назначаване на определена терапия.</p> <p>Съвременните диагностика и терапия на онкологичните заболявания изискват тази специфична молекулярна диагностика на туморите, която цели да установи дали даден вид терапия е подходящ за точно този пациент с този</p> | Не се приема | Отпадат предложените с проекта промени в Амбулаторна процедура 43 „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“. Извършената промяна е съобразно разписаният алгоритъм на процедурата в Националния рамков договор за медицински дейности, която се отчита при осъществяване на контролна дейност на НЗОК/РЗОК съгласно чл. 72 и чл. 73 от ЗЗО. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>конкретен вид тумор. Това е заложено от години в стандартите за добра медицинска практика във всички развити държави. България е единствената държава от ЕС, в която биомаркерната диагностика не се заплаща с публични средства. Едно такова изследване струва от няколко стотин до няколко хиляди лева в зависимост от обхвата си.</p> <p>Ограничен малък брой пациенти получават достъп до такъв тип тестване чрез пациентски програми на различни фармацевтични фирми. Останалите пациенти или плащат сами, ако могат да си го позволят, за биомаркерна диагностика, или изобщо не стигат до такава. Това влияе пряко на прогресията на заболяването им, влошаване на прогнозата и състоянието им, както и нерядко на изхода от лечението им. Непълната диагностика води до иначе предотвратими усложнения и хоспитализации, респективно и до повишаване на разходите за лечение вследствие на назначено неподходящо лечение. Обратното – навременната, съвременна и правилна диагностика още при поставяне на диагнозата води до редица предимства както за пациентите, така и за лекуващите ги специалисти, за самите лечебни заведения и за дейностите по оптимизация на разходите и подобряване на контрола от самите здравни власти.</p> <p>Предложените промени са наложителни, защото:</p> <p>1.1. Понастоящем достъп до прецизна диагностика още по време на поставяне на диагнозата с финалния резултат от хистологичните анализи имат ограничен брой пациенти с онкологични заболявания.</p> <p>1.2. Нужда от навременно назначаване на оптималната терапия за конкретния пациент, което води до:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• оптимално лечение за пациента, подобряване на неговия здравен статус и осигуряване на възможност да участва пълноценно като активен и работещ (когато това е възможно) член на обществото;</li> <li>• по-добър контрол над лекарствените средства и, респективно, оптимизиране на финансовия ресурс, като не се харчат средства за други медикаменти, които няма да са ефективни или ще са слабоефективни в конкретния случай;</li> <li>• съкращаване на болничното лечение и оптимизиране на разходите, съпътстващи това лечение;</li> <li>• предотвратяване на нежелани странични ефекти и усложнения, водещи до допълнителни хоспитализации заради терапии, назначавани на общо основание без проведена биомаркерна диагностика.</li> </ul> | <p>Утвърдената с наредбата</p> <p>Амбулаторната процедура № 43 дава нормативна възможност за извършване на диагностични дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица с доказано онкологично заболяване, при които се налага извършването на специфични изследвания за определянето на прицелна и/или имунотерапия, и/или антихормонална терапия, и/или химиотерапия.</p> <p>Амбулаторната процедура включва дейности и услуги от обхвата на медицинската специалност „Медицинска генетика“, осъществявана съгласно медицински стандарт „Медицинска генетика“, и от обхвата на медицинската специалност „Обща и клинична патология“.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>2. Целите, които се поставят с предложените изменения:<br/> Целите се определят на база на причините, водещи до нуждата от приложението на биомаркерна туморна диагностика, а именно да се подсигури:</p> <p>2.1. Навременен и по-прецизен избор на прицелна (таргетна) терапия или на имунотерапия, базиран на резултатите от биомаркерната диагностика;<br/> 2.2. Адекватно менажиране на заболяването и по-прецизно проследяване на състоянието и ефективността на назначената терапия;<br/> 2.3. Постигане на оптимизация на разходите от страна на платеща (НЗОК) за лечението на всеки пациент;<br/> 2.4. Прецизиране на контрола върху назначаваното лечение;<br/> 2.5. Прецизиране на своевременната адаптация на лечебното поведение при наличие на биомаркерна диагностика и оценка на ефектите от провежданата терапия.</p> <p>От друга страна остава напълно неясно защо се предлага създаване на нова Амб. Пр. 50, предвид вече наличната Амб. Пр. 43, която в съответствие с предложените промени в нейното име и с допълнителни промени, би трябвало да изпълни целта си и да осигури достъп на българските пациенти до „Специфични изследвания на клиничнозначими предиктивни и прогностични биомаркери при пациенти с онкологични заболявания“. В нашите предишни становища вече многократно изразихме мнение, че вече има работещи примери, как да се случи това и дадохме за пример заплащане от НЗОК на дейностите по биомаркерна диагностика при хематологични заболявания, описани в Амб. Пр. 27. В тази връзка не става ясно, кое води до необходимостта от създаване на нова Амб. Пр. 50 само за новогенерационно, геномно секвениране (NGS) и какви са мотивите за това.</p> <p>Според заглавието и предложения текст на новата Амб Пр. 50-та, се предлагат само изследвания чрез методологията секвениране от следващо поколение или NGS.</p> <p>Ние приветстваме използването на тази модерна технология, но според препоръките на ESMO и консултациите направени с медицинските специалисти у нас, тя е препоръчана само за определени индикации като бял дроб, рак на гърдата и др. Това прави използването и ограничено само до тези няколко индикации, но не и към всички останали, което е дискриминационно и ще лиши много пациенти от възможността да получат най-доброто за тях лечение, за разлика от другите които ще имат достъп до такова изследване. Освен това, според медицинските специалисти, не всички пациенти имат</p> | <p>В обхвата на Амбулаторна процедура № 43 е включена медицинската процедура с код 92189-00 „Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания“, която може да се извършва от структури по медицинска генетика и клинична патология.</p> <p>Не съществува нормативна пречка по утвърдената с наредбата АПр № 43 да бъдат договорени между НЗОК и БЛС и съответно заплащани от НЗОК различните видове биомаркери.</p> <p>В съответствие с предвиденото в § 15, ал. 1 ЗБНЗОК е създадена нова Амбулаторна процедура № 50 „Секвениране от следващо поколение при пациенти с новодиагностицирани онкологични заболявания“, с която се осигуряват специфични изследвания при</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>нужда от NGS изследване, а според състоянието на пациента и изследванията му, Онкологичната комисия може по целесъобразност и както се случва в по-големия процент от случаите в момента, да му препоръча единичен биомаркер, като първо се прави такъв за прицелна терапия и после за имуно-онкологична терапия в съответствие с препоръките и ръководствата на лекарите специалисти. В допълнение, искаме да обърнем внимание, че за някои от биомаркерните изследвания, като например PD-L1, задължителни при предписване на имунотерапия, се изисква използването на имунохистохимични методи и NGS е напълно неприложим. Същите имунотерапии са едни от най-често предписваните при различни онкологични диагнози и само през миналата година по наша оценка са представлявали почти 500 милиона лева, което е повече от 1/3 от разходите на НЗОК за онкологично лечение и повече от 15% от общите разходи на НЗОК за лекарствено лечение, заложили в бюджета на НЗОК за 2024 г. В тази връзка не става ясно, как ще бъдат заплащани от НЗОК така наречените единични биомаркери, като ALK, EGFR, PD-L1 и др., от които понастоящем биха имали нужда по-голямата част от пациентите с онкологични заболявания, като нито козметичните промени в Амб. Пр. 43, нито новопредложената Амб. Пр. 50 дават яснота по този въпрос. Всичко това оставя финансовата тежест от използването на така наречените единичните биомаркери върху пациента, което на практика не променя нищо за нас на този етап, а само налага още ограничения и е поредна форма на дискриминация, заложила в този документ.</p> <p>Продължаваме да настояваме, че биомаркерните изследвания не са медицински изделия и не могат да бъдат третираны като такива, но дори и да бъдат включени в НРД като медицински изделия, реалното заплащане от страна на НЗОК може да се случи едва през 2027 г., тъй като срокът за подаване на заявления за включване в спецификацията по чл. 25 от Наредба No 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, е 30 март, а за 2025 г. такива заявления не са подадени.</p> <p>(Приложен е проект на АПр 43)</p> |  | <p>пациенти с онкологични заболявания с медицински изделия за биомаркерна диагностика при спазване на чл. 45, ал. 2 от Закона за здравето“.</p> <p>С новата АПр № 50 се създава нормативна възможност за пациенти с новооткрити онкологични заболявания да се извършва най-широкоспектърното изследване в областта на онкологията чрез изчерпателно геномно профилиране, което да даде навременна информация за възможните таргетни терапии за съответния пациент и за проследяване на ефекта.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5. 74-00-601/03.10.2025 г. Медицински център Трансхеликс ЕООД (Борис Петров) | <p>I. Въведение</p> <p>С настоящото становище изразявам позиция във връзка с публикувания за обществено обсъждане проект за Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9/2019 г., с който се предлага създаване на нова амбулаторна процедура № 50 „Ново-генерационно геномно секвениране при пациенти с новооткрити онкологични заболявания“.</p> <p>II. Изложение</p> <p>1. Медицинска обоснованост</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Според официално приетата от Европейското общество по медицинска онкология (ESMO) скала ESCAT, само 29 биомаркера имат ниво на доказателственост I и са готови за рутинна клинична употреба.</li> <li>•В предложението се предвижда реимбурсиране на WES (21 000 гена) и WGS (3,2 млрд. базови двойки) – методи, които не са препоръчани от ЕМА за доказване на предиктивни биомаркери.</li> <li>•Това означава многократно по-голям обем от данни без доказана клинична полза, което не е съобразено с принципа на медицинската необходимост.</li> </ul> <p>2. Практика в ЕС</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•В нито една държава-членка на ЕС WES или WGS не се реимбурсират от обществени фондове за клинично приложими предиктивни онкологични биомаркери.</li> <li>•Съществуват пилотни или изследователски програми (например във Франция, Германия, Нидерландия), но те не са част от национални реимбурсационни механизми.</li> <li>•България би се превърнала в единствената страна в Европа с подобна практика, което е необосновано и рисково.</li> </ul> <p>3. Финансови и организационни аспекти</p> | Частично се приема | <p>Отпадат предложените с проекта промени в Амбулаторна процедура 43 „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“.</p> <p>Извършената промяна е съобразно разписаният алгоритъм на процедурата в Националния рамков договор за медицински дейности, която се отчита при осъществяване на контролна дейност на НЗОК/РЗОК съгласно чл. 72 и чл. 73 от ЗЗО.</p> <p>Не съществува нормативна пречка по утвърдената с наредбата АПр № 43 да бъдат договорени между НЗОК и БЛС и съответно заплащани от</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>•WES/WGS са многократно по-скъпи от таргетните панели, които се предвиждат в промените и доработка на съществуващата амбулаторна процедура № 43.</p> <p>•Масовото им реимбурсиране може да доведе до непропорционално натоварване на бюджета на НЗОК и отклоняване на средства от доказано ефективни терапии.</p> <p>•Липсват национални стандарти и капацитет за интерпретация и съхранение на геномни данни, което поставя под съмнение качеството и сигурността на резултатите.</p> <p>4. Дублиране и противоречие с процедура № 43</p> <p>•В рамките на съществуваща процедура № 43 е регламентирано използването на NGS панели за определяне на клинично значими биомаркери.</p> <p>•Създаването на нова процедура 50 би довело до ненужно дублиране, риск от объркване и влошаване на интегрираната диагностична грижа.</p> <p>5. Правни и етични аспекти</p> <p>•Няма изготвена здравно-технологична оценка (HTA) за WES/WGS в онкологията в България. Това е задължително условие за включване в пакета от дейности.</p> <p>•Липсва регулация за защита на личните данни при работа с пълни геномни профили, което е сериозен риск съгласно GDPR и Закона за защита на личните данни.</p> <p>III. Алтернативни предложения</p> <p>•Вместо създаване на нова процедура № 50, предлагам да се работи за оптимизация и разширяване на процедура № 43, включително:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- актуализиране на списъка с биомаркери по локализации;</li> <li>- въвеждане на ясни критерии за прилагане на таргетни NGS панели;</li> <li>- гарантиране на качество чрез стандарти и акредитации.</li> <li>- WES/WGS могат да се използват в рамките на изследователски и пилотни програми, финансирани по научни и европейски проекти, а не чрез бюджета на НЗОК.</li> </ul> <p>IV. Заключение</p> <p>Предлаганото въвеждане на амбулаторна процедура № 50 е:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•медицински необосновано,</li> <li>•финансово непосилно,</li> <li>•организационно неизпълнимо,</li> <li>•в противоречие с европейската практика и националната нормативна рамка.</li> </ul> | <p>НЗОК различните видове биомаркери.</p> <p>В съответствие с предвиденото в § 15, ал. 1 ЗБНЗОК е създадена нова Амбулаторна процедура № 50 „Секвениране от следващо поколение при пациенти с новодиагностицирани онкологични заболявания“, с която да се осигуряват специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания с медицински изделия за биомаркерна диагностика при спазване на чл. 45, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване“.</p> <p>С новата АПр № 50 се създава нормативна възможност за пациенти с новооткрити онкологични заболявания да се извършва най-широкоспектърното изследване в областта на онкологията чрез изчерпателно геномно</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                            | <p>Предлагам пълното отпадане на проекта за създаване на амбулаторна процедура № 50.</p> <p>Приложения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Приложение 1: „Анализ на недостатъците на Процедура № 50“ – подробен документ с аргументи против създаването на новата амбулаторна процедура.</li> <li>•Приложение 2: „Подробен разбор на недопустимите рискове и противоречия, съдържащи се в Процедура № 50, и основания за нейното пълно отхвърляне“.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                            | <p>профилиране, което да даде навременна информация за възможните таргетни терапии за съответния пациент и за проследяване на .</p> <p>Отразени са промени във видовете изследвания по новата АПр № 50, с отпадане на WES и WGS и включване на изследването за Цялостно геномно профилиране като най-широкоспектърното изследване в областта на онкологията.</p> |
| <p>6. 61-00-133/06.10.2025 от ЕС „Медицинска генетика“</p> | <p>По Амбулаторна процедура 50 Експертният съвет предлага:</p> <p>1. Заглавието да бъде променено от „Ново-генерационно геномно секвениране при пациенти с новооткрити онкологични заболявания“ на „Секвениране от следващо поколение (NGS) при пациенти с доказани онкологични заболявания“, както и думата новооткрити да отпадне навсякъде в текста.</p> <p>Мотиви: Предлагаме да отпадне изискването пациентите да бъдат с новооткрити онкологични заболявания, защото злокачествените тумори са с нестабилен геном и в хода на заболяването могат да се появят нови клетъчни клонове с различен мутационен профил, т.е. вече диагностицираните пациенти могат да имат нужда от такъв тест за прецизиране на последващата терапия. Предлагаме да отпадне думата „геномно“ секвениране и да остане само секвениране, защото в противен случай това налага провеждането на цялостно геномно секвениране за всички NGS базирани тестове, включени в обхвата на процедурата, дори и таргетните панели. Предлагаме терминът „ново-генерационно геномно секвениране“ да бъде заменен от „секвениране от следващо поколение (NGS)“, защото така е дефиниран по-коректно.</p> | <p>Приема се частично.</p> | <p>Отразена промяна в наименованието на новата АПр № 50.</p> <p>Отразени са промени във видовете изследвания по новата АПр № 50, с отпадане на WES и WGS и включване на изследването за Цялостно геномно профилиране като най-широкоспектърното изследване в областта на онкологията.</p> <p>Запазва се изискването новата АПр № 50 да се прилага само за</p>    |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>2. По § 1, точка 2, алинея 1.3.1 предлагаме кодът 91916-02 „Таргетно ново-генерационно секвениране на панел гени“ да се преформулира като „91916-02 Таргетно секвениране от следващо поколение (NGS) на панел гени“.</p> <p>Мотиви: Това предложение е във връзка да се използва еднаква терминология в целия текст на АПр 50.</p> <p>3. Предлагаме 91916-03 и 91916-04 кодовете да отпаднат.</p> <p>Мотиви: WES/WGS на този етап са предимно част от изследователски програми и пилотни проекти. Дори в държави, в които има някакъв вид реимбурсация, този тип тестване се одобрява само в много специфични случаи. За разлика от диагностиката при редки заболявания към момента няма достатъчно доказателства за предимствата от прилагането на WES/WGS анализите при лечение на рак, тъй като по-голямата част от клинично значимите варианти се откриват и при панелния анализ. Повечето от допълнително открити варианти с WES/WGS анализ и са с неясна клинична значимост. Съгласно препоръките на ESMO от 2024 г. приложението на таргетно секвениране от следващо поколение (NGS) на панели от гени е показано при пациенти с авансирани злокачествени тумори.</p> <p>II. По становището на БЛС</p> <p>Относно предложената нова Амбулаторна процедура 50</p> <p>Принципно подкрепяме необходимостта от прецизиране на дефинициите и кодовете. Считаме за основателни бележките, насочени към ясно разграничаване на изследвания в клиничната практика и изследвания за научни цели.</p> <p>1. По § 1, т.2, алинея 1.1</p> <p>Предложение на БЛС: замяна на термина „ново -генерационно секвениране (NGS)“ с термина „секвениране от следващо поколение (NGS)“.</p> <p>Експертен съвет по медицинска генетика: Подкрепяме предложението на БЛС за замяна на термина „ново-генерационно секвениране (NGS)“ с термина „секвениране от следващо поколение (NGS)“.</p> <p>Мотиви: Дефиницията така е по-коректно формулирана.</p> <p>2. § 1, т.2., алинея 1.2.</p> <p>Предложение на БЛС: да се добави „(...)и от обхвата на медицинска специалност „Обща и клинична патология“ по медицински стандарт „Обща и клинична патология“.</p> <p>Експертен съвет по медицинска генетика:</p> | <p>пациенти с новодиагностицирани онкологични заболявания, във връзка с предвидените средства по бюджета на НЗОК и очаквания клиничен резултат и проследяване на ефекта при провеждане на CGP при новоотрити туморни заболявания</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Предлагаме текстът от §1, т.2., алинея 1.2. да се формулира по следния начин:<br/> „Амбулаторната процедура включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност „Медицинска генетика“, осъществявана съгласно медицински стандарт „Медицинска генетика“, като само т. „1.4.1. извършване на пред-аналитичен етап за обработка на биологичния материал“ е дейност от обхвата на медицинска специалност „Обща и клинична патология“, регулирана от медицински стандарт „Обща и клинична патология“.</p> <p>Мотиви: Съгласно чл. 142 от Закона за здравето същинските генетични изследвания за медицински или научни цели се извършват от акредитирани генетични лаборатории. В обхвата на медицинска специалност „Обща и клинична патология“, регулирана от техния медицински стандарт влиза само преданалитичната обработка и оценка на пробата. Провеждането на същинското генетично изследване, генерирането на резултат, документирането и предоставянето на резултатите от проведеното изследване влизат в обхвата на дейностите на медицинската специалност „Медицинска генетика“ и се осъществяват съгласно съответния стандарт.</p> <p>3. § 1, точка 2, алинея 1.3.1</p> <p>Предложения на БЛС:</p> <p>А. Да се добави нов код за изчерпателно геномно секвениране (CGP) при тъканка биопсия</p> <p>Б. 91916-02 да се преформулира на изчерпателно геномно секвениране (CGP)</p> <p>В. 91916-03 да се прецизира за конкретни диагнози, когато това изследване е по-приложимо. отколкото изчерпателно геномно секвениране(CCP)</p> <p>Г. 91916-04 да отпадне</p> <p>Експертен съвет по медицинска генетика:</p> <p>А. Не подкрепяме предложението за генериране на нов код отделно за тъканна биопсия.</p> <p>Мотиви: не намираме основание за генериране на нов код отделно за тъканна биопсия. Смятаме, че така разписани кодовете са достатъчно ясни и не ограничават приложението им при солидни тъкани и посочените кодове в § 1,</p> <p>точка 2. алинея 1.3.1 не касаят единствено „91916-01 „Цитогенетичен анализ на кръв или костен мозък“.</p> <p>Б. Не подкрепяме предложението кодът „91916-02 Таргетно ново-генерационно секвениране на панел гени“ да се преформулира на „изчерпателно геномно секвениране (CGP)“.</p> |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Мотиви: по същество CGP, което означава изчерпателно геномно профилиране (comprehensive genomic profiling -изчерпателното геномно секвениране) представлява таргетен анализ на панел от гени.</p> <p>В. Предлагаме 91916-03 да отпадне.</p> <p>Мотиви: WES на този етап е предимно част от изследователски програми и пилотни проекти.</p> <p>За разлика от диагностиката при редки заболявания към момента няма достатъчно доказателства за предимствата от прилагането на WES анализа при лечение на рак, тъй като по-голямата част от клинично значимите варианти се откриват и при панелния анализ. Повечето от допълнително открити варианти с WES анализ са с неясна клинична значимост.</p> <p>Г. Подкрепяме предложението 91916-04 да отпадне.</p> <p>Мотиви: WGS на този етап е предимно част от изследователски програми и пилотни проекти. За разлика от диагностиката при редки заболявания към момента няма достатъчно доказателства за предимствата от прилагането на WGS анализа при лечение на рак, тъй като по-голямата част от клинично значимите варианти се откриват и при панелния анализ. Повечето от допълнително открити варианти с WGS анализ са с неясна клинична значимост.</p> <p>4. По §2, т.1</p> <p>Предложение на БЛС:</p> <p>А. Да се създаде и добави нов код за тъканна биопсия с геномно секвениране от следващо поколение чрез изчерпателно геномно секвениране (CGP)</p> <p>Б. 91916-02 се променя, както следва: геномно секвениране от следващо поколение чрез изчерпателно геномно секвениране(CCP)</p> <p>В. Допълване на конкретни онкологични диагнози към 91916-03 с промяна на описанието на кода, както следва: геномно секвениране от следващо поколение на протеинокодиращи региони на всички гени в човешкия геном -WES (цялостно-екзомно секвениране)</p> <p>Г. 91916-04 да отпадне.</p> <p>Експертен съвет по медицинска генетика:</p> <p>Моля, вижте по-горе посочените мотиви към т. 3.</p> <p>Относно Амбулаторна процедура 43.</p> <p>Експертният съвет по Медицинска генетика подкрепя направените предложения за промени в Проекта за Наредба за изменение и допълнение на Наредба No 9 от 2019 г. по АПр 43 § 1, чл.1. ал.а.</p> <p>Предложение на БЛС:</p> |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | <p>Да отпадне новопредложеното заглавие: Специфични изследвания на клиничнозначими предиктивни и прогностични биомаркери при пациенти с онкологични заболявания“ и да остане старият вариант „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“.</p> <p>Експертен съвет по медицинска генетика: Не приемаме направеното предложение.</p> <p>Мотиви: Новосъздадената АПр 50 е насочена към по-изчерпателно изследване на туморния геном, докато АПр 43 е фокусирана върху изследване на по-малък брой биомаркери.</p> <p>Биомаркери не е термин, който е ограничен само до генетични маркери. Съгласно Американския здравен институт определението за биомаркер е „параметър, който може да бъде обективно измерен и е индикатор за нормален биологичен процес, патогенетичен процес или фармакологичен отговор към терапевтична интервенция“. Това включва не само генетични биомаркери. В този смисъл Апр 50 не обезмисля Апр 43. Комисията по химиотерапия или клиничната комисия по детска клинична хематология и онкология ще определя коя амбулаторна процедура да се приложи.</p> <p>Коментар на БЛС:„...Възниква въпрос дали потенциалното едновременното заплащане от НЗОК на медицински изделия за инвитро диагностика на „клинично значими предиктивни и прогностични биомаркери при пациенти с онкологични заболявания“ по АПр 43 не влиза в противоречие с АПр 50...“</p> <p>Експертен съвет по медицинска генетика: Моля, вижте по-горе посочените мотиви към § 1, чл.1. ал.а.</p> <p>III. По становището на д-р Борис Петров</p> <p>Експертен съвет по медицинска генетика: Подкрепяме направения анализ и препоръки от д-р Б. Петров.</p> |            |                                                                                                         |
| 7. Рег. № 61-00-123/01.10.2025<br>Становище от проф Дудов       | Нямам коментари и приемам текста на предложеното изменение и допълнение на Наредба 9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Приема се. | Писмото е в подкрепа на проекта.                                                                        |
| 8. 63-00-200/03.10.2025<br>Становище на Национално сдружение на | Във връзка с планираното изменение на Наредба № 9 от 2019 г. за пакета от здравни дейности, покрити от бюджета на НЗОК, е редно да се уточни дали не е допусната грешка при формулировката на обхвата на новопредложената Амбулаторна процедура №50. В обхвата на новата амбулаторна процедура съобразно конкретните потребности при съответния пациент и по преценка на специалистите се предлага да се провеждат:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Приема се. | Отразени промени с включване на специализирано NGS изследване - Изчерпателно геномно профилиране вместо |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                       |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------|
| <p>частните болници</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Таргетно ново-генерационно секвениране на панел от гени</li> <li>- Ново-генерационно секвениране на всички кодиращи региони на гените в човешкия геном – WES (цялостно екзомно секвениране)</li> <li>- Ново-генерационно секвениране на целия геном – WGS (цялостно геномно секвениране).</li> </ul> <p>Важно е да се отбележи, че екзомното секвениране (WES), както и геномното секвениране (WGS) са тестове, които не се предлагат рутинно като генетични изследвания на туморна тъкан в световен план, тъй като по-голямата част от обхвата на тези изследвания (съответно цял екзом и геном) нямат клинична значимост от гледна точка на избора на терапия, пък и въобще в сферата на онкологията. Тези две изследвания се предлагат най-вече в контекста на редките болести, при които се търсят герминативни (или носени по рождение) мутации. При генетичните изследвания на туморна тъкан най-често се търсят соматично възникнали мутации, които поради туморната хетерогенност могат да бъдат с ниска алелна фракция (под 5%). Това изисква далеч по-високо средно покритие (дълбочина) на таргетния район, за да може подобни нискочестотни соматични мутации да бъдат успешно детектирани. За достатъчно средно покритие в клиничната практика се приемат съответно 100 прочита за екзомно секвениране (100X) и 30 прочита за геномно секвениране (30X), докато при изследване на туморна тъкан необходимото средно покритие на таргетна база е от няколко стотици до няколко хиляди прочита. Поради тази причина изследванията на туморна тъкан чрез NGS секвениране за определяне на терапия са почти винаги таргетни – тоест секвенират се само тези гени, които са с доказана (или поне потенциална) роля и принос за процесите на туморогенеза. Експертно курираният каталог за гени, асоциирани с рак – COSMIC Cancer Gene Census, включва към момента около 740 гена с висока степен на доказателственост за участие като потенциални драйвери на туморогенеза, което прави около 4% от човешките гени. Други бази данни като например PAN-GO уточняват, че близо 20% от човешките гени са с все още неизвестна или незадоволителна функционална анотация, т.е. за тях все още не е ясно какво точно правят.</p> <p>Поради тези причини широкоспектърни изследвания като цялостно екзомно (WES) и геномно (WGS) секвениране не се извършват рутинно върху туморна тъкан освен в контекста на научно изследователската дейност. В клиничната практика секвениране на целия туморен геном се извършва понякога за детекция на NTRK фузии, както и при някои педиатрични онкохематологични заболявания за установяване на потенциални</p> |  | <p>екзомно и геномно секвениране.</p> |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------|

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                                                                 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | <p>транслокации. В общия случай обаче при пациенти с различни онкологични заболявания най-икономически ефективно е извършването на таргетно NGS секвениране на мултигенни панели, като броят на гени варира в зависимост от локализацията. Възможно е при формулирането на обхвата на новата Амбулаторна процедура №50 да е допусната терминологична грешка и да се е имало предвид „изчерпателно геномно профилиране“ (comprehensive genomic profiling - CGP), което е най-широкоспектърният тест в сферата на онкологията, но е различен от цялостно геномно секвениране. Този тип всеобхватни генетични тестове включват няколкостотин гена (под 0.1% от генома на тумора), като някои от тях се изследват и на ниво РНК за детекция на генни фузии. Освен това подобни тестове често докладват и определени геномни сигнатури като TMB, MSI, HRD и др. Ако се вземе пример от някои водещи системи на здравеопазване по света (Великобритания, Франция, Холандия и др.), именно изчерпателното геномно профилиране е тестът, който се покрива изцяло или частично при онкоболни с цел увеличаване на вероятността за подходяща таргетна терапия (или клинично проучване) и подобряване на преживяемостта.</p> <p>В заключение, обхватът на Амбулаторни процедури № 43 и № 50 към момента, изглежда, че се припокрива от гледна точка на това, че и двете целят да включват изследването на предиктивни биомаркери с цел определяне на таргетна терапия. В съответствие с текущите препоръки на база на експертни консенсусни становища (напр. ESMO и NCCN) за постоянно увеличаващ се брой локализации се препоръчва мултигенното NGS секвениране, като по-малките изследвания, базирани на PCR или на имунохистохимични методи често са недостатъчни за изчерпателна оценка на възможностите за терапия, лишавайки някои онкоболни от жизненоважно лечение. Въз основа на това трябва да се реши дали покритието на предиктивните онкологични биомаркери да е от една обща Амбулаторна процедура или конкретно по-специализираните (и съответно по-скъпи) NGS-базирани изследвания да се покриват от новопредложената АПр №50, но с фокус върху таргетните панели по локализация или върху изчерпателното геномно профилиране, а не върху цялостно екзомно (WES) и цялостно геномно (WGS) секвениране, които са с по-малка клинична приложимост към момента.</p> |                       |                                                                                 |
| 9. Рег. № 61-00-131/03.10.2025 от Експертен | В рамките на предоставения ни съкратен (14 дневен) срок за обществено обсъждане, изтичащ на 03.10.2025 г., по долу излагаме съображения по публикувания проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г.:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Приема се по принцип. | В съответствие с предвиденото в § 15, ал. 1 ЗБНЗОК е създадена нова Амбулаторна |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>съвет по „Обща и клинична патология“</p> | <p>От изложените мотиви за актуализиране на Амбулаторна процедура № 43 и създаването на Амбулаторна процедура № 50, става ясно, че са базирани на международни препоръки за персонализирана/прецизна медицина с цел осигуряване на подходящо лечение за пациенти с онкологични и онкохематологични заболявания. Инициативата е в унисон с изготвената и представена пред Надзорния съвет на НЗОК, „Концепция за приложение на прецизна диагностика с цел подобряване на достъпа до терапия на пациентите със солидни тумори“(<a href="https://bappm.bg/wpcontent/uploads/2025/01/bappm.pdf">https://bappm.bg/wpcontent/uploads/2025/01/bappm.pdf</a>;) в началото на 2025 година.</p> <p>Мултидисциплинарният подход при лечението на онкологични пациенти е стандарт в онкологията. Всички съвременни препоръки подкрепят факта, че вземането на решение за диагностика и терапия трябва да се осъществява от специалисти в различни области участващи в комплексното лечение на онкологичните заболявания (<a href="https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9126356/">https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9126356/</a>).</p> <p>Предложението за създаване на 2 отделни Амбулаторни процедури (Амбулаторна процедура 43 и 50), имащи една цел, а именно тази описана в актуализирания текст на Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания на клинично значими предиктивни и прогностични биомаркери при пациенти с онкологични заболявания“ намираме за нецелесъобразно. За идентифицирането на двата вида биомаркери -- предиктивни и прогностични се използват различни технологии — IHC (Immunohistochemistry), PCR (Polymerase Chain Reaction), ISH (In situ hybridization), секвениране от следващо поколение-- NGS (Next Generation Sequencing). Всяка една от тези методики самостоятелно или в алгоритмичен подход се препоръчва да се използва при диагностициране на пациенти с онкологични и онкохематологични заболявания. (<a href="https://www.esmo.org/guidelines">https://www.esmo.org/guidelines</a>).</p> <p>Този факт налага концепцията, че всички те трябва да са в една процедура, каквато е Амбулаторна процедура № 43 с предложената актуализация, а именно „Специфични изследвания на клинично значими предиктивни и прогностични биомаркери при пациенти с онкологични заболявания“ включена в приложение № 7 към чл.1 на наредба № 9.</p> <p>В текста включен в тази наредба, към точка 1.3.1. допълнително се налага да бъдат обособени четирите основни диагностични процедури —ИХХ-- 92189-00, PCR 92189-01, ISH 92189-02 и NGS 92189--03. По този начин независимо кой метод или комбинация от методи (IHC, PCR, ISH, NGS) ще бъдат</p> | <p>процедура № 50 „Секвениране от следващо поколение при пациенти с новодиагностицирани онкологични заболявания“, с която да се осигуряват специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания с медицински изделия за биомаркерна диагностика при спазване на чл. 45, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване“.</p> <p>От новата АПр № 50 са премахнати изследванията за WES и WGS, като е включен нов вид изследвания за Цялостно геномно профилиране като най-широкоспектърният тест в областта на онкологията.</p> <p>Не съществува нормативна пречка по утвърдената с наредбата АПр № 43 да бъдат договорени между НЗОК и БЛС и съответно заплащани от</p> |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>използвани за изследване на прогностични, предиктивни биомаркери това може да стане с приложението на тази Амбулаторна процедура. За приложение в рутинната практика подкрепяме изцяло предложението на пациентските организации за конкретни биомаркери, според изискването на актуални фармако--терапевтични ръководства. Необходимо е Амбулаторна процедура 43 да се актуализира и оптимизира, така че да гарантира реално финансирането на предиктивните и прогностични биомаркери с обществени средства за пациенти с онкологични заболявания. Относно избора на типа NGS съществуват изготвени препоръки, които касаят рутинната практика. В съответствие с актуалните научни и клинични доказателства, European Society for Medical Oncology (ESMO) Precision Medicine Working Group дефинира три ясно разграничени нива на препоръки: обществено здраве, клинични научноизследователски центрове и индивидуален пациентски подход, за внедряване на мултигенни панели чрез ново-генерационно секвениране на гени (NGS) в онкологичната диагностика и терапевтично насочване. Рутинна практика ESMO категорично препоръчва в рутинната клинична практика използването на NGS мултигенни панели като диагностичен подход при пациенти с напреднал недребноклетъчен белодробен карцином (NSCLC), рак на простата, овариален карцином, холангиокарцином, GIST, карцином на щитовидна жлеза, карцином на гърда и карцином с неизвестно първично огнище. В тези случаи се допуска използването на големи мултигенни панели или изчерпателно геномно профилиране при условие, че увеличението на диагностичните разходи спрямо по-малки NGS панели е в приемливи граници и е балансирано от потенциалната клинична полза (Mosele et al., Annals of Oncology 2020; виж Табл. 2). Роля на клиничните научноизследователски центрове ESMO силно препоръчва клиничните научноизследователски центрове и академични институции да развиват и интегрират мултигенното NGS секвениране като ключов инструмент за скрининг на пациенти, подходящи за включване в клинични проучвания. Този подход ускорява лекарственото развитие и и допринася за създаването на проследими масиви от клинични и молекулярни данни, които да подпомагат бъдеща оптимизация на технологията, алгоритмите за селекция и прецизната медицина (Mosele et al., Annals of Oncology 2020; Conclusion).</p> <p>Никъде в препоръките няма включено Ново генерационно секвениране на целия геном WGS“ (цялостно геномно секвениране) или на протеин кодиращите региони (екзони) Whole Exome Sequencing (WES) като метод от</p> |  | <p>НЗОК различните видове биомаркери, включително чрез ИХХ, PCR, in-situ хибридизация и др.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                              | <p>рутинната практика. Това по скоро трябва да бъде част от програми към научно изследователски центрове и академични институции. Такъв проект е „Геномът на България“, който цели да събере и анализира представителна извадка от геноми на съвременните българи, която ще бъде използвана, както в бъдещи научни медицински изследвания, така и като основа за формиране на здравни политики. Надяваме се на синергия между институциите и решения, които да доведат до работещ и процедури.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |                                                                     |
| <p>10. Илиан Славчев – от Портала за обществни консултации, публикувано на 27.09.2025 г. и 02.10.2025 г.</p> | <p>Вписване на нова медицинска, диагностична дейности.</p> <p>В Приложение № 2, от раздел V. Диагностично-лечебна дейност - диагностика, лечение и рехабилитация на остри и изострени хронични заболявания, извън дейностите по диспансеризация, след насочване от лекар от първичната или специализираната извънболнична медицинска помощ:</p> <p>Б. Специализирани и високоспециализирани медицински дейности по Медицински специалности:</p> <p>ОЧНИ БОЛЕСТИ от Тази наредба.</p> <p>Липсва Основната високоспециализирана медицинска дейност Wavefront Аберометрия в едно със така наречената Point Spread Function, които служат за Обективно установяване на Обективния статус на основната функция на зрителната система за визуално възприятие. Която установява способността на Оптичната система на зрителния орган да проектира изображение с достатъчно качество върху неговата ретина. За да го класифицира като такъв с нормален статус! Или сериозно увреден. Поради възловата и необходимост от такава медицинска дейност, тя трябва да бъде включена в цитирания по-горе списък от необходимите медицински дейности по медицинска специалност „Очни болести“!</p> <p>Чрез нея реално се определят двете основни състояния на Обективния статус на Зрителната – Оптичната система на зрителния орган! Като „Нормален статус“! – Когато изображението върху ретината на едно око е едно единствено! Независимо от неговото качество. Но все пак разбираемо. Кое се коригира с прости очила. И „Аб нормален статус“, когато изображението е сериозно деформирано до неузнаваемост или състоящо си от множество многократно повтарящи се изображения в различен порядък, от тези хаотично разхвърлени, с различна степен на дефокусиране преплитащи се до неузнаваемост изображения. Известно като Монокулярна Мултиплопия!</p> <p>Кое реално се дължи на конфигурацията и интензитета на измерените от Wavefront Аберометъра оптични аберации.</p> | <p>Не се приема.</p> | <p>Предложението не съдържа относими към измененията в проекта.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Положителната страна на тази медицинска дейност е! Че посредством тази медицинска дейност може да се установи статуса на един зрителен орган претърпял тежки травми от тежки разкъсни, прободни, хирургични или други рани! И предвиди! Какъв би бил резултата от всяка хирургическа намеса в Зрителния орган! И Се предотвратят редица лекарки грешки! Респективно значителния преразход на средства за ненужни операции. И се прецени с какви средства може да се предостави съответната медицинска помощ на пациента. За да се изпълни разпоредбата на регламента от Закона за здравето фиксирана в чл. 81, ал. 2, т. 1 от Закона за здравето.- В съответствие с правото на пациента от т. 4 от същата алинея, на същия член, от същия закон, да получи медицинската помощ фиксирана в тази т. 1 от 33. – Да получи медицинската помощ съответстваща на неговото увреждане като медицински проблем, характеризираща се със „своевременност, достатъчност и Качество на медицинската помощ. Като тези на Катаракта! Където С подменянето на „Кристалната леща“ на зрителния орган с имплант, не се разрешава въпроса с оптичните аберации предизвикани от изкривяванията на останалите 4 основни оптични повърхности от Оптичната система на зрителния орган ! Тъй като състоянието на пациента няма да се подобри почти с нищо! И той ще си остане с основните увреждания предшестващи този процес! - Ако не му се окаже медицинската помощ съответстваща на неговия специфичен медицински проблем. Кое то обикновено става посредством други високо технологични средства включително и специално специфично протезиране. – За съжаление! Все още непознато у нас!</p> <p>Характерното за тази специфична медицинска дейност е и това! Че е в състояние и да докаже статуса на един зрителен орган намиращ се в състояние на Непоправима Амблиопия! Където зависимостите са същите! Но с тази разлика! Че те са в резултат на погрешно интерпретиране на генетичната информация за размера и геометричните параметри на този зрителен орган ! Поради което, той няма как да бъде върнат в положение на „Нормалност“! Поради факта, че Зрителния орган не притежава мускулна система, която да противостои на резултиралите деформации, за да го върне в пределите на неговата генетично предопределена конфигурация. И да започне да проектира отново едно единствено изображение. Освен евентуално със средствата изброени по-горе. Предимствата и необходимостта от тази медицинска диагностична дейност са толкова много! Че са предмет на цял научен труд!</p> |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Поради което аз не мога да ги изброя тук! Съществен е и техният икономически характер.</p> <p>Очаквам включването на тази Основна медицинска диагностична дейност в този списък от Приложение № 2, от раздел V. Диагностично-лечебна дейност - диагностика, лечение и рехабилитация на остри и изострени хронични заболявания, извън дейностите по диспансеризация, след насочване от лекар от първичната или специализираната извънболнична медицинска помощ:</p> <p>Б. Специализирани и високоспециализирани медицински дейности по медицински специалности: ОЧНИ БОЛЕСТИ от Тази наредба НАРЕДБА № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса!</p> <p>Според мотивите на ВАС по адм. дело № 4687/2025 г. на ВАС, Министерът на здравеопазването няма право в издавания от него подзаконов нормативен акт да ограничава достъпът чрез въвеждане на допълнителни изисквания. Според ВАС.</p> <p>А изключването на основна диагностична дейност за основната страна установяваща статуса на основната функция на един орган е точно ограничаване достъпа до него чрез допълнително изискване!/"неравното третиране на лицата, които са над 18 годишна възраст, спрямо лицата до 18 годишна възраст по признак възраст, което се установява в текста на чл.7, ал.1, т.3 от Наредба №2 от 27 март 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (в сила от 01.04.2019 г., издадена от министъра на здравеопазването, обн. ДВ. бр.26 от 29 март 2019 г.), накрънява принципите на равенство в третирането, на пропорционалност, правна сигурност и защита на легитимните правни очаквания и е в противоречие преамбюла и с чл. 52, ал.3 от Конституцията на Република България. Последно посочената норма от Конституцията създава позитивно задължение за държавата, която следва да закриля здравето на гражданите. Разпоредбата от Конституцията не прави разграничение дали гражданите са под или над 18 години. Важна за държавата е грижата за здравето на хората, което ще е гаранция за тяхното благосъстояние".</p> <p>За случая на Wavefront Аберометрията възрастта няма значение какъвто е конкретният случай по това административно дело на ВАС!</p> <p>Основополагащ е принципа на не изключване на права по отношение на различни части на който и да е медицински проблем!</p> <p>Особено! Когато той е основен.</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>В който случай Wavefront Аберометрия в едно със така наречената Point Spread Function се явяват абсолютно задължителни за Обективно установяване на статуса на Зрителната – Оптичната система на един зрителен орган! За да се разбере!</p> <p>Какъв е подхода за разрешаването на един медицински проблем от такъв род! Тъй като тази методика Посочва- Представа истинските причини поради които, един зрителен орган се намира в „Нормален“ или „Абнормен“ статус! За да може на пациента да му се окаже Истинска медицинска помощ! – Според спецификата на неговите увреждания!</p> <p>Защото тези Изцяло се различават по структурата на увреждащия комплекс! Очаквам и Налагането на изучаването на тази Материя от страна на специализирания състав от медицинска специалност „Очни Болести“! От страна на всеки един негов представител! Независимо дали той е Асистент, Доцент, Професор или Академик!</p> <p>Когато Знанието Отсъства!</p> <p>То просто Отсъства!</p> <p>Очаквам включването на тази Основна медицинска диагностична дейност в този списък от Приложение № 2, от раздел V. Диагностично-лечебна дейност - диагностика, лечение и рехабилитация на остри и изострени хронични заболявания, извън дейностите по диспансеризация, след насочване от лекар от първичната или специализираната извънболнична медицинска помощ: Б. Специализирани и високоспециализирани медицински дейности по медицински специалности:</p> <p>ОЧНИ БОЛЕСТИ от Тази наредба НАРЕДБА № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса!</p> <p>Както и Задължително Включването на тази материя в Комплекса от Основни знания за Човешкото Око в Програмите за Обучение на такива Специалисти!</p> |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

**Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ**

*Заместник-министър на здравеопазването*