

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на периода за обществени консултации, по Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 3 от 2018 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса

Вносител	Становища/предложения	Становище по предложението	Мотиви
<p>1. Д-р Недялко Калъчев, вх. № 41-00-8/19.12.2018г.</p>	<p>Авторите на проекто-наредба 3, част Амбулаторна процедура № 43 „Генетично профилиране на онкологични заболявания“ не са наясно, че според съвременните стандарти на лечение, респективно Guidelines се въвеждат редица молекули с предиктивна и прогностична стойност, от които критично зависи ефективността съответната таргетна терапия. В наредбата са включени само някои предиктивни маркери!</p> <p>Проекто-наредбата в този си вид следва да се преработи, с помощта на дискуссионен панел от експерти патолози, онколози, молекулярни биолози.</p> <p>1. Заглавието „Генетично профилиране на онкологични заболявания“ е в разрез със съдържанието на процедурата - генетичното профилиране предполага изследване на множество гени в различни сигнални пътища.</p> <p>Тук се търси една мутация в един ген. В наредбата са включени само предиктивни маркери.</p> <p>2. В създаването на предложената „Амбулаторна процедура № 43 „Генетично профилиране на онкологични заболявания“ не са взети предвид Препоръки, Ръководства за добра диагностична/клинична практика, глобални Guidelines. Няма в света клинично ръководство или ръководство за добра диагностична практика, което да препоръчва изследване на един единствен маркер, касаещ онкологично заболяване (било то доказано или "със съмнение" онкологично заболяване). Диагнозата и стадия следва да са патологично потвърдени!</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Отразени корекции в заглавието и текстовете на Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания на онкологични и онкохематологични заболявания за прицелна терапия“</p>

	<p>3. Съдържанието на документът не е дискутирано с водещи експерти от специалност Патология, Онкология, нито с молекулярни биолози, за да бъде заложен адекватно текст за диагностични панели, с предиктивна и прогностична стойност. Кои сасъздателите на процедурата, изготвили този документ? С кои специалистите (патолози, онколози) е проведена дискусия, за да бъдат заложиени тези маркери в изготвянето на процедурата? За да бъде дискутирана финансовата рамка за покриване разходите за диагностика на предиктивни (прогностичните липсват) маркери, следва да бъде финализирана и одобрена от МЗ част "Молекулярна патология" от Националния стандарт по молекулярна патология.</p> <p>4. Нито един от изброените маркери не касае прогностични / предиктивни маркери за карцином гърда, както се твърди в процедурата.</p> <p>5. Липсва имуно-хистохимична методика, касаеща ключови маркери(HER2, ER,PR, Ki67, както и NGS.</p> <p>6. Голяма опасност се наблюдава и по отношение на заложената в проекто-процедурата липса на комплексен диагностичен подход, както и изисквания по отношение на качествения контрол на диагностиката.</p> <p>Обезпечено тестване на първия ген във веригата (EGFR), без детерминирана възможност за последващо тестване на ALK, би довела до бързо и неадекватно изчерпване на туморната тъкан, т.е. пациента ще бъде лишен от последваща терапия.</p> <p>Ще възникне питане - Защо ще се връща блокчето на пациента и защо да се реже на определени микрони?)</p> <p>7. Идеята за въвеждане на реимбурсация на точно тези маркери подозрително съвпада с характеристиките на молекулярен RT PCR "BIOCARTIS" (https://www.biocartis.com/in-your-country)</p> <p>Единствено при тях има налична опция за изследване на микросателитна нестабилност -MSI от туморна тъкан (1.4.2.5. MSI), всички други изискват MSI от здрава и туморна тъкан).</p>		
--	--	--	--

Много голям пропуск в случая е фата, че този RT PCR метод за оценка на MSI от туморна тъкан е, че не може да посочи в кой ген е вероятната грешка. Research products (RUO)

Текстът в „Амбулаторна процедура № 43 „Генетично профилиране на онкологични заболявания“ е:

при BRAF изследване - мутации V600E / E2 / D и V600K / R / M; виж приложена брошура TECHNICAL SHEET IDYLLA™ BRAF MUTATION TEST, тестът съвпада с

The Idylla™ BRAF Mutation Test, performed on the Biocartis Idylla™ System, is an in vitro diagnostic Test for the qualitative detection of V600E/E2/D and V600K/R/M mutations in codon 600 of the BRAF gene.

https://www.biocartis.com/sites/default/files/130387-TechSheet-BRAF-A4_web.pdf

1.4.2.2. при KRAS изследване - мутации в KRAS кодони 12, 13, 59, 61, 117 и 146 KRAS онкоген; виж приложена брошура TECHNICAL SHEET IDYLLA™ KRAS MUTATION TEST тестът съвпада с

The Idylla™ KRAS Mutation Test, performed on the Biocartis Idylla™ system, is an in vitro diagnostic Test for the qualitative detection of 21 mutations in codons 12, 13, 59, 61, 117 and 146 of the KRAS gene. The Idylla™ KRAS Mutation Test, from sample-to-result, starts with formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) human tissue from metastatic colorectal cancers to liberate DNA for subsequent real-time PCR amplification and detection.

https://www.biocartis.com/sites/default/files/130385-TechSheet-KRAS-A4_web.pdf

1.4.2.3. при NRAS / BRAF тест, мутации в гена NRAS, в кодони 12, 13, 59, 61, 117, 146, и в V600E / E2 / D / K / R в BRAF гена; виж приложена брошура TECHNICAL SHEET IDYLLA™ TECHNICAL SHEET IDYLLA™ NRAS-BRAF MUTATION TEST

The Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test, performed on the Biocartis Idylla™ system, is an in vitro diagnostic Test for the qualitative detection of 18 mutations in codons 12, 13, 59, 61, 117, 146 of the NRAS gene and 5 mutations in codon 600 of the BRAF gene. The Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test, from sample-to-result, starts with formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) human tissue from metastatic colorectal cancers to liberate DNA for subsequent real-time PCR amplification and detection.

BRAF mutation detection -

Codon 600

BRAF V600E (c.1799T>A; c.1799_1800delinsAA)

BRAF V600D (c.1799_1800delinsAC)

BRAF V600K (c.1798_1799delinsAA)

BRAF V600R (c.1798_1799delinsAG)

<https://www.biocartis.com/sites/default/files/130390-TechSheet-NRAS-BRAF-A4-web.pdf>

1.4.2.4. при EGFR изследвания - мутации в онкогенен EGFR в "non-small cell lung cancer" в екзон 18 (G719A / C / S); в екзон 21 (L858R, L861Q); в екзон 20 (T790M, S768I); делеция в екзон 19 и инсерция в екзон 20 - [виж приложена брошура TECHNICAL SHEET IDYLLA™ EGFR MUTATION TEST](#) тестът съвпада с

The Idylla™ EGFR Mutation Test, performed on the Biocartis Idylla™ System, is an in vitro diagnostic test for the qualitative detection of exon 18 (G719A/C/S), exon 21 (L858R, L861Q), exon 20 (T790M, S768I) mutations, exon 19 deletions and exon 20 insertions in the EGFR oncogene. The Idylla™ EGFR Mutation Test, from sample-to-result, starts with formalin-fixed,

	<p><i>paraffin-embedded (FFPE) human tissue from non-small cell lung cancer (NSCLC) to liberate DNA for subsequent real-time PCR amplification and detection.</i></p> <p>https://www.biocartis.com/meet-idylla/idylla-assays/idylla-egfr-mutation-test</p> <p>1.4.2.5. MSI – анализът да включва изследване само на туморна тъкан - виж приложена брошура TECHNICAL SHEET IDYLLA™ MSI ASSAY тестът съвпада с <i>TECHNICAL SHEET IDYLLA™ MSI ASSAY</i></p> <p><i>The Idylla™ MSI Assay is intended for the qualitative detection of a novel panel of seven monomorphic homopolymer biomarkers for identification of human cancers with microsatellite instability (MSI). The Idylla™ MSI Assay uses formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue sections from human cancer tissue, from which nucleic acids are liberated, PCR amplified and then analyzed by high-resolution melting detection. The Idylla™ MSI Assay automates the entire process from FFPE sample preparation to reporting of MSI status.</i></p> <p>https://www.biocartis.com/sites/default/files/129992-TechSheet-MSI-A4_Web.pdf</p> <p>Ннедопустимо е да бъде пренебрегнати експертизата на патолози і онколози.</p> <p>8. Следва да се провери дали в НЗОК е локиран бюджет за въпросната процедура.</p> <p>Ако има законодателна рамка и налична реимбурсация (но няма финансиране), това води до автоматично поставяне на лимити за брой тестове и в същото време - невъзможност да се организира диагностичен проект (защото, съгласно новата промяна в законодателството, този тип диагностика се покрива от Касата през съответната Амбулаторна процедура).</p>		
--	---	--	--

	<p>9. Към мотивите за създаване се нова амбулаторна процедура „Генетично профилиране на онкологични заболявания“ е посочено:</p> <p><i>С нея в пакета от дейности, гарантирани от бюджета на НЗОК се включват специфични генетични изследвания за лица с колоректален карцином, карцином на млечната жлеза, меланом и недребноклетъчен карцином на бял дроб, с оглед преценка за провеждане на прицелна терапия на онкологичното заболяване. По този начин се дава възможност за пациентите с посочените онкозаболявания в рамките на пакета от дейности на НЗОК да се извършат високоспециализираните изследвания, които да позволят на лекуващите екипи за вземат медицински обосновано решение за последващата терапия и евентуалното прилагане на прицелни противотуморни лекарствени продукти.</i></p> <p>Как се гарантира качеството и изискванията към диагностичните лаборатории, които следва да извършат високоспециализираните изследвания? Как са детерминирани само и точно тези високоспециализираните изследвания?</p> <p>Процедурата следва да бъде разработена на база глобални Препоръки и Guidelines (и защо само колоректален карцином, карцином на млечната жлеза, меланом и недребноклетъчен карцином на бял дроб? На какво е базиран избора на тези локации?).</p> <p>Становища в разрез и с молба за преработване на предложената процедура ще бъдат входирани най-вероятно от Дружество по патология, онколози, както и ключови диагностични лаборатории.</p> <p>И след тези неща е важно да се разбере, че никъде не се споменават изследванията за карцином на гърда- HER2, ER, PR, Ki67 !!?</p> <p>Къде е изследването за имунотерапия на солидни тумори PDL-1 ?</p> <p>Къде е изчезнало тестването за BRCA1/2 при яйчник ?</p> <p>А за онкохематологията и теста за ABL/BCR – и това е генен анализ ?</p>		
<p>2. Д-р Борис Петров, вх. № 74-00-445/18.12.2018г.</p>	<p>През последното десетилетие в онкологичната практика, като стандарт на лечение, се въведоха поредица нови молекули за таргетна (прицелна) терапия и имунотерапия.</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Отразени корекции в заглавието и текстовете на</p>

	<p>В почти всички нови случаи, за преценка на потенциалната им полза, според всички международни онкологични ръководства за лечение, се препоръчва изследване на поредица предиктивни биомаркери, като списъкът им непрекъснато се обновява.</p> <p>Следва незабавно да се отбележи, че тези ръководства не само изброяват биомаркерите според патологичната диагноза, но въвеждат точни изисквания за методиките и лабораториите, извършващи тези изследвания, както и за необходимия качествен контрол, доказващ съответни добри лабораторни практики.</p> <p>Въпреки заявеното намерение за поемане на разходите за изследване на предиктивни маркери от бюджета на НЗОК, за съжаление трябва да констатирам, че в проекта на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 3 от 2018г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (обн. ДВ, бр. 29 от 2018г., изм. и доп. бр. 76 от 2018г.) не са взети в съображение повечето от препоръките на тези ръководства, а по-голямата част от текстовете са парадоксално непрофесионални и пораждат съмнения за липса на безкористност.</p> <p>Предоставям на вниманието Ви конкретни и общи възражения по проекта на наредба.</p> <p>1. Конкретни възражения:</p> <p>В предложената „Амбулаторна процедура № 43 „Генетично профилиране на онкологични заболявания“ в 1. Обхват, т. 1.1. се казва:</p> <p>„Амбулаторната процедура включва диагностични дейности и услуги, предоставяни на задължително здравно осигурени лица със съмнение или доказан колоректален карцином, карцином на млечната жлеза, меланом и недробенноклетъчен карцином на бял дроб, при които се налага извършването на специфични изследвания за KRAS, NRAS, BRAF, EGFR и MSI за последваща прицелна терапия“.</p> <p>1.1. Възражение, относно предложения текст „здравно осигурени лица със съмнение“</p>	<p>Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания на онкологични и онкохематологични заболявания за прицелна терапия“</p>
--	--	---

	<p>Парадоксално е, че за пациенти със съмнение за точно изброени онкологични заболявания са предвидени диагностични дейности със специфични изследвания каквито са KRAS, NRAS, BRAF, EGFR и MSI за последваща прицелна терапия.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Няма в света онкологично ръководство, което да препоръчва при съмнение за карцином да се изследват мутации, в който и да е от изброените гени. • Нещо повече: ДИАГНОЗАТА И СТАДИЯТ НА ЗАБОЛЯВАНЕТО трябва задължително да са патологично, клинично и/или образно-диагностично потвърдени, за да се назначи подобно изследване. <p>1.2. Възражение, относно предложения текст „карцином на млечната жлеза“ (по подразбиране на точния термин карцином на гърдата) за „генетично профилиране“ с изброените биомаркери.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нито един от изброените в проекта за наредба био-маркери не е съотносим и утвърден на този етап при тази локализация. <p>1.3. Възражение, относно предложение за включване на “MSI за последваща прицелна терапия“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дефинирането на MSI като предиктивен маркер за последваща прицелна терапия би било „европейски и световен медицински принос“, а НЗОК би се превърнала във флагман на „уникален реимбурсен модел в света“... • За да поясня: MSI (микросателитната нестабилност) е прогностичен маркер при ранни колоректални карциноми и предиктивен маркер за отговор към 5-FU в адювантно лечение, както и предиктивен маркер за отговор към чек-пойнт инхибитор (имунотерапия, одобрена от FDA, но все още не и в Европа). • Защо MSI е предложена за реимбурсация за прицелна терапия, остава загадка. 		
--	---	--	--

	<p>1.4. Възражение, относно предложения текст в 1.4.2.3.: „при NRAS/BRAF тест, мутации в гена NRAS, в кодони 12, 13, 59, 61, 117, 146, и в V600E / E2 / D / K / R в BRAF гена;“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Този текст определя възможна комбинация от биомаркери, включени в един кит на точно определен производител... <p>1.5. Възражение, относно предложения текст в 1.4.2.5.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „MSI – анализът включва изследване само на туморна тъкан“ директно насочва към определена диагностична платформа... <p>1.6. Възражение, относно предложия текст в „2. Дейностите и услугите в обхвата по т. 1.4 се осъществяват незабавно или се планират за изпълнение в зависимост от развитието, тежестта и остротата на съответното заболяване и определения диагностично-лечебен план.“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Текстът е неясен, правно неиздържан и позволява всякакво тълкуване. <p>2. Общи възражения:</p> <p>По-горе анализиранияте конкретни текстове от проекта на наредбата определям като комични и непрофесионални и нямам съмнение, че ако бъдат приети, няма да издържат в съда.</p> <p>2.1. Възражение, относно предложеното наименование на „Амбулаторна процедура № 43, а именно: „Генетично профилиране на онкологични заболявания““.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фриволният начин на използване на това определение няма много общо с търсенето на активиращи мутации в единични гени, т.е. предиктивни маркери, част от които са споменати в проекта на наредбата. • Генетичното профилиране предполага изследване на множество гени, участващи в различни сигнални пътища, с цел генотипиране на рака на отделен индивид. То далече надхвърля търсенето на единични вече препоръчани предиктивни биомаркери в единични гени. • С тази формулировка на процедурата, избрана като че ли с цел да се прокарат конкретни търговски интереси , Вие ще 		
--	---	--	--

	<p>отворите широко вратата за искания за включване в реимбурсация на десетки други изследвания.</p> <p>2.2. Възражение, относно предложена единствена методика и дискриминиращ списък с изброени в проекта на наредба предиктивни биомаркери.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Абсолютно неприемливо е в процедурата дискриминационно да са посочени само отделни предиктивни биомаркери, изследвани с PCR методика, при условие, че в световен мащаб са утвърдени и валидирани и други методики, посочени във всички онкологични стандарти и ръководства, включително български. • Други биомаркери, с ниво на доказателственост IA/B, каквито са ALK, ROS1 и PD-L1 и които се изследват рутинно с методики като имунохистохимия и/или ин-ситу хибридизация, въобще не съществуват в проекта на наредба. • При одобрение на този проект, Вие директно бихте стимулирали неспазването на добрата лабораторна практика, препоръчваща предиктивните биомаркери да се изследват едновременно, като се спазва принципа за пестене на често оскъдния биологичен материал. Това ще доведе до необходимост от повторни биопсии, което не само ще е травмиращо за пациентите, но и ще увеличи разходите на здравната система! <p>В заключение, бих искал да апелирам:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Спрете влизането в сила на тази наредба в този непрофесионален и дискриминационен вид, в частта „Амбулаторна процедура № 43 „Генетично профилиране на онкологични заболявания“. • Започнете дискусия със заинтересованите страни и специалисти-патолози и молекулярни биолози за създаване на стандарт и процедура за въвеждане на предиктивни биомаркери в Клиничната патология, базирани на Медицина на доказателствата. Като заинтересована страна, лично аз, като 		
--	--	--	--

	<p>представител на институцията, която представлявам, съм на разположение за подобно обсъждане.</p> <p>P.S. Възраженията ми са базирани на следните Европейски, Американски и Български ръководства за добра медицинска практика:</p> <p>https://www.esmo.org/Guidelines/ https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx#site http://www.more-conference.com/documents/31</p>		
<p>3. Доц. д-р Димитър Калев, д.м., вх. № 41-00-8/19.12.2018г.</p>	<p>Във връзка с публикувания проект за създаване на Амбулаторна процедура № 43 Генетично профилиране на онкологични заболявания бих желал да изложа свое становище и да формулирам предложения в качеството си на специалист по медицинска онкология, бивш национален консултант по медицинска онкология и редактор на първото и единствено национално ръководство за предиктивни биомаркери (Национален експертен борд МОРЕ 2017. Предиктивни биомаркери в онкологията, том I. ISBN 978-619-7094-34-3, Арт Трейсър, Варна, 2017; www.more-conference.com/media/pdf/PredictiveBiomarkers_MOPE2017_v1.pdf):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. От научна и медикоонкологична гледна точка заглавието на предложената Амбулаторна процедура съдържа терминологична неточност, свързана с дефиниране на избрани и специфични изследвания от категорията на молекулярно-патологичните предиктивни биомаркери при солидни злокачествени тумори, докато <i>генетично профилиране</i> е термин за технологии в молекулярната биология (най-често секвениране от нова генерация, NGS), предназначени за едновременно тестване на огромен брой гени при солидни тумори или хематологични неоплазии. В този смисъл най-уместно заглавие на процедурата е „Предиктивни биомаркери при солидни злокачествени тумори“. 2. Втора терминологична неточност, свързана с тази от т. 1, се съдържа в дефинирането на дейностите в контекста на медицинска специалност, която според всички европейски стандарти е обща и клинична патология, заедно с 	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Отразени корекции в заглавието и текстовете на Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания на онкологични и онкохематологични заболявания за прицелна терапия“</p>

	<p>прилежащите ѝ лаборатории по молекулярна патология, докато обхватът на специалността <i>медицинска генетика</i> включва дейности по генетично консултиране с цел редуция на генетичен и фамилен риск от определени солидни злокачествени тумори.</p> <p>3. Предложените 5 предиктивни биомаркера са избрани произволно, не изчерпват оптималния минимум от биомаркери, стандартизирани и валидирани за клинично приложение в Европейски съюз. По този начин, предоставяйки тестването в проектите на фармацевтичните компании и техните интереси, националните здравни и финансови институции се лишават от реален контрол върху мотивацията за изписване на редица рутинно използвани, но изключително скъпо струващи лекарствени продукти. В този смисъл предлагам оптимизиране на списъка с биомаркери с допълненията и становищата, визирани по-долу (т. 4 – 12).</p> <p>4. PD-L1-експресия (имунохистохимично изследване). Предиктивен биомаркер за избор на скъпо струваща имунотерапия с чекпойнт инхибитора Pembrolizumab (Keytruda) при различни туморни локализации (недребноклетъчен белодробен карцином, кожен меланом и уротелен карцином).</p> <p>5. ALK-пренареждане (имунохистохимично изследване). Предиктивен биомаркер за избор на скъпо струваща таргетна терапия с ALK-инхибиторите Crizotinib (Xalkori) и Alectinib (Alecenza) при недребноклетъчен белодробен карцином.</p> <p>6. ROS1-пренареждане (имунохистохимично изследване). Предиктивен биомаркер за избор на скъпо струваща таргетна терапия с ROS1-инхибитора Crizotinib (Xalkori) при недребноклетъчен белодробен карцином.</p> <p>7. HER2-амплификация (ISH-изследване). Предиктивен биомаркер за избор на скъпо струваща анти-HER2 таргетна терапия с Trastuzumab (Herceptin), Pertuzumab (Perjeta) и Lapatinib (Tyverb) при карцином на гърда (HER2 IHC 2+) и стомашен карцином (HER2 IHC 3+).</p>		
--	--	--	--

	<p>8. BRCA1/2-мутации (ДНК-секвениране по Sanger или NGS). Предиктивен биомаркер за избор на скъпо струваща таргетна терапия с Olaparib (Lynparza) при сериозен овариален карцином, карцином на Фалопиева тръба и първичен перитонеален карцином.</p> <p>9. сKIT-мутации (PCR-изследване). Предиктивен биомаркер за избор на удвоена доза на скъпо струваща таргетна терапия с Imatinib (Glivec) при GIST.</p> <p>10. 1p/19q-коделеция (FISH-изследване). Предиктивен биомаркер за избор на допълнителна химиотерапия при самостоятелно лъчелечение при анапластичен олигодендроглиом.</p> <p>11. Ki-67-пролиферативен индекс (имунохистохимично изследване). Предиктивен биомаркер за избор на адювантна химиотерапия срещу въздържане от нея при хормон-рецептор позитивен, HER2-негативен ранен карцином на гърда.</p> <p>12. Oncotype DX (мултигенна структура). Предиктивен биомаркер, инкорпориран като задължителен в 8-а ревизия на TNM-класификацията на карцином на гърда (AJCC, 2017), за избор на адювантна химиотерапия срещу въздържане от нея при хормон-рецептор позитивен, HER2-негативен, нодално негативен или нодално позитивен (1-3 лимфни възела) ранен карцином на гърда.</p>		
<p>4. Експертен съвет по клинична имунология, вх. № 33-18-76/19.12.2018г.</p>	<p>Включване в пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, на амбулаторна процедура „Диагностика на първични имунни дефицити“.</p> <p>Мотиви: Пациентите с редки заболявания – първични имунни дефицити, трябва първо да се диагностицират и след това да се приемат по КП № 110 „Лечение на доказани първични имунни дефицити“. Диагностиката на редките заболявания е високоспециализирана дейност, която не се финансира от НЗОК или друг източник, а се заплаща от самите пациенти. Тя може да се извършва само в имунологични структури II или III ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ.</p> <p>Очакван брой пациенти годишно: до 100. Финансов ресурс за 1 процедура: 800 лв.</p>	<p>Не се приема</p>	<p>С включения в Прил. № 2 от наредбата пакет от специализирани дейности за изпълнение в специализираната медицинска помощ по медицинската специалност Клинична имунология е дадена възможност</p>

			<p>за диагностика на първични имунни дефицити /вкл. при случаи, които не са доказани към момента/.</p> <p>Диагностични процедури и извършването на медико-диагностични изследвания при съмнение за първичен имуноен дефицит има възможност да се провеждат в условията на извънболничната помощ, както и при диференциално-диагностично уточняване в зависимост от клиничните прояви при конкретния пациент в рамките на хоспитализация по клинични пътеки и/или амбулаторни процедури.</p>
5. Проф. д-р Жанет Грудева, вх. № 20-17-184/19.12.2018г.	В публикувания проект на Наредба за изм. и доп. на Наредба № 3 от 2018 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, липсва Клинична пътека за Терапевтична афереза (плазма-, цита- и фотофереза). Тази дейност би трябвало да	Не се приема	В клинични пътеки №№ 242, 243 и 244 са включени кодове за процедури по

	<p>се трансферира от МЗ към НЗОК. Ако това наистина ще бъде факт предлагаме нова Клинична процедура „Терапевтична афереза (плазма-, цита- и фотофереза) при доброкачествени или злокачествени хематологични заболявания“ /предложен текст за наредбата по тази процедура/.</p> <p>Процедурата да може да се осъществява едновременно с клинични пътеки № 242, 243 и 244 или Амбулаторна процедура № 6, като се заплаща по 1 процедура на 24 часа. Броят на процедурите при един пациент – до наличие на показания.</p> <p>Цената на 1 процедура трябва да е не по-ниска от определената в Методиката за субсидиране на лечебните заведения, а именно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Терапевтична афереза за клетки – 1 000 лв. 2. Терапевтична афереза за плазма – 3 000 лв. <p>При потвърдено финансиране на аферезите от НЗОК ще подготвим съответния алгоритъм.</p>		<p>МКБ-9КМ за осъществяване на терапевтична афереза, както следва: В КП № 242 и 243– процедури 99.71 лечебна плазмафереза; 99.72 лечебна левкофереза; 99.73 лечебна еритроцитфереза 99.74 лечебна тромбоцитфереза 99.79 друга лечебна афереза. В КП № 244 – процедура 99.71 лечебна плазмафереза</p>
<p>б. Доц. д-р Васил Свещаров, дм, вх. № 21-00-762/21.12.2018г.</p>	<p>Във връзка с измененията и допълненията на Наредба № 3 от 20.03.2018 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК изпращам становище относно допълнение към амбулаторна процедура АПР № 18 (Оперативни процедури в областта на ушите, носа и гърлото и лицево-челюстната област с малък обем и сложност) на кодовете и основни процедури, които специалистите по „Орална хирургия“ могат да изпълняват:</p> <p>В АПР № 18 - Оперативни процедури в областта на ушите, носа и гърлото и лицево-челюстната област с малък обем и сложност има процедури и кодове, които са изцяло в домена на специалността „Орална хирургия“, но не са посочени в списъка на кодовете и процедурите, които специалистите по Орална хирургия могат да изпълняват.</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>По т. 1 - С направеното предложение не са представени разчети и финансова обосновка. Отражена е корекция в проекта с добавени кодове процедури, които да се изпълняват и от специалистите по орална хирургия от началото на 2020 г.</p>

	<p>Този пропуск ограничава специалистите по „Орална хирургия” и води до негативни последици за качеството на лечението на някои заболяванията на устната кухина и челюстите, на учебно – преподавателската дейност със студенти, докторанти и специализанти, на професионалното развитие на кадрите и на специалността като цяло.</p> <p>Специалистите по „Орална хирургия” притежават в най-висока степен компетенциите и уменията за диагностика, превенция и лечение на заболяванията на зъбите, устата, челюстните кости и прилежащите им тъкани, така както са определени компетенциите на лекарите по дентална медицина в Директиви 2005/36/ЕО и 2013/55/EU на ЕП и на Съвета и съответните български нормативни актове, в които са транспонирани. Пълноценното участие на специалистите по „Орална хирургия” защитава в най-голяма степен обществения интерес за предоставянето на квалифицирана и ресурсно обезпечена медицинска помощ на заболяванията на устната кухина и челюстите.</p> <p>Във връзка с гореизложеното предлагам:</p> <p>1. В Наредба № 3 от 20.03.2018 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, както и в Националния рамков договор, към кодовете и основни процедури, които специалистите по „Орална хирургия” могат да изпълняват по АПР № 18 (21.81, 24.11, 24.32, 25.01, 25.02, 25.51, 25.91, 25.92, 25.93, 25.94, 25.99, 26.0, 26.11, 26.12, 26.41, 27.21, 27.22, 27.23, 27.24, 27.51, 27.91 и 86.04) да бъдат добавени следните процедури и кодове, които са съставна част от основите терапевтични процедури на АПР № 18, както следва:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 23.73 апикоектомия 2. 24.2 гингивопластика 3. 24.31 ексцизия на лезия или тъкан на венеца 4. 24.39 други операции на венец - премахване (ексцизия) на епулиди 5. 24.4 ексцизия на зъбни лезии от челюстта 6. 24.5 алвеолопластика 7. 26.21 марсупиализация на киста на слюнчена жлеза 		
--	---	--	--

	<p>8. 26.29 друга ексцизия на лезия на слюнчена жлеза 9. 26.42 затваряне на слюнчена фистула 10. 26.49 други възстановявания и пластични операции на слюнчени жлези или пътища 11. 26.91 сондиране на слюнчен проток 12. 26.99 други операции на слюнчени жлези или пътища 13. 27.41 лабиална френектомия 14. 27.52 шев на разкъсване на други части на устата 15. 27.61 шев на разкъсване на небцето</p> <p>Така списъка на кодовете, по които специалистите по Орална хирургия да са изпълнители по АПР № 18 да са следните: 21.81, 23.73, 24.11, 24.2, 24.31, 24.32, 24.39, 24.4, 24.5, 25.01, 25.02, 25.51, 25.91, 25.92, 25.93, 25.94, 25.99, 26.0, 26.11, 26.12, 26.21, 26.29, 26.41, 26.42, 26.49, 26.91, 26.99, 27.21, 27.22, 27.23, 27.24, 27.41, 27.51, 27.52, 27.61, 27.91 и 86.04.</p> <p>2. Към списъка на основните процедури в АПР № 18 да бъде добавена процедура 27.91, изпусната вероятно поради технически пропуск.</p>		<p>По т. 2 – отразена техническа корекция в т. 1.3. на Амбулаторна процедура № 18.</p>
<p>7. Доц. Любомир Митев – ВМА МБАЛ – София, вх. № 13-00-56/21.12.2018г.</p>	<p>Процедура № 43 включва мутационен анализ на туморно асоциираните гени K-RAS, N-RAS, BRAF, EGFR и др. чрез методите на полимеразната верижна реакция и/или ново генерационно ДНК секвениране. Освен мутационният анализ в онкологичната диагностика намира голямо приложение и метода на флуоресцентната „ин ситу“ хибридизация (FISH). При него чрез ДНК специфични проби за съответните геномни локуси може да се откриват амплификации и пренареждане на онкогени, както и делеции на туморно супресорни гени специфични за много от онкологичните заболявания. FISH техниката не е алтернативна на мутационния анализ, а го допълва при случаите, при които има туморно асоциирани транслокации, амплификации или делеции на цели гени или части от тях, които не могат да бъдат доказани чрез методите за изследване на генни мутации. В някои от</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Отразени корекции в заглавието и текстовете на Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания на онкологични и онкохематологични заболявания за прицелна терапия“</p>

	<p>онкологичните заболявания приложението на FISH метода е свързано с провеждането на прицелна терапия, а при други с диагностика и определяне на прогнозата на туморните заболявания. <u>Поради това считам, че в процедура № 43 трябва да бъде включен и молекулярен цитогенетичен анализ (FISH) с ДНК проби за откриването на туморно асоциирани транслокации, амплификации и делеции специфични за определени онкологични заболявания.</u></p> <p>Представям някои от ДНК пробите за FISH анализ, които се използват в рутинната практика.</p> <p>Цитогенетични проби свързани с провеждането на прицелна терапия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. HER2/NEU (17g12)/SE17 – използва се за субкласифицирането на рака на гърдата на HER2 (+) и HER2 (-) с оглед на провеждането на прицелна терапия с херцептин срещу HER2 (+) вариант. Има и прогностично значение. 2. ALK/EML4 t(2;2), inv (2) – използва се за откриване на недребноклетъчен карцином на белия дроб с ALK/EML4 преобразуване (фузия) с оглед приложението на прицелна терапия с тирозинкиназен инхибитор. 3. AR (Xq12)/ SE X – амплификацията на андрогеновия рецептор се използва за доказване на простатен карцином резистентен към хормонална терапия. <p>Цитогенетични проби, свързани с определянето на прогнозата и вида на туморното заболяване:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. p16 (9p21)9q21 - използва се за диагностика на уротелиален карцином в клетки от урина (неинвазивен метод) както и за мониторинг след оперативно лечение. 2. PPAR (3p25) break – използва се за доказване на транслокация (2; 3)(13;p25), която е специфична за фоликуларния карцином на щитовидната жлеза 3. CC hTERC (3q26)/C-MYC (8q24) SE 7 TC – използва се за ранно откриване и съответно превенция на рака на шийката на матката. 		
--	---	--	--

	<p>4. p53 (17p13)/ SE17 – делецията на туморно-супресорния ген p53 се среща при почти всички неоплазии. Асоциирана е с лоша прогноза (склонност към метастазирание).</p> <p>5. PTEN (10q23) / SE 10 – вторият по честота (след p53) туморно супресорен ген, който се засяга при онкологичните заболявания. Делецията на PTEN се открива най-често при авансирал глиом, простатен карцином и рак на гърдата.</p> <p>За провеждането на флуоресцентната „ин ситу“ хибридизация се използва свеж биопсичен материал или парафиново блокче.</p> <p>Като допълнение към флуоресцентната „ин ситу“ хибридизация може да се използва микроарейната сравнителна геномна хибридизация (aCGH), при която се определят едновременно всички небалансирани увреждания в човешкия геном (амплификации и/или делеции). При нея се използва ДНК екстрахирана от свеж биопсичен материал или парафиново блокче.</p>		
<p>8. Деян Денев – директор на Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България, вх. № 15-00-260/21.12.2018г.</p>	<p>В качеството си на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България бихме искали да изразим принципната си подкрепа за приемане на действия за регламентиране на извършването и финансирането на съпътстваща диагностика и изследвания, необходими за назначаване на таргетни терапии. В същото време изразяваме позиция, че предложения проект за изменение и допълнение на Наредба №3/2018 за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса промени (обн., ДВ, бр. 29 от 2018 г., изм. и доп., бр. 76 от 2018 г.), публикуван на електронната страница на МЗ, в частта му предложение за нова амбулаторна процедура Генетично профилиране на онкологични заболявания представлява частично обхващане на нуждите на българските пациенти, което може да доведе до създаване на условия за дискриминация на пациенти с различни заболявания и нужди от диагностика.</p> <p>С оглед извършване на промени, които да гарантират комплексност и всеобхватност, както и оптимизиране на използването на ресурсите, считаме че следва да бъде проведена задълбочена консултация с представителните организации на медицинските</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Отразени корекции в заглавието и текстовете на Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания на онкологични и онкохематологични заболявания за прицелна терапия“</p>

	<p>специалисти в сферата на клинична онкология, генетика и патология, с цел предлагане на най-рационален модел, последователност на извършване на изследвания и критерии за качество. Само такъв диалог и общо предложение биха могли да гарантират както прозрачност, така и максимално фокусиран върху пациента и оптимизиран финансово процес.</p> <p>Тъй като част от генетичните изследвания, както и изследвания с друга, например имунохистохимична методика, необходими за усвояването на терапевтичните възможности, предлагани от прицелната терапия за онкологични заболявания, не са намерили своето място в Проекта, бихме искали в хода на общественото му обсъждане да направим следните предложения:</p> <p>Текстовете на § 6 „В приложение № 7 към чл. 1 се създава амбулаторна процедура № 43:</p> <p>„Амбулаторна процедура № 43</p> <p>„Генетично профилиране на онкологични заболявания“</p> <p>да се допълнят както следва:</p> <p>1. С оглед точност и всеобхватност на предложената амбулаторна процедура, предлагаме заглавието ѝ да бъде променено както следва:</p> <p>„Високоспециализирани медицински дейности по осъществяване на съпътстваща диагностика при онкологични заболявания“</p> <p>2. Предлагаме обхватът на процедурата да бъде променен както следва:</p> <p>„Амбулаторната процедура включва диагностични дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица с доказано злокачествено заболяване след проведено хистоморфологично изследване“</p> <p>Считаме, че предложението да се осигуряват тези дейности и услуги за здравноосигурени лица с доказано злокачествено заболяване е абсолютна необходимост, но те не са приложими при пациенти, при които има съмнение за злокачествено заболяване. Също така считаме, че фиксирането в обхвата на процедурата само на няколко от множеството необходими маркери е крайно недостатъчно за осигуряване на нуждите на българските пациенти</p>		
--	---	--	--

	<p>с онкологични заболявания, а определяне на по-широк обхват ще позволи по-лесно бъдещо поддържане на текстовете в процедурата адекватни на клиничната практика и нужди.</p> <p>3. Да се добавят нови точки в параграф 1.4.2. „извършване на автоматичен генетичен анализ и генериране на резултата, с възможност за отчитане на следните мутации, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> • При BRCA изследвания – мутации в гена BRCA1/2 • Извършване на специфично изследване за ALK и ROS1 за определяне на таргетна терапия при недребноклетъчен карцином на белия дроб <p>4. Да се добави нов текст в Диагностични и лечебни дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура на Амбулаторна процедура № 25 "Диагностична и терапевтична пункция и/или биопсия":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Извършване на специфично изследване за PD-L1 за лечение с имунотерапия, където това е необходимо съгласно КХП на продуктите. • Извършване на специфично изследване за ALK и ROS1 за определяне на таргетна терапия при недребноклетъчен карцином на белия дроб • При карцином на гърда: Оценка на генната амплификация на HER2 с валидирана дву-сигнална <i>in situ</i> хибридизация (с две сонди за HER 2 и CEP 17) за верифициране на HER2 имунохистохимичен резултат с HER2 Dual ISH <p>5. Предлагаме да се създаде нова точка 1.5 както следва:</p> <p>1.5. Провеждане на следващо поколение геномно секвениране с хибридно улавяне за туморна тъкан</p> <p>1.5.1. извършване на преданалитична обработка на биологичния материал (туморна тъкан), с изолиране на ДНК</p> <p>1.5.2. провеждане на следващо поколение геномно секвениране с хибридно улавяне, с възможност за едновременно откриване на четирите типа клинично значими геномни алтерации, и в допълнение на микросателитна нестабилност (MSI) и туморен мутационен товар (TMB):</p>		
--	--	--	--

	<p>1.5.2.1. базови замествания (мутации), напр. BRAF, BRCA1, BRCA2, KRAS, NRAS, EGFR T790M, EGFR екзон 21 (L858R) мутации;</p> <p>1.5.2.2. вмъквания и делеции, напр. EGFR екзон 19 делеции, EGFR екзон 20 инсерции;</p> <p>1.5.2.3. промени в броя на копията, напр. HER2 амплификация;</p> <p>1.5.2.4. генни пренареждания, напр. ALK, ROS1, NTRK пренареждания;</p> <p>1.5.2.5. статус на микросателитна нестабилност (MSI);</p> <p>1.5.2.6. оценка на туморен мутационен товар (TMB).</p> <p>1.5.3. Документиране и предоставяне на резултатите от проведеното изследване на пациента</p> <p>6. Предлагаме да се създаде нова точка 1.6. както следва:</p> <p>1.6. При пациенти с липсваща/недостатъчна туморна тъкан или при невъзможност за провеждане на биопсия - провеждане на следващо поколение геномно секвениране с хибридно улавяне за периферна кръв.</p> <p>1.6.1. извършване на преданалитична обработка на биологичния материал (периферна кръв), с изолиране на циркулираща туморна ДНК</p> <p>1.6.2. провеждане на следващо поколение геномно секвениране с хибридно улавяне, с възможност за едновременно откриване на четирите типа клинично значими геномни алтерации, и в допълнение на микросателитна нестабилност (MSI):</p> <p>1.6.2.1. базови замествания (мутации), напр. BRAF, BRCA1, BRCA2, KRAS, NRAS, EGFR T790M, EGFR екзон 21 (L858R) мутации;</p> <p>1.6.2.2. вмъквания и делеции, напр. EGFR екзон 19 делеции, EGFR екзон 20 инсерции;</p> <p>1.6.2.3. промени в броя на копията, напр. HER2 амплификация;</p> <p>1.6.2.4. генни пренареждания, напр. напр. ALK, ROS1 пренареждания;</p> <p>1.6.2.5. статус на микросателитна нестабилност (MSI).</p> <p>1.6.3. Документиране и предоставяне на резултатите от проведеното изследване на пациента</p>		
--	--	--	--

<p>9. Д-р Явор Дренски – председател на Управителния съвет на Българска асоциация за персонализирана медицина, вх. № 15-00-259/21.12.2018г.</p>	<p>БАПЕМЕД счита, че е навяла необходимостта не само за гарантиране на достъп на всички здравно осигурени пациенти с онкологични заболявания до съвременните прицелни терапии, но и заплащане от НЗОК и на разходите, свързани с диагностични изследвания при определяне на пациентите подходящи за тези терапии.</p> <p>Необходимо е определяне на правилата за извършване, както и контрол върху качеството на тази високоспециализирана медико диагностична дейност.</p> <p>Тези диагностични разходи за сега се поемат от фирмите, производители на съответните лекарствени средства, където това е необходимо.</p> <p>В този смисъл подкрепяме създаването на амбулаторна процедура за високоспециализирана диагностична дейност, свързана с генетични изследвания при онкологични заболявания и обезпечаването ѝ със съответния финансов ресурс.</p> <p>В същото време имаме редица съществени забележки по предложения за обсъждане текст и считаме, че той е неприемлив в този му вид и прибързаното му приемане би създавало повече вреди, отколкото ползи,</p> <p>Бележки и възражения:</p> <p>към § 6. В приложение № 7 към чл. 1 се създава амбулаторна процедура № 43:</p> <p>„Амбулаторна процедура № 43 „Генетично профилиране на онкологични заболявания“</p> <p>1. Обхват:</p> <p>1.1. Амбулаторната процедура включва диагностични дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица със съмнение или доказан колоректален карцином, карцином на млечната жлеза, меланом и недребноклетъчен карцином на бял дроб, при които се налага извършването на специфични изследвания за KRAS, NRAS, BRAF, EGFR и MSI за последваща прицелна терапия.</p> <p>Възражения:</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Отразени корекции в заглавието и текстовете на Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания на онкологични и онкохематологични заболявания за прицелна терапия“</p>
---	---	------------------------------	--

	<p>1. Обхватът на амбулаторната процедура от една страна е прекалено широк, тъй като включва както лица с доказана онкологична диагноза, така и със съмнение за такава.</p> <p>Това би създадо сериозни проблеми с осигуряване на финансирането, предвид честотата на тези заболявания в българската популация.</p> <p>Не е оправдано и не се налага изследване на всички болни с изброените онкологични диагнози, с цел последваща прицелна терапия, тъй като при всяка от тях има строги клинични показатели за подбор на болните, подходящи за насочване към генетично изследване.</p> <p>2. В списъка е включена диагноза, карцином на млечна жлеза, за която изредените по-долу в предложената процедура тестове не са приложими и следва да отпаднат. За това заболяване има прицелна терапия, за която е необходимо извършване на друг вид генетични и имунохистохимични изследвания.</p> <p>3. В същото време списъкът с онкологични заболявания, при които има нужда от генетични изследвания, с цел определяне на подходяща терапия не е изчерпателен, например не са включени гастроинтестиналните стромални тумори (ГИСТ), за които отдавна се прилага прицелна терапия, серозен овариален карцином, мозъчни тумори, тумори на щитовидната жлеза и други, при които генетичните изследвания насочват избора на най-подходящо лечение.</p> <p>При някои от онкологичните заболявания, като мозъчните тумори например, извършаването на определени генетични изследвания вече влиза и в диагностичния алгоритъм и е необходимо прилагането им заедно с хистологичните изследвания при астроцитомии, олигодендроглиоми, олигоастроцитомии и глиоми.</p> <p>Ето защо предложената амбулаторна процедура в този си вид би създавала неравнопоставеност между здравноосигурените онкоболни, с различна локализацията на заболяването, по отношение на възможностите за достъп до диагностични изследвания, поемани от публични средства, което според нас е недопустимо.</p>		
--	--	--	--

	<p>Необходимо е обхватът на амбулаторната процедура да бъде определен на основата на съществуващите национални алгоритми за лечение на отделните заболявания, актуалния списък на лекарствата за прицелна терапия в онкологията, както и националния консенсус на мултидисциплинарен екип, включващ експерти в областта на онкологичните предиктивни биомаркери от всички медицински специалности и техни национални браншови организации.</p> <p>1.2. Амбулаторната процедура включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност "Медицинска генетика", осъществявана съгласно медицински стандарт „Медицинска генетика“.</p> <p>Възражения по т. 1.2.</p> <p>Дейностите и услугите, свързани с осигуряване на генетична диагностика при солидни тумори включва освен молекулярно биологични и молекулярно генетични методи, които са в обхвата на медицински специалности “Медицинска генетика” и “Биохимия”, и такива от обхвата на медицинска специалност “Обща и Клинична Патология”</p> <p>Задължителен първоначален етап е оценка на туморния материал от патолог, определяне на процент туморно съдържание в материала, включен в парафиново блокче, както и отделяне на туморна тъкан за последващ молекулярно генетичен анализ. Без този етап не може да се гарантира качеството и надеждната интерпретация на последващите молекулярно генетични изследвания.</p> <p>1.4. Диагностични дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура:</p> <p>1.4.1. извършване на автоматизиран преданалитичен етап за обработка на биологичния материал за изолиране на нуклеинови киселини и полимеразна верижна реакция;</p> <p>1.4.2. извършване на автоматичен генетичен анализ и генериране на резултата, с възможност за отчитане на следните мутации:</p> <p>1.4.2.1. при BRAF изследване - мутации V600E / E2 / D и V600K / R / M;</p>		
--	---	--	--

	<p>1.4.2.2. при KRAS изследване - мутации в KRAS кодони 12, 13, 59, 61, 117 и 146 KRAS онкоген;</p> <p>1.4.2.3. при NRAS / BRAF тест, мутации в гена NRAS, в кодони 12, 13, 59, 61, 117, 146, и в V600E / E2 / D / K / R в BRAF гена;</p> <p>1.4.2.4. при EGFR изследвания - мутации в онкогенен EGFR в "non-small cell lung cancer" в екзон 18 (G719A / C / S); в екзон 21 (L858R, L861Q); в екзон 20 (T790M, S768I); делеция в екзон 19 и инсерция в екзон 20;</p> <p>1.4.2.5. MSI – анализът да включва изследване само на туморна тъкан.</p> <p>1.4.3. Документиране и предоставяне на резултатите от проведеното изследване на пациента.</p> <p>Възражения по т. 1.4.</p> <p>1. Липсва първата и задължителна дейност за осигуряване на достатъчно и качествен материал за последващите молекулярно генетични изследвания, а именно патологичната оценка на туморния материал, определяне на туморното съдържание и отделяне на материал за последващите анализи.</p> <p>2. В т. 1.4.1. е предвиден автоматизиран преданалитичен етап за изолиране на нуклеинови киселинии и последваща полимеразна верижна реакция.</p> <p>В повечето случаи в лабораторната практика тези два етапа са отделни, тъй като ключова стъпка за преминаване към полимеразна верижна реакция е оценката на качеството и количество на изолирания материал.</p> <p>Посочването по този начин на двата анализа в автоматизирана система ограничава и стеснява възможностите, както и насочва към определена технология на пазара.</p> <p>Създават се условия за неравнопоставеност на лабораториите/звената, които биха могли да предложат изследвания по амбулаторната процедура, което е недопустимо.</p> <p>Следва да се разделят двата етапа, както и условието за автоматизирано изолиране не би трябвало да присъства. Това</p>		
--	---	--	--

	<p>е по-скоро препоръчително и е свързано с капацитета на съответната лаборатории, но не и с качеството на предлаганата услуга.</p> <p>3. В точка 1.4.2. извършване на автоматичен генетичен анализ и генериране на резултата, с възможност за отчитане на следните мутации:</p> <p>се описват точно определени мутации в KRAS, NRAS, BRAF, EGFR онкогени и изследване на MSI (микросателитна нестабилност).</p> <p>Описани са в т.1.4.2.3. комбинации от мутации в общ NRAS / BRAF тест. Този комбиниран тест отново насочва към определен производител, създава ограничения, което е недопустимо в нормативен документ като Наредба.</p> <p>В т. 1.4.2.4. отново степента на конкретизация по-скоро ограничава избора на технология за генотипиране, както и не покрива пълния набор на мутации, които могат да бъдат открити в EGFR гена при недробноклетъчен белодробен карцином.</p> <p>Текстът на точката не е прецизиран. Използване на наименования на английски е неприемливо в нормативен документ.</p> <p>1.4.2.5. MSI – анализът да включва изследване само на туморна тъкан.</p> <p>Използване на съкращения на английски в нормативен документ без пълно изписване на български е недопустимо.</p> <p>Наложено е ограничение анализът за микросателитна нестабилност да бъде само на туморна тъкан, което за пореден път насочва към определени тестове и производители.</p> <p><u>В обобщение:</u></p> <p>Приветстваме желанието за включване на генетични диагностични изследвания, свързани с избор на прицелна терапия в Наредба № 3 от 20 март 2018г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.</p>		
--	--	--	--

	<p>Необходима е сериозна оценка, свързана с регулацията и реимбурсирането на прицелните терапии при онкологични заболявания, критериите за техния избор и провеждане.</p> <p>Налице са съвременни алгоритми за молекулярно диагностично тестване и клинично приложение на валидирани предиктивни биомаркери при лечение на малигнени солидни тумори и хематологични неоплазии според локализацията им.</p> <p>В същото време смятаме, че предложението за Амбулаторна процедура “Генетично профилиране при онкологични заболявания” в този си вид е неприемливо.</p> <p>Има нужда от сериозно преработване и постигане на консенсусен вариант от мултидисциплинарен екип, включващ експерти в областта на различните медицински специалности и техни национални браншови организации, включени в диагностиката и лечението на пациенти с онкологични заболявания. Необходимо е извършване и на прецизен анализ за актуалното състояние и финансовите ресурси, които ще бъдат необходими за реимбурсиране на тази дейност. Българската Асоциация по Персонализирана Медицина би могла да съдейства за това.</p>		
10. Д-р Иван Маджаров – председател на УС на Българския лекарски съюз, вх. № 62-08-63/20.12.2018г.	<p>Във връзка с публикувания за обществена консултация проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 3 от 2018г., правим следното предложение:</p> <p>1. В приложение № 2 към чл. 1, раздел V, част „Б“, пакет „Клинична лаборатория“:</p> <p>В т. 5.1. субстрати след думите „Кръвнoзахарен профил“ да се добави „липиден профил (включващ: общ холестерол, LDL-холестерол, HDL-холестерол, триглицериди)“</p>	Приема се.	
11. Доц. д-р Весела Тодорова, дм – национален консултант по „Обща и клинична патология“, вх. № 21-00-765/27.12.2018г.	<p>Проектът предвижда създаване на амбулаторна процедура № 43, означена като „Генетично профилиране на онкологични заболявания“. В обхвата на процедурата са включени „диагностични дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица със съмнение или доказан колоректален карцином, карцином на млечната жлеза, меланом и недребноклетъчен карцином на бял дроб, при които се налага извършването на специфични изследвания за KRAS, NRAS, BRAF,</p>	Приема се по принцип.	Отразени корекции в заглавието и текстовете на Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания на онкологични и

	<p>EGFR и MSI за последваща прицелна терапия“; „от обхвата на медицинската специалност „Медицинска генетика“, осъществяване съгласно медицински стандарт „Медицинска генетика“.</p> <p>По мое мнение, формулировката „със съмнение“ за карцином крие значим риск за извършване на неоправдано голям брой изследвания с фалшиво негативни или неподлежащи на клинична интерпретация резултати. Работата с туморна или съмнителна за наличие на тумор тъкан винаги е била приоритетна отговорност на патолозите и участието на патолог в мултидисциплинарен екип, извършващ диагностични дейности върху такава тъкан, е залог за правилното им провеждане и получаване на адекватен за клиничната практика резултат. Въпреки, че в обхвата на процедурата се споменава „карцином на млечна жлеза“, в изброяването на специфичните изследвания не е включено нито едно, което определя терапията при този карцином. Патолозите, обаче, от много години изследват чрез световно утвърдени методи като имунохистохимия и/или in situ хибридизация предиктивните за карцином на гърдата маркери ER, PrP, HER-2 – conditio sine qua non за последваща онкологична терапия. Всички досегашни предложения за финансиране от НЗОК на тези изследвания, обаче, не са били реализирани, а към настоящия момент лекарствената възможност за таргетиране на checkpoint протени върху имунни клетки налага и тяхното имунохистологично определяне.</p> <p>В заключение, считам за целесъобразно предефинирането на амбулаторна процедура № 43 и разширяване на нейния обхват от финансирани от НЗОК дейности, като към предложените се включат и вече извършваните от патолози диагностични, предиктивни и прогностични изследвания при онкологични заболявания.</p>		<p>онкохематологични заболявания за прицелна терапия“</p>
<p>12. Д-р Дечо Дечев – управител на НЗОК, вх. № 09-00-164/20.12.2018г.</p>	<p>1. Предлагаме в Наредба №3 от 20.03.2018г. (Обн.,ДВ, бр.29 от 30.03.2018 г.) за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК да се включи пакет „Високоспециализирани и високотехнологични дейности, медицински изделия и лекарствени продукти, които се заплащат</p>	<p>По т. 1 –Не се приема</p>	<p>По т. 1 – Провеждането на лечение в страната за български здравноосигурени</p>

	<p>извън цената на клинични пътеки, клинични процедури и амбулаторни процедури“.</p> <p>Мотиви:</p> <p>Включването на такъв пакет с дейности, които в момента се извършват в полза на български граждани в държавите от ЕС ще доведе до позитивни ефекти за общественото и индивидуалното здраве и в разходването на публични финансови средства.</p> <p>От една страна българските граждани ще имат възможност да се лекуват в български лечебни заведения и да получават медицинска помощ със същото качество, каквото е в ЕС. От друга страна разходите за това лечение ще бъдат по-ниски в сравнение с тези необходими за лечение в чужбина, което от своя страна ще освободи ресурси за повече граждани да получават този тип лечение.</p> <p>Освен това при провеждане на лечението в Р България ще се икономисат публични средства и кешови средства на гражданите за пътуване, битово устройване, хотелски и битови услуги, разходите за придружители и персонал за здравни грижи за болния, като последните значително ще намалееят.</p> <p>Провеждането на лечение в страната и привличането на чуждестранни специалисти ще доведе до тласък в развитието и прилагането на нови и модерни, високоефективни медицински технологии за българските граждани. Българските специалисти на базата на опита на своите европейски колеги ще бъдат обучени и на един последващ етап ще могат сами да се справят с решаването на определени сложни здравни проблеми.</p>	<p>лица в съответствие с действащите медицински стандарти и правилата за добра медицинска практика е в рамките на пакета от дейности, регламентиран с наредбата по чл. 45, ал. 2 от ЗЗО, независимо от гражданството и националната принадлежност на медицинските специалисти, които извършват дейността в лечебното заведение на територията на РБългария.</p> <p>Политиката за привличане на специалисти (в това число и чуждестранни) за работа в български лечебни заведения с оглед качествено осъществяване на отделни медицински дейности е предмет на управленско</p>
--	---	---

	<p>2. В КП №51 „Диагностика и лечение на исхемичен мозъчен инсулт със супраселективна интраартериална тромболиза и интервенционално лечение“ да се включи код 39.72 Ендоваскуларна корекция на съдове на глава и шия (интракраниални съдове) – система за тромбаспирация/механична тромбектомия; 39.50 Ангиопластика или атеректомия на некоронарен съд – глава и шия (интракраниални съдове) и 39.90 Инсерция на некоронарен артериален стент (ове), глава и шия (интракраниални съдове).</p> <p>Дейността по ендоваскуларната и диагностика и лечение следва да бъдат от обхвата на специалностите – Неврохирургия, Неврология и Образна диагностика</p> <p>Индикации за механична тромбаспирация/тромбектомия</p> <p>1.Индикации за механична тромбаспирация/тромбектомия (без предшестваща интравенозна) тромболиза може да се проведе при следните условия:</p> <p>1.1.Остър ИМИ в рамките на 4.5-6 -ти час от началото с КТ/МРТ ангиографски данни за симптоматична тромбоза на вътрешна каротидна артерия, М1 или проксимален М2 сегмент на СМА, базиларна артерия;</p> <p>1.2.Контраиндикации за провеждане на интравенозна тромболиза (напр. повишени стойности на INR).</p> <p>2.Индикации за механична тромбаспирация/тромбектомия (след предшестваща интравенозна) тромболиза може да се проведе при следните условия:</p> <p>2.1.Липса на подобрение или влошаване след провеждане на интравенозна тромболиза при липса на кръвене;</p>	<p>По т. 2 – приема се</p>	<p>решение на ръководството на лечебното заведение и извън обхвата на настоящата наредба.</p> <p>По т. 2 – отразена корекция в Клинична пътека № 51 "Диагностика и лечение на исхемичен мозъчен инсулт с тромболиза"</p>
--	--	----------------------------	--

	<p>2.2.Липса на реканализация или ранна реоклузия след провеждане на интравенозна тромболиза;</p> <p>2.3.При КТ/МРТ ангиографски данни за симптоматична тромбоза на вътрешна каротидна артерия, М1 или проксимален М2 сегменти на СМА, базилярна артерия до 6 – ти час от началото на исхемичния мозъчен инсулт</p> <p>Мотиви Във връзка със преминаването на заплащанията на системите за тромбекстракция от НЗОК и необходимостта от осигуряване на своевременен и равнопоставен достъп на населението до тази медицинска помощ.</p> <p>3. В КП №256 „Продължително лечение и ранна рехабилитация след оперативни интервенции с голям и много голям обем и сложност с остатъчни проблеми за здравето“ предлагаме да се понижи с нивото на компетентност за хирургия и ортопедия - на първо ниво.</p> <p>Мотиви Промяната ще улесни достъпа на населението до този вид помощ, като общинските болници ще поемат значителна част от този контингент и ще са в състояние да договорят тази болнична дейност при необходимото качество.</p> <p>4. В КПр №5 „Лечение за новородени деца с вродени сърдечни малформации, претърпели сърдечна оперативна интервенция до навършване на 1-годишна възраст“ да се включи код 89.54 Електрографско мониториране - телеметрия и пулсоксиметрия.</p> <p>Мотиви Включването на този код ще доведе до подобряване на качеството на дейностите, осъществявани в рамките на тази КПр.</p>	<p>т. 3 – приема се.</p> <p>т. 4 – приема се.</p>	<p>Отразена корекция в КП № 256</p> <p>Отразена корекция в КПр № 5</p>
<p>13. Проф. д-р Стоил Лазаров – председател на Асоциация на хора с Първични имунодефицити, вх. № 33-18-76/21.12.2018г.</p>	<p>Молим, Вашето съдействие амбулаторна процедура „Диагностика на ПИД“ да бъде включена в Наредба № 3 на Министерство на здравеопазването. Предложението е с вх. № 33-18-76/07.12.2018г.</p>	<p>Аналогично на т. 4</p>	<p>Аналогично на становището по т. 4</p>

	<p>Въпреки, че получаваме лечение по Клинична пътека № 110 пациентите с ПИД първо трябва да се диагностицират, а след това да се приемат.</p> <p>Цената на диагностиката и изследвания са високоспециализирани и не се финансират от НЗОК и е непосилна за повечето пациенти. По-голямата част от пациентите са деца а нямат право да получат безплатна медицинска помощ като здравноосигурени граждани на Република България.</p>		
<p>14. Д-р Жасмина Коева-Балабанова – председател на УС на БАППМ, вх. № 63-00-216/27.12.2018г.</p>	<p>Българският Алианс за Прецизирана и Персонализирана Медицина – БАППМ обединява високата експертиза и усилията на специалисти от различни медицински специалности и направления – национални консултанти, председатели на научни дружества и водещи специалисти с доказани постижения и професионални интереси в областите, в които се развива и ще се развива прецизираната и персонализирана медицина. Чрез своите членове БАППМ предоставя експертиза отвъд установените ограничения на отделните специалности, консенсусни становища и интердисциплинарни формати и програми.</p> <p>Регламентирането и финансирането на извършването на съпътстващата диагностика за таргетните терапии е тема, която БАППМ поставя от създаването си, като ключова за „правилната превенция и лечение за точния пациент в подходящото време“ .</p> <p>БАППМ изразява принципната си подкрепа и удовлетворение от първата стъпка към регламентиране на извършването и финансирането на съпътстваща диагностика и изследвания, абсолютно необходими за назначаване на прицелни терапии. В същото време изразяваме становище, че предложения проект за изменение и допълнение на Наредба №3/2018 за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса промени (обн., ДВ, бр. 29 от 2018 г., изм. и доп., бр. 76 от 2018 г.), публикуван на електронната страница на МЗ, в частта му предложение за нова амбулаторна процедура Генетично профилиране на онкологични заболявания само частично обхваща нуждите на българските</p>	<p>Приема се</p>	<p>Отразени корекции в заглавието и текстовете в съдържанието на Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания на онкологични и онкохематологични заболявания за прицелна терапия“</p>

	<p>пациенти. Това създава условия за дискриминация на пациенти с различни заболявания и необходимост от адекватна диагностика. Ние смятаме, че за да се гарантира равен достъп на всеки български пациент до цялостен процес на диагностика и лечение в онкологията, както и с цел оптимизиране на публичните ресурси, обезпечаващи съвременното лечение на онкологичните заболявания, е необходимо по-задълбочено обсъждане със специалистите по медицинска генетика, клинична патология и медицинска онкология, на вида и последователността на изследванията, въвеждане на критерии за качество на тестовете и лабораториите, провеждащи изследванията.</p> <p>Част от генетичните изследвания, както и изследвания с друга, например имунохистохимична методика, необходими за преценка на терапевтичните възможности, предлагани от прицелната терапия за онкологични заболявания, липсват в Проекта. В хода на общественото му обсъждане, бихме искали да направим следните предложения:</p> <p>Предлагаме текстовете на § 6 „В приложение № 7 към чл. 1 се създава амбулаторна процедура № 43:</p> <p>„Амбулаторна процедура № 43</p> <p>„Генетично профилиране на онкологични заболявания“ да бъдат допълнени както следва:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Предложената амбулаторна процедура да бъде дефинирана като: „Високоспециализирани медицински дейности по осъществяване на съпътстваща диагностика /изследване на предиктивни биомаркери/ при онкологични заболявания“ 2. Обхватът на процедурата да бъде определен по следния начин: „Амбулаторната процедура включва диагностични дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица с доказано злокачествено заболяване след проведено хистоморфологично изследване“ <p>Смятаме, че осигуряването на тези дейности и услуги за здравноосигурени лица с доказано злокачествено заболяване е абсолютна необходимост, но те не са приложими при пациенти, при които има съмнение за злокачествено заболяване. Смятаме</p>		
--	---	--	--

	<p>също, че визирането в обхвата на процедурата само на 5 от множеството необходими биомаркери е крайно недостатъчно за осигуряване на нуждите на българските пациенти с онкологични заболявания. Определяне на по-широк обхват ще позволи по-лесно бъдещо поддържане на текстовете в процедурата адекватни на клиничната практика и нужди. За нас, избора на посочените в процедурата биомаркери няма логично обяснение нито от научна, нито от клинична гледна точка.</p> <p>3. Да се добавят нови точки в параграф 1.4.2. „извършване на автоматичен генетичен анализ и генериране на резултата, с възможност за отчитане на следните мутации, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> • При BRCA изследвания – мутации в гена BRCA1/2 • Извършване на специфично изследване за ALK и ROS1 за определяне на таргетна терапия при недребноклетъчен карцином на белия дроб <p>4. Да се добави текст в Диагностични и лечебни дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура на Амбулаторна процедура № 25 "Диагностична и терапевтична пункция и/или биопсия":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Извършване на специфично изследване за PD-L1 за лечение с имунотерапия, където това е необходимо съгласно КХП на продуктите. • Извършване на специфично изследване за ALK и ROS1 за определяне на таргетна терапия при недребноклетъчен карцином на белия дроб • При карцином на гърда: Оценка на генната амплификация на HER2 с валидирана дву-сигнална in situ хибридизация (с две сонди за HER 2 и CEP 17) за верифициране на HER2 имунохистохимичен резултат с HER2 Dual ISH <p>5. Да се създаде нова точка 1.5:</p> <p>1.5. Провеждане на следващо поколение геномно секвениране с хибридно улавяне за туморна тъкан</p> <p>1.5.1. извършване на преданалитична обработка на биологичния материал (туморна тъкан), с изолиране на ДНК</p> <p>1.5.2. провеждане на следващо поколение геномно секвениране с хибридно улавяне, с възможност за едновременно откриване на</p>		
--	---	--	--

	<p>четирите типа клинично значими геномни алтерации, и в допълнение на микросателитна нестабилност (MSI) и туморен мутационен товар (TMB):</p> <p>1.5.2.1. базови замествания (мутации), напр. BRAF, BRCA1, BRCA2, KRAS, NRAS, EGFR T790M, EGFR екзон 21 (L858R) мутации;</p> <p>1.5.2.2. вмъквания и делеции, напр. EGFR екзон 19 делеции, EGFR екзон 20 инсерции;</p> <p>1.5.2.3. промени в броя на копията, напр. HER2 амплификация;</p> <p>1.5.2.4. генни пренареждания, напр. ALK, ROS1, NTRK пренареждания;</p> <p>1.5.2.5. статус на микросателитна нестабилност (MSI);</p> <p>1.5.2.6. оценка на туморен мутационен товар (TMB).</p> <p>1.5.3. Документиране и предоставяне на резултатите от проведеното изследване на пациента</p> <p>6. Да се създаде нова точка 1.6:</p> <p>1.6. При пациенти с липсваща/недостатъчна туморна тъкан или при невъзможност за провеждане на биопсия - провеждане на следващо поколение геномно секвениране с хибридно улавяне за периферна кръв.</p> <p>1.6.1. извършване на преданалитична обработка на биологичния материал (периферна кръв), с изолиране на циркулираща туморна ДНК</p> <p>1.6.2. провеждане на следващо поколение геномно секвениране с хибридно улавяне, с възможност за едновременно откриване на четирите типа клинично значими геномни алтерации, и в допълнение на микросателитна нестабилност (MSI):</p> <p>1.6.2.1. базови замествания (мутации), напр. BRAF, BRCA1, BRCA2, KRAS, NRAS, EGFR T790M, EGFR екзон 21 (L858R) мутации;</p> <p>1.6.2.2. вмъквания и делеции, напр. EGFR екзон 19 делеции, EGFR екзон 20 инсерции;</p> <p>1.6.2.3. промени в броя на копията, напр. HER2 амплификация;</p> <p>1.6.2.4. генни пренареждания, напр. напр. ALK, ROS1 пренареждания;</p>		
--	---	--	--

	<p>1.6.2.5. статус на микросателитна нестабилност (MSI).</p> <p>1.6.3. Документиране и предоставяне на резултатите от проведеното изследване на пациента.</p>		
<p>15. Д-р Александрина Влахова, председател на Българското дружество по Патология вх. № 26-00-2316/ 20.12.2018г.</p>	<p>В тази наредба е създадена „Амбулаторна процедура № 43 „Генетично профилиране на онкологични заболявания“ в 1. Обхват, т. 1.1 в която се казва: „Амбулаторната процедура включва диагностични дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица със съмнение или доказан колоректален карцином, карцином на млечната жлеза, меланом и недребноклетъчен карцином на бял дроб, при които се налага извършването на специфични изследвания за KRAS, NRAS, BRAF, EGFR и MSI за последваща прицелна терапия.“</p> <p>Намирам за целесъобразно да Ви уведомя, че изследването на мутации за дефиниране на предиктивни биомаркери в онкологията най-често се извършва върху туморна тъкан, взета при биопсия, и тази дейност е приоритет и отговорност на клиничната патология. Също така на подобни изследвания подлежат само доказани злокачествени заболявания, което се извършва само от патолог. Клиничните патолози са ангажирани в поне 15 стъпки на молекулярно-диагностичните процедури, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> • преценка за избор на тъкан за хистологично изследване; • правилна преданалитична обработка и съхранение на тъканта (парафинови блокове); • микроскопски анализ и оценката на тъканните блокчета; • назначаване на допълнителни изследвания: напр. имунохистохимия; • поставяне на хистологичната диагноза при онкологични заболявания, с градиране, а при оперативно лечение и патологично стадиране на туморите! • избор на метод, който ще се използва за последващи молекулярни изследвания; • решение за метода за набиране на туморна тъкан за молекулярна диагностика преди екстракцията на ДНК/РНК; 	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Отразени корекции в заглавието и текстовете на Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания на онкологични и онкохематологични заболявания за прицелна терапия“</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • идентифициране на подходящия материал за съответното молекулярно-патологично изследване; • тъканното обогатяване в пробата; • заедно с молекулярния биолог участват в лабораторната процедура за молекулярното изследване; • описват резултата от молекулярното изследване в специална форма, разбираема за онколозите; • дават интерпретация на резултата, с оглед на предиктивното и/или прогностично значение и/или избора на персонализирана терапия; • дават препоръка за последващи диагностични процедури; • са отговорни за времето за получаване на отговор/доклад; • са отговорни за въвеждане и поддържане на програми за вътрешен и/или външен контрол на качеството в лабораторията. <p>Важно е да отбележа, че пропускането на всяка една от стъпките би могло да компрометира резултата, с което и скъпоструващото последващо лечение.</p> <p>Освен това, в проекта на Наредбата с учудване установяваме, че е включена само една методика (PCR), а ние имаме на разположение утвърдени различни методики за изследване на прогностични и предиктивни маркери като имунохистохимия и ин ситу хибридизация.</p> <p>Всъщност, проектът на Амбулаторна процедура № 43 „Генетично профилиране на онкологични заболявания“ в този вид е неприемлив, защото ограничава дейността в конкретна методика и изброява само част от предиктивните маркери. Необходимите за конкретно заболяване предиктивни маркери са дефинирани в международни и български ръководства за добра медицинска и лабораторна практика.</p> <p>Намирам за нецелесъобразно с наредба да се ревизират тези стандарти. Никъде в публикуваният текст на проекта за наредба не се предлагат и дефинират отговорности, както и критерии за оценка на добри лабораторни практики.</p> <p>Още през ноември 2017 г. Българското дружество по патология предложи алгоритъм на представители на Министерство на Здравеопазването, НЗОК и БЛС за поведение и финансиране на</p>		
--	--	--	--

	<p>различни обхвати в частта специализирана и високоспециализирана дейност, както и кои да бъдат считани като амбулаторни процедури.</p> <p>От проекта на наредбата е видно, че нито едно от нашите предложения не е взето под внимание.</p> <p>Становище на Българско Дружество по Патология по проекта за наредба:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не подкрепяме проекта на наредба в частта и Амбулаторна процедура № 43 „Генетично профилиране на онкологични заболявания“ • Предлагаме по подобие на Амбулаторна процедура № 27 „Специфични изследвания при хематологични заболявания“ да се създаде нова амбулаторна процедура N 43, а именно: „Специфични изследвания при злокачествени тумори“ като дейностите по нея да се извършват само в центрове, отговарящи на специфични критерии, определени в медицинските стандарти, както и с осигурен контрол на качеството. <p>Нужна е прозрачност при подготовката и въвеждането на нормативни документи, особено касаещи високоспециализирана дейност, каквато е и клиничната патология!</p> <p>Неотложно е въвеждането на диагностични процедури с ясно дефинирани алгоритми и отговорности обезпечени със съответния бюджет.</p> <p>Ролята на клиничния патолог е без алтернатива за точната диагноза на пациента. Биопсията отговор в своята пълнота определя по нататъшното поведение и терапевтичния план за конкретния пациент. Високоспециализираните изследвания в областта на патологията, само част от които са молекулярно-патологични, са ключът към успешната персонализирана терапия.</p> <p>НЗОК изразходва милиони левове годишно за терапията на тези пациенти, а здравноосигурените пациенти и лекуващите ги лекари очакват точни диагнози от клиничните патолози ежедневно!</p> <p>Наложително е адекватно финансово обезпечаване първо на дейността в клиничната патология – предпоставка за точна диагностика на пациента, което ще осигури прецизен подбор на</p>		
--	---	--	--

	необходимите изследвания за конкретния пациент, с последващ персонализиран терапевтичен подход и прозрачен контрол върху изразходваните средства за терапия.		
16. Сдружение "Децата на България 2000" вх. № 63-00-217/28.12.2018 г.	<p>Моля да бъде отразено нашето възражение относно отпадане от Раздел V на Наредба № 3 за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса на чл. 5. Издаване на служебна бележка, удостоверяваща извършените задължителни имунизации и реимунизации и профилактични прегледи на деца съгласно Правилника за прилагане на Закона за семейни помощи за деца от пакета дейности, заплащани от НЗОК.</p> <p>Мотиви: С въвеждането на изискването в Правилника за прилагане на Закона за семейни помощи за деца за удостоверяване на извършените задължителни имунизации и реимунизации и профилактични прегледи на деца за получаване на месечни помощи за отглеждане на дете и респ. в Наредба № 3 за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса се цели повишаване на имунизационния обхват срещу социално значими заразни заболявания, протичащи с висока степен на инвалидизация и смъртност. Със закона за здравето и Наредба № 15 за имунизациите в Република България е нормативно определено, че задължителните имунизации за българските граждани са безплатни, което гарантира тяхната обща достъпност и липсата на социална и класова дискриминация и една от основните дългосрочни политики, изпълнявани от Министерство на здравеопазването.</p> <p>Въвеждането на подобен регулаторен механизъм подпомага дейността на личните лекари по провеждане на нормативно определените промотивни дейности сред труднодостъпни и уязвими групи от населението, които са пряко засегнати от получаването на подобни помощи.</p> <p>Отмяната на задължението на общопрактикуващите лекари да издават документ за извършените от тях профилактични дейности, вкл. имунизации, заплащани от НЗОК, би довело до създаването на</p>	Приема се.	

	<p>пречки на социално слаби лица да получават месечни помощи, поради въвеждането на допълнителни финансови тежести от страна на лекари за предоставянето на служебна бележка и би поставило под съмнение достоверността на предоставяната информация.</p> <p>Считаме, че подобна промяна би довела и до отказ на част от родителите да посещават личните лекари за извършване на профилактични прегледи и имунизации, а ще се пристъпи към намирането на алтернативни начини за снабдяване с удостоверителния документ за предоставяне на здравно-социалната услуга.</p>		
--	--	--	--

ПРОФ. Д-Р КРАСИМИР ГИГОВ

Главен секретар