

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществените консултации по 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 23.11.2024 до 23.12.2024 г./

Участник в обществените консултации	Предложения	Приема се/ Не се приема	Мотиви
<p>1. НЗОК Вх. № 09-00-220/ 20.12.2024 г.</p>	<p>Във връзка с Ваше писмо с вх. № 04-04-664/19.12.2024 г. на НЗОК и предвид чл. 26, ал. 2 от Закона за нормативните актове, по 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 (Проекта), предлагаме на вниманието Ви следното становище:</p> <p>В приложение № 2 към чл. 1 „Специализирана извънболнична медицинска помощ”, в раздел В „Специализирани и високоспециализирани медико-диагностични изследвания по медицински специалности” - пакет „Клинична лаборатория“ се допълва със специализирани изследвания „Определяне на албумин - креатининово отношение в урината” и „Изчислена гломерулна филтрация (eGFR) в mL/min/1.73m²”.</p> <p>С горепосочените допълнения се дава възможност за ранна диагноза на бъбречни заболявания, контрол на динамиката на болестния процес и на ефекта на лечението, както и назначаването им от общопрактикуващ лекар или от лекар специалист - по тяхна преценка и при необходимост.</p> <p>Предлага се в приложение № 2 към чл. 1 „Специализирана извънболнична медицинска помощ” от наредбата, в пакет „Обща и клинична патология”, част „Специализирани изследвания” да се включи специализирано изследване „Течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката” като стандартен диагностичен метод за рак на маточната шийка.</p> <p>Основните предимства на съвременния метод „течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката” спрямо конвенционалната цитонамазка са свързани с възможност за по-ранна и точна диагностика, както и възможност за тестване за наличие на човешки папиломен вирус в случай на гранични случаи, т.е. освен за цитологично изследване, дава възможност за продължаване на изследването с имуноцитохимия и/или HPV тестване.</p>	<p>Приема се.</p>	<p>От НЗОК се изразява подкрепа, като не са предложени промени в публикувания за обществено обсъждане проект на нормативен акт.</p>

Със заключителните разпоредби на наредбата се предлагат аналогични промени и в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията, издадена от министъра на здравеопазването.

В обхвата на профилактичните прегледи в приложение № 2 „Вид и периодичност на профилактичните прегледи и изследвания при лица над 18 години” изследването на креатинин при лица от 20- до 65-годишна възраст (жени и мъже) се допълва с изчислена стойност на гломерулна филтрация въз основа на серумния креатинин (eGFR) в mL/min/1.73m².

С проекта на наредбата се предлага конвенционалната цитонамазка в профилактичните прегледи на жени от 30- до 40-годишна възраст да се замени с „течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката”.

В обхвата на диспансерното наблюдение в Приложение № 13 „Пакет дейности и изследвания на пациенти, диспансеризирани от лекар специалист“ се предлага изследване на микроалбинурия при лица със захарен диабет да се замени с „изследване на съотношение албумин/креатинин в урината — UACR, както и изследването за креатинин при пациенти със захарен диабет и артериална хипертония да се допълни с изчислена стойност на гломерулна филтрация (eGFR).

С предложените промени се осигуряват допълнителни възможности за ранно откриване на бъбречно заболяване при здрави лица в обхвата на провежданите профилактични изследвания, както и диспансерно наблюдение и лечение при рискови за бъбречно увреждане групи пациенти — с диабет и артериална хипертония.

Не възразяваме относно предложението за включване на горепосочените специализирани изследвания в Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията, като те предполагат незначително увеличение на разхода.

С предложението за изменение на Наредба № 9 от 2019 г., в Приложение № 3 към чл. 1 „Дентална извънболнична медицинска помощ”, част III, навсякъде думите „амалгама или“ се заличават.

В „Забележки” думите „не се използва дентална амалгама за дентално лечение на пациенти с млечни зъби, на деца под 15 г. и на бременни и кърмещи жени, освен” се заменят с „може да се използва дентална амалгама за дентално лечение на пациенти”, когато това се счита за абсолютно необходимо от страна на лекаря по дентална медицина, въз основа на специфичните медицински нужди на пациента.

Предложената промяна е във връзка с приетия Регламент (ЕС) 2024/1849 на Европейския Парламент и на Съвета от 13 2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака по отношение на денталната амалгама и други продукти с добавен живак, предмет на ограничения за износ, внос и производство, който определя конкретни разпоредби относно денталната амалгама и производството, употребата, вноса и износа на някои продукти с добавен живак. Тези промени не налагат допълнителни разходи от бюджета на НЗОК.

	<p>Считаме тези предложения за напълно уместни, съгласно приетият Регламент (ЕС) 2024/1849 на Европейския Парламент и на Съвета.</p> <p>В Приложение № 7 към чл. 1 „Амбулаторни процедури”, в Амбулаторна процедура № 27 „Специфични изследвания при хематологични заболявания” се включват две нови медицински специалности „Клинична хематология” и „Клинична патология”.</p> <p>Въвеждат се също две нови изследвания, а именно: ■ имуноцитохимично изследване на биоптат; ДНК анализ.</p> <p>Чрез последните в рамките на процедурата се осигурява възможност за по прецизна диагностика при пациентите с онкохематологични заболявания, определяне на терапевтичната стратегия, провеждане на биомаркерна диагностика и персонализирана медицина в обхвата на дейностите, заплатени от НЗОК.</p> <p>Същевременно следва да се отбележи, че тези допълнения разширяват пакета от дейности, заплащани от НЗОК, в рамките на АПР №27 и съответно налагат допълнителни разходи от бюджета на касата.</p> <p>Във връзка с горното посочваме, че сега цената заплащана от НЗОК за един преминал пациент по АПР .№ 27 е 431 лв. В алгоритъма на процедурата е записано, че при извършване и на трите диагностични процедури (които са заложили до момента) се заплаща три пъти стойността на амбулаторната процедура. Само през деветмесечието на 2024г. са отчетени 10 098 случая и са заплатени 4 287 286 лв. по тази АПР. При включване в АПР№27 на новите изследвания (имуноцитохимично изследване на биоптат и ДНК анализ) по предварителна оценка необходимите допълнителни средства в бюджета на НЗОК за 2025г. биха надхвърлили 8 милиона лв.</p> <p>В заключение считаме, че предложените промени в Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. са медицински целесъобразни и ще осигурят достъп до съвременно и персонализирано лечение.</p>		
<p>2. Проф. д-р Яна Бочева, дм, Председател на Българското Дружество по Клинична Лаборатория Проф. д-р Илина Мичева, д.м. Председател на УС на Българско Медицинско Сдружение по Хематология Вх. № 26-00-2508/05.12.2024 г. и № 26-00-2508/23.12.2024 г.</p>	<p>Във връзка с установен пропуск в дефинирането на специалностите, изпълнители на основни процедури в амбулаторна процедура 27, даваме следното предложение с обосновка:</p> <p>В амбулаторна процедура 27 са заложили 3 основни процедури с код 9188001, 91916-01 и 91905-00. В т. 4 „Условия и ред за сключване на договор за изпълнение на процедурата“ е посочено, че „амбулаторната процедура включва дейности и услуги в обхвата на медицинската специалност “Клинична имунология“, „Детска клинична хематология и онкология“, „Медицинска генетика“. В т.4а. „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване са посочени Клиника по клинична хематология, Клиника по детска клинична хематология и онкология, Имунологична лаборатория, Клинична лаборатория, Цитогенетична лаборатория. В т. 4б. „Необходими специалисти за изпълнение на амбулаторната процедура и изисквания за допълнителна квалификация“ са посочени лекар със специалност „Клинична имунология“ за код 91880-01, лекар със специалност “Медицинска генетика“ за код 91916-01, лекар със специалност „Клинична хематология“ и</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Добавена медицинската специалност Клинична лаборатория в т. 1.2. на Амбулаторна процедура № 27 по Приложение № 7 „Амбулаторни процедури“ на Наредба № 9 от 2019 г.</p>

лекар със специалност „Детска клинична хематология и онкология“. По отношение на процедура с код 91905-00 не е посочено изискване за лекар със съответна специалност. Въпреки изискването в т.4а за задължително звено „Клинична лаборатория“, лекар със специалност “Клинична лаборатория“ не е посочен в т.4б. Същото създава условия за некоректно тълкуване и ограничава възможностите за отчитане на амб.процедура 27 при изпълнение на процедура с код 91905-00.

В медицинския стандарт по „Клинична лаборатория“ (обн., ДВ, бр. 13 от 14.02.2014 г.) са дефинирани препоръчителните аналитични принципи, възприети от Международната федерация по клинична химия и лабораторна медицина и Института за клинични и лабораторни стандарти. В същия документ(гл.7, т. 23.2.3.1-3 и гл.7, т. 23.2.4.1-2) за определяне на белтъчни фракции и индивидуални белтъци са препоръчани електрофореза на целулозоацетатни или други синтетични носители; високоефективна електрофореза и имуноелектрофореза в гел на агароза и капилярна електрофореза (гл.7, т. 23.2.3.1-3), а за количествено определяне на индивидуални белтъци- количествена имунотурбидиметрия или имунонефелометрия със специфични антитела и електроимунодифузия и имунопреципитация (гл.7, т. 23.2.4.1-2). Определянето на имуноглобулини А, Г, М, Д, Е и субкласове субкласове (каквито са и моноклоналните парапротеините и лековерижни протеини) и други индивидуални белтъци е разписано като задължителен обем и вид дейност за структура по клинична лаборатория от трето ниво на компетентност в лечебно заведение за болнична помощ в същия документ.

В тази връзка изпълнението на Амбулаторна процедура 27 е категорично в компетентността на специалността „Клинична лаборатория“ по отношение на диагностична процедура с код 91905-00 – имунохимия на серум и /или урина и/или ликвор.

Предлагаме в амбулаторна процедура 27 в т. 4 „Условия и ред за сключване на договор за изпълнение на процедурата“ да се включи:

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги и в обхвата на медицинската специалност „Клиничната лаборатория“, осъществявана съгласно медицински стандарт „Клинична лаборатория“. Амбулаторната процедура се изпълнява от лаборатории, които отговарят на изискванията за задължителни звена, апаратура и специалисти на медицински стандарт “Клинична лаборатория“ от III-то ниво на компетентност.

В съответствие на това в т. 4б. „Необходими специалисти за изпълнение на амбулаторната процедура и изисквания за допълнителна квалификация „ следва да се добави и лекар със специалност „Клинична лаборатория“ за код 91905-00.

В т.8.1 и т.8.2 “ Документиране на дейностите по амбулаторната процедура“ след съответната структура следва да се добави „Клинична лаборатория“.

Така предложените промени ще позволят на болнични звена, разполагащи с необходимата апаратура и структура по Клинична лаборатория от трето ниво на компетентност да изпълняват амбулаторна процедура 27, което ще подобри

	достъпа, диагностиката и проследяването на пациенти с хематологични заболявания. Същото ще оптимизира и диференцира потока пациенти за болнично лечение и амбулаторно уточняване/проследяване, което би имало и дългосрочни резултати по отношение на финансова и икономическа ефективност.		
3. Проф. д-р Георги Михайлов, главен координатор на ЕС по медицинска специалност „Клинична хематология“ вх. № 26-00-2508/05.12.2024 г.	Проекта за изменение на амбулаторна процедура 27 е стъпил изцяло на досега съществуващата и утвърдена процедура 27, като с оглед подобряване на възможностите за диагностика и терапевтичната доктрина са предложени и нови кодове 91915-01, 91881-00. Напълно сме съгласни, че за изпълнението на код 91905-00 е уместно наличието на лекар със специалност „Клинична лаборатория“. Същественото в новия проекта за Наредба процедура 27 е включването на новите методи на изследване със съответните кодове 91915-01, 91881-00, които съществено ще подобрят диагностичните и дадат възможност за рedefиниране на терапевтичната стратегия.	Приема се.	С направените коментари се изразява подкрепа за предложението по т. 2.
4. Д-р Борис Иванов Петров, представляващ лаборатория по клинична и молекулярна патология към МЦ ТРАНСХЕЛИКС вх. № 94-3433/19.12.2024.	Във връзка с публикуваното за обществено обсъждане изменение и допълнение на Наредба № 9/2019 от името на Лаборатория по клинична и молекулярна патология към МЦ ТРАНСХЕЛИКС, правя следното предложение за допълнение: В Приложение № 7 към чл. 1 „Амбулаторни процедури“, Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“ се изменя така: АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА № 43 Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания Кодове на основни процедури: 92189-00 Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания Обхват и цел: Амбулаторната процедура включва диагностични дейности и услуги, за определяне на ESMO ESCAT IA, IB и IC предиктивни биомаркери при солидни тумори според приложение 1, чрез валидирани методики и одобрени за използване CE IVD китове, предоставяни на задължително здравноосигурени лица, диагностицирани със заболяване по МКБ 10: C00-C97 АПр № 43 има основна цел да гарантира, че извършваните изследвания отразяват възможно най-близко диагностичните и клинични препоръки на общоприети медицински ръководства за изследване на предиктивни и прогностични	Не се приема.	Амбулаторна процедура № 43 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, предоставя възможност за провеждане на различни по вид изследвания за предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания. Предложените от д-р Петров текстове целят конкретизиране на вида и условията за изпълнение на биомаркерната диагностика, което съгласно чл. 55 от Закона за

	<p>биомаркери при солидни тумори, като гарантира на потребителите на тези услуги, че лабораториите, в които се извършват тези тестове, предоставят резултати, съгласно приетите международни стандарти и акредитации за качество и покриват критериите за външен качествен контрол.</p> <p>I. УСЛОВИЯ ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР И ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА</p> <p>Договор за изпълнение на АПр № 43 сключват само лечебни заведения, отговаряща на следните критерии:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Регистрирани в България лечебните заведения с лаборатории, акредитирани по ISO 15189:2022, с предмет на акредитация, обхващащ използваните методики за изследванията по тази процедура и извършващи дейности по специалности Обща и клинична патология и Медицинска генетика. 2. Възможност на лабораторията-изпълнител на амбулаторната процедура да извършва цялостен диагностичен патологичен анализ чрез хистологични и имунохистохимични изследвания. 3. Възможност на лабораторията-изпълнител на амбулаторната процедура да извършва молекулярни изследвания на предиктивни и прогностични биомаркери при пациенти със солидни тумори. 4. Рутинно използване на едно място от лабораторията-изпълнител на заложените в АПр 43 изследвания чрез всяка от следните методики: <ul style="list-style-type: none"> - Имунохистохимия - In situ хибридизация – FISH/CISH/SISH/DISH - PCR (полимеразна верижна реакция) - Reverse Transcriptase PCR (RT PCR) - Real Time qPCR (количествена полимеразна верижна реакция в реално време) - RNA/DNA NGS (РНК/ДНК секвениране от ново поколение) 5. Успешно преминат Външен контрол на качеството (EQA) за изследваните от лабораторията-изпълнител биомаркери в международно сертифицирана за тази дейност институция. 6. Изследванията да се извършват с CE IVD валидирани китове и диагностични платформи. 7. Възможност на лабораторията – изпълнител да докладва резултат в рамките на 5-14 работни дни от постъпване на пробата в лабораторията. 8. Необходими специалисти за изпълнение на амбулаторната процедура: <ul style="list-style-type: none"> - минимум двама лекари със специалност по Обща и клинична патология - минимум един лекар със специалност по Медицинска генетика - минимум двама молекулярни биолози - минимум двама медицински лаборанти 	<p>здравното осигуряване е обект на Националния рамков договор за медицинските дейности.</p>
--	--	--

Специалистите, които участват като изпълнители на АПр № 43 са на трудов или граждански договор в лаборатория-изпълнител.

II. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРАТА

1. Изследване на пациенти за предиктивни биомаркери по ESMO ESCAT I на проби от пациенти със солидни тумори в клинични стадии, съгласно изискванията на КХП и реимбурсен статус на лекарствените продукти в България.

III. МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВИДОВЕ ДЕЙНОСТИ И УСЛУГИ, ИЗВЪРШВАНИ ПО АПр № 43 ВЪВ ВСЯКА ЛАБОРАТОРИЯ:

1. Лабораторно-диагностична дейност:

1.1. Хистопатологична дейност - целта ѝ е да потвърди/постави точна диагноза на злокачествените тумори и да селектира пациенти и адекватен материал за изследване;

2. Анализи на генна и протеинова експресия чрез:

2.1. Тъканно-базирани техники чрез микроскопиране:

- Имунохистохимия
- In situ хибридизация – флуоресцентна (FISH)/сребърна (SISH)/DISH

2.2. Молекулярни техники, базирани на екстракция на ДНК/РНК от клетъчни и тъканни проби или течна биопсия:

- PCR (полимеразна верижна реакция)
- Reverse Transcriptase PCR (RT PCR)
- Real Time qPCR (количествена полимеразна верижна реакция в реално време)
- RNA/DNA NGS (РНК/ДНК секвениране от следващо поколение)

IV. АЛГОРИТЪМ НА ПОВЕДЕНИЕ:

При провеждане на амбулаторната процедура, лечебното заведение е длъжно да осигурява спазването правата на пациента, установени в Закона за здравето. Правата на пациента се упражняват при спазване на правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.

1. Заявяване на изследвания за предиктивни/прогностични биомаркери. Според клиничната и патологичната диагноза и стадия на болестта, пациентът се насочва от Заявител за определяне на ESCAT IA, IB и IC предиктивни биомаркери при солидни тумори.

Възможни заявители могат да бъдат следните медицински специалисти с:

- 1.1. медицинска специалност по „Обща и клинична патология“.
- 1.2. медицинска специалност по „Медицинска онкология“.
2. Регистриране на заявена и постъпила в лабораторията-изпълнител проба.
3. Потвърждаване/поставяне на патологична диагноза.
4. Обработка на биопсията (тъканна или течна) за изследване.
5. Провеждане на изследване с подходяща методика за определяне на ESCAT IA, IB и

IC предиктивни биомаркери, анализ на получените данни и клинична интерпретация.

6. Документиране и предоставяне на резултатите от проведеното изследване.

V. ЗАВЪРШВАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

Медицински критерии за завършена амбулаторна процедура:

1. Изработен и предоставен на Заявителя резултат от проведеното изследване
Заплаща се цялата стойност на изследването.
2. Изработен и предоставен на Заявителя двусмислен резултат от проведеното изследване с препоръчано потвърдително изследване с друга приложима методика.
Заплаща се цялата стойност на изследванията.
3. Отказ от провеждане на изследването и връщане на материалите поради недостатъчно количество и/или лошо качество на биопсията. Не се заплаща за изследването.
4. Запознаване на пациента с резултата от изследването и клиничната му интерпретация.

VI. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

1. Основен документ за проведените дейности по амбулаторна процедура АПр 43 е бланка с Резултат от проведено изследване на предиктивни биомаркери, включващ клинична интерпретация на установения протеомен/молекулярен профил на биопсията, подписан от специалист, изработил пробата и от лекар Зав. Лаборатория или от упълномощен компетентен лекар със специалност по Клинична патология или Медицинска Генетика.
- п2. В електронното досие на изследвания пациент се съхранява бланка с Резултат от проведеното изследване за предиктивни биомаркери, епикриза и хистологичен/ИХХ резултат, в които са описани индикациите за включване в АПр 43, както и екземпляр от бл. МЗ - НЗОК №
3. Отчитането на проведената амбулаторна процедура се извършва ежемесечно с „Медицинско направление за клинични процедури/амбулаторни процедури“ (бл. МЗ – НЗОК №) и електронен отчет, съгласно изискванията на НЗОК

Диагноза	ESCAT	Стадий/Индикация	Методика
НДРБД			
NGS (RNA/DNA) панелен тест	IA/IB/IC	метастатичен	NGS

(EGFR, ALK, ROS1, BRAF, NTRK1/2/3, RET, MET, KRAS, ERBB2, MSI)						
qPCR (RNA/DNA) панелен тест (EGFR, ALK, ROS1, BRAF, NTRK1/2/3, RET, MET, KRAS, ERBB2)	IA/IB/IC	метастатичен	qPCR			
NGS (RNA/DNA) панелен тест от течна биопсия (EGFR, ALK, ROS1, RET, KRAS, NRAS, BRAF, ERBB2, MET)	IA/IB/IC	метастатичен	NGS			
EGFR мутации IA/IB IB- IIIA/адювантно qPCR	IA/IB	IB- IIIA/адювантно	qPCR			
ALK фузии	IA	ранен/адювантно	IХХ/ISH			
PD-L1 експресия	IA	неoadювантно/адювантно/мет астазирал	IХХ			
Карцином на гърдата						
ER,PR,HER2	IA	ранен/метастатичен	IХХ			
Мултигенен прогностичен RT-PCR	IA	ранен	qPCR			
gBRCA1/2	IA	ранен/метастатичен	NGS			
PIK3CA	IA	метастатичен	qPCR			
Малигнен меланом						

<i>BRAF V600 мутации</i>	IA	ранен/метастатичен qPCR	qPCR
Овариален карцином, фалопиеви тръпи и първичен перитонеален			
HRD	IA	метастатичен	NGS
Карцином на стомах и ГЕБ			
HER2 IXX	IA	метастатичен	ИХХ
HER2 ISH (HER2 **)	IA	метастатичен	ISH
PD-L1	IA	метастатичен	ИХХ
Карцином на хранопровод			
PD-L1	IA	метастатичен	ИХХ
Карцином на глава и шия			
PD-L1	IA	метастатичен	ИХХ
Уротелен карцином			
PD-L1	IA	метастатичен	ИХХ
Холангиокарцином			
NGS Hybrid RNA/DNA Panel: <i>IDH1, FGFR2/3, NTRK1/2/3, MMR/MSI</i>		метастатичен	NGS
Карцином на дебело и право черво			
dMMR/MSI-H IA	IA	ранен/метастатичен	ИХХ/qPCR
<i>KRAS/NRAS/BRAF</i>	IA	метастатичен	qPCR
HER2 IXX	IC	метастатичен	ИХХ
<i>NTRK1/2/3</i>	IC	метастатичен	ИХХ

Карцином на щитовидната жлеза			
NGS (RNA/DNA) панелен тест (<i>RET, BRAF, RAS, NTRK1/2/3</i>)	IA/IB/IC	метастатичен	NGS
Карцином на панкреас			
<i>gBRCA1/2</i>	IA	метастатичен	NGS
ГИСТ			
<i>c-KIT/PDGFR</i>	IA	ранен/метастатичен	qPCR
Цервикален карцином			
<i>PD-L1</i>	IA	метастатичен	IХХ

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА (родителя/ настойника) ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА МОЛЕКУЛЯРНО ИЗСЛЕДВАНЕ

Уважаеми пациенти,

Молекулярно/патохистологично изследване се провежда чрез извършване на молекулярен/патохистологичен анализ при използване на кръвен или тъканен материал - взет чрез биопсия или по време на оперативна интервенция в хода на лечението на основното заболяване. Това изследване е еднократно и ще даде информация на Вашия лекуващ лекар - как да продължи Вашето по-нататъшно лечение.

Моля да удостоверите с подписа си, че:

1. Сте информиран за естеството на молекулярното/патохистологичното изследване, което ще Ви бъде направено.
2. Известно Ви е, че изследването няма странични ефекти.
3. Осигурили сте цялата предходна документация във връзка със заболяването, която може да служи за сравнение при настоящото изследване.
4. При спазване на конфиденциалност по отношение на личните Ви данни разрешавате резултатите от изследванията Ви да бъдат включвани в клинични представяния, научни проучвания и учебна дейност в интерес на развитието на познанието в медицината.
5. Информирани сте, че има възможни последици върху здравето Ви и последващото лечение, в случай, че се откажете от изследването.

Пациент:

<p>(трите имена) Подпис: Дата:</p> <p>Мотиви: Уважаема, г-жо Министър на Здравеопазването, През изминалите няколко месеца на 2024 за поредна година ставаме свидетели на опита на държавата и заинтересованите страни да решат проблема с реимбурсирането на изследванията на предиктивни биомаркери за избор на точната таргетна и/или имунотерапия за пациенти със солидни тумори. За съжаление, прави впечатление, че неуспехът това да се случи е пряк резултат от лобистки интереси и настроения, както и на неспособността и на непознаване на материята от институциите и от част от участниците в процеса. Точно поради тези причини, решенията или липсата на решения по този въпрос се превръщат в гротеска. Фармацевтичната индустрия разглежда това като освобождаване от разходи за тези изследвания, лекарският съюз разглежда проблема като „дистрибуционен“!?, а не като диагностичен, НЗОК се опитва да удовлетвори лобистки възжелания като „компромисно“ предлага изследванията на биомаркери да се случва като реимбурсиране на медицински изделия!!!, а МЗ „пасува“ като предлага промени в наредба 9 за онкохематологични биомаркерни изследвания, но не и за такива за пациенти със солидни тумори. Общото между всички е това, че нито една от страните не посочва доводи, базирани на общоприети международни медицински стандарти и добри реимбурсни практики. Подобно поведение не е в полза на онкологичните пациенти. Този системен проблем въвлича и част от заинтересованите медицински специалисти в безплодно противопоставяне за обслужване на частни интереси. С оглед на написаното дотук, прилагам Предложение за включване на ревизирана процедура 43 в наредба 9 със следните мотиви:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. В България предиктивни и прогностични биомаркери в онкологията се изследват в продължение на повече от 14 години, т.е. това не е нещо ново за здравната ни система. 2. До сега начинът на финансиране е гарантиран основно чрез програми за достъп до лечение на фармацевтични компании, а в някои случаи чрез директно плащане от пациенти. 3. В резултат на дейностите по т. 1 и т. 2 е изградена добре действаща система за избор на предиктивни и прогностични биомаркери от интерес за съответното заболяване, както и са определени критерии за качество и контрол на лабораториите, осъществяващи тези изследвания. <p>В общия случай, фармацевтичните компании, финансиращи тези изследвания, се придържат стриктно към изискванията на международно установени норми,</p>		
---	--	--

например изискване за международно призната акредитация на лабораториите и необходимост от извършване на редовен Външен качествен контрол от сертифицирани да правят това международни институции (UK NEQAS, NordiQC, GenQA, EMQN, QuIP).

4. Изборът на биомаркери и прилаганите методики за изследването им се базира на основани на доказателства ръководства и препоръки на международните онкологични институции, каквито са ESMO, ASCO и др. В съвременната клинична практика това не е проблем, който трябва да се оспорва на национално ниво, т.е. следва да се придържама максимално близо до практиките за добра клинична и лабораторна практика, установена в тези ръководства.

5. Предизвикателството на тези комплексни изследвания идва от следните основни причини:

- Точността на резултата (генотипиране, епигенетична или протеомна промяна) и най-вече честата необходимост от използването на повече от една методика за изследване на едно място за минимизиране на фалшиво положителни, фалшиво отрицателни или неточни резултати. Необходимо е лабораториите, извършващи тези изследвания, да използват на едно място всяка критична методика с всички необходими специалисти. Към лабораториите следва да има Молекулен борд за преценка и избор на методики за конкретното заявено изследване. Никой друг извън лабораторията не би могъл да прецени коя ще е най-подходящата възможна методика за съответното изследване.

- Клиничната интерпретация на резултатите: без такава в доклада, резултатът от изследванията е неадекватен и не би минал никакъв външен качествен контрол. Това е критично важно, доколкото когато има комплекс биомаркерни промени, ефективността на лечението би била много различна, да липсва или дори лечението да е вредно за пациента.

В резултат на кратко изложеното до тук, бих желал да предложите за обсъждане ревизиран текст на наредба 9, която да поставя следните критерии за приемане на ревизирана Процедура 43:

1. Приемане за реимбурсиране на биомаркери и методики съгласно ESCAT ESMO (Европейски експертен съвет за биомаркери в онкологията) и съгласно реимбурсния статус в България на съответни лекарствени продукти.

2. Избор на стриктни критерии за качество на лабораторната дейност по международни стандарти (ISO15189 и външен качествен контрол). Най-добре заимствайте тези критерии от други Европейски държави и реимбурсни системи. Сигурен съм, че добър локален „български“ вариант в случая няма. Мога убедено да твърдя, че тези критерии са основна гаранция за качество, мониторингът на което не би могло да се осъществи (ако въобще може) само на национално ниво. Така правят всички развити държави. Така срещу обществен ресурс се гарантират измерими качество и контрол върху единици лаборатории.

	<p>Приложено предлагам текст на амбулаторна процедура 43, който е базиран 100% на международни стандарти и препоръки за реимбурсиране, които са реферирани в него.</p> <p>Надявам се на разум и разбиране,</p>		
<p>5.Проф. д-р Елисавета Наумова, дмн, главен координатор на Експертния съвет по клинична имунология вх. № 12-00-541/06.12.2024.</p>	<p>След съгласуване с Управителния съвет на БАКИ и Експертния съвет по клинична имунология и във връзка с общественото обсъждане на Наредба № 9 предлагам на Вашето внимание необходими промени касаещи:</p> <p>1. Включване на пакет имунологични изследвания „Профилактични изследвания за първични имунни дефицити при лица от 0 до 18 години” към ПРОГРАМА ”ДЕТСКО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ” на Националната здравноосигурителна каса</p> <p>ПРОФИЛАКТИЧЕН ПРЕГЛЕД: Изследване за отклонения в развитието или функцията на имунната система.</p> <p>ИЗСЛЕДВАНЕ: Флоуцитометрично имунофенотипизиране на левкоцити-стандартен панел (Т-, В-,NK-клетки), определяне на общи имуноглобулини G,М,А,Е и поствакцинален отговор към протеинови и полизахаридни антигени в серум.</p> <p><i>Еднократно, за възраст от 0-12 месеца и/или</i></p> <p>ИЗСЛЕДВАНЕ: Флоуцитометрично имунофенотипизиране на левкоцити-стандартен панел (Т-, В-, NK-клетки), определяне на общи имуноглобулини G,М,А,Е и поствакцинален отговор към протеинови и полизахаридни антигени в серум.</p> <p><i>Еднократно, за възраст от 1 до 6 години и/или</i></p> <p>ИЗСЛЕДВАНЕ: Флоуцитометрично имунофенотипизиране на левкоцити-стандартен панел (Т-, В-, NK -клетки), определяне на общи имуноглобулини G,М,А,Е и поствакцинален отговор към протеинови и полизахаридни антигени в серум.</p> <p><i>Еднократно, за възраст от 7 до 18 години.</i></p> <p>Клинични критерии за изследване: При наличие <u>на две или повече</u> от следните:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Четири или повече отита в рамките на година • Две или повече сериозни инфекции на синусите в рамките на 1 година • Два или повече месеца на антибиотици с незадоволителен ефект • Две или повече пневмонии в рамките на 1 година • Рецидивиращи бронхити • Рецидивиращи менингити • Повтарящи се, дълбоки абсцеси на кожа или вътрешни органи • Хронична кандидоза в устата или гъбична инфекция по кожата • Необходимост от интравенозни антибиотици за саниране на инфекциите • Две или повече инфекции на вътрешни органи, включително септицемия 	<p>1. и 2. Приема се по принцип.</p>	<p>1. и 2. Предложено е включване на имунологични изследвания в профилактичния пакет за всички деца и възрастни над 65 г., като същевременно обаче са посочени клинични критерии за провеждането им.</p> <p>Възможности за назначаване и провеждане на имунологични изследвания при деца и при възрастни от всички възрастови групи с посочените от проф. Наумова клинични критерии има в рамките на съществуващата понастоящем нормативна уредба. При съмнение за наличие на имунологично заболяване ОПЛ има възможност да насочи детето или възрастния към специалист по клинична имунология за диагностично уточняване.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Развитие на инфекция след поставяне на жива/атенюирана ваксина, причинена от ваксиналния щам. • Фамилна анамнеза за първичен имунодефицит • Данни за автоимунно и/или злокачествено заболяване • Изоставане в ръста и теглото <p>2. Включване на пакет имунологични изследвания „Профилактични изследвания за първични и вторични имунни дефицити при лица над 18 години” към профилактичните прегледи, покривани от бюджета на Националната здравно осигурителна каса</p> <p>ПРОФИЛАКТИЧЕН ПРЕГЛЕД: Изследване за отклонения в развитието и/или функцията на имунната система.</p> <p>ИЗСЛЕДВАНЕ: Флоуцитометрично имунофенотипизиране на левкоцити-стандартен панел, определяне на общи имуноглобулини G,M,A в серум, определяне на антинуклеарни антитела в серум (АНА).</p> <p><i>При наличие на два или повече от изброените по- долу клинични критерии за изследване</i></p> <p><i>При хора на възраст над 65 години.</i></p> <p>Клинични критерии за изследване:</p> <p>Два или повече опита в рамките на 1 година.</p> <p>Две или повече инфекции на синусите в рамките на 1 година, при липса на алергия.</p> <p>Една пневмония годишно за повече от 1 година.</p> <p>Хронична диария със загуба на тегло.</p> <p>Рецидивиращи вирусни инфекции (респираторни вируси, HSV, VZV, HPV)</p> <p>Неповлияване от обичайно прилаганите антибиотици и терапевтични схеми</p> <p>Рецидивиращи, дълбоки абсцеси на кожата или вътрешните органи.</p> <p>Хронична лигавична кандидоза или гъбична инфекция по кожата или другаде.</p> <p>Инфекция с опортюнистични микроорганизми, включително атипични микобактериални инфекции.</p> <p>Фамилна анамнеза за първичен имунодефицит.</p> <p>Съмнение за автоимунно и/или злокачествено заболяване.</p> <p>Мотивировка</p> <p>Имунологичният интегритет и реактивност са възрастово-обусловени и се влияят от редица ендогенни и екзогенни фактори, като промените в имунния отговор предопределят и възрастово-зависими заболявания. Ето защо се препоръчва динамична и коректна оценка на компетентността на имунната система през различните възрастови периоди. Анализ на лимфоцитните популации в периферна кръв е полезен подход и помага за определяне на динамиката и взаимодействията между имунните клетки. Измерването на нивата на имуноглобулините и техните подкласове, както и оценката на ваксина-индуцираната защита срещу патогени, допълва картината за компетентност на</p>		
--	---	--	--

	<p>имунната система, серопревалентността по отношение на подлежащите на задължителна имунопрофилактика инфекции, като дава обективна оценка за изпълнението на имунизационните програми, и позволява правилна преценка за необходимостта от провеждане на реваксинация.</p> <p>Следователно, поддържането на имунната система в добро състояние и функционалност е сред важните условия за запазване на живота и здравето на хората и съответно за гарантиране на основните им права. Познаването на състоянието на имунната система, нейните възможности и функциониране позволява да се вземат навременни и адекватни мерки за превенция на развитието на дадено заболяване или най - малкото да се постави ранна диагноза и да се проведе своевременно лечение с оглед на възникването на евентуални усложнения. В тази връзка е крайно необходимо да се гарантира на гражданите достъп до пълен обем здравни дейности в т.ч. и пакет имунологични изследвания, прилагащ се за профилактика в определени възрастови периоди.</p> <p>Основните изследвания в профилактичния пакет имунология фигурират в специализираните имунологични изследвания на НРД и всички граждани на територията на Р България могат да имат достъп до тях ако се назначават от ОПЛ.</p>		
<p>6. Проф. д-р Елисавета Наумова, дмн, главен координатор на Експертния съвет по клинична имунология вх. № 12-00-538/06.12.2024 г.</p>	<p>След съгласуване с Експертния съвет по клинична имунология и Управителния съвет на БАКИ и във връзка с общественото обсъждане на Наредба № 9 предлагаме на Вашето внимание необходими промени касаещи диагностично-лечебния алгоритъм на КП №110 „Лечение на първични имунни дефицити”.</p> <p>Предлагаме КОДОВЕТЕ НА БОЛЕСТИ ПО МКБ-10, залегнали в КП № 110.1 и 110.2 да бъдат добавени следните:</p> <p>E85.0 Наследствена фамилна амилоидоза без невропатия Фамилна средиземноморска треска Криопирин асоцииран периодичен синдром. Хипер- IgD синдром Периодичен синдром свързан с тумореннекротизиращ факто рецептор 1 Хроничен инфантилен неврокутанен ставен синдром Синдром на Muckle-Wells</p> <p>M04.8 Други авто-възпалителни заболявания Синдром на Блау Дефицит на IL-1 рецепторен антагонист Синдромы на пиогенния артрит, пиодерма гангренозум и акне RFARA (синдром на периодичната треска - афтозенстоматит - фарингит - аденопатия). Синдром на Маджиид.</p> <p><u>Мотиви:</u> Съгласно последната класификация (2022 г.) на първичните имунни дефицити, дефинирана от Експертния комитет на Международния съюз на имунологичните дружества (UIS) по вродени грешки на имунитета (IEI), автовъзпалителните моногенни заболявания спадат към група VIb от вродените имунни дефицити. Посочените МКБ кодове са залегнали в Амбулаторна процедура № 45 „Диагностика на първични имунни дефицити” и следва да бъдат</p>	<p>Приема се частично.</p>	<p>Приема се добавяне на МКБ код E85.0 в обхвата на КП № 110 по Приложение № 9 на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса. В действащата в страната ни МКБ-10 не фигурира код M04.8 – Други авто-възпалителни заболявания. Такъв код съответно не е включен и в обхвата на АПр № 45.</p>

	<p>включени и в терапевтичния алгоритъм, възможен благодарение на КП № 110.1 и 110.2.</p> <p>Вярваме че предложението ни ще бъде разгледано, подкрепено и включено в съответните нормативни документи (Наредба № 9 и НРД).</p>		
<p>7. Проф. д-р Елисавета Наумова, дмн, главен координатор на Експертния съвет по клинична имунология вх. № 12-00-537/12.12.2024.</p>	<p>След съгласуване с Експертния съвет по клинична имунология и Управителния съвет на БАКИ и във връзка с общественото обсъждане на Наредба № 9 предлагаме на Вашето внимание необходими промени в Приложение № 2 "Специализирана извън болнична медицинска помощ" към чл. 1 на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса както следва:</p> <p>1. Преместване на долупосочените високоспециализирани имунологични изследвания в пакет „Специализирани имунологични изследвания”, а именно:</p> <p>Код 10.05 Флоуцитометрично имунофенотипизиране на левкоцити _стандартен панел да се премести в пакет „Специализирани имунологични изследвания) в кодове 09, напр. 09.07. със същото наименование.</p> <p>Код 10.29 Определяне на общи IgE да се премести в пакет „Специализирани имунологични изследвания) в кодове 09, напр. 09.08. със същото наименование.</p> <p>Код 10.30 Определяне на антинуклеарни антитела в серум да се премести в пакет „Специализирани имунологични изследвания) в кодове 09, напр. 09.09. със същото наименование.</p> <p>Мотиви: Флоуцитометричното изследване на имунни клетки, определянето на хуморални фактори като общи имуноглобулини и антинуклеарни антитела в серуми е много важно за откриване на промени в имунния отговор — при първични и вторични имунни дефицити, алергични, туморни и автоимунни заболявания, чести, хронични и рецидивиращи инфекции, чиято честота статистически нараства през последните години. Все повече пациенти се нуждаят от достъп до тези изследвания за оценка на клетъчния и хуморален имунитет, а поставянето им в групата на високоспециализирани имунологични изследвания затруднява достъпа до тях и бързината, с която те могат да се извършат в критични ситуации. Сега горепосочените изследвания се назначават от лекари-специалисти, като общопрактикуващите лекари (ОПЛ) нямат право на това. С преместването на изследванията в пакет „Специализирани имунологични изследвания”, ОПЛ ще имат възможност да назначават необходимия тест, още повече, че при тези лекари най-често пациентите търсят нужда от помощ при съмнение за отклонения в имунната реактивност.</p>	<p>1. Не се приема.</p>	<p>1. Предложено е високоспециализирани изследвания в обхвата на клиничната имунология да станат специализирани изследвания с цел предоставяне на възможност за тяхното назначаване от ОПЛ.</p> <p>На настоящия етап има възможност при съмнение или при преценка за имунологично заболяване, ОПЛ да насочи пациента към специалист за диагностично уточняване. Визираните в предложението видове изследвания като ВСМДИ могат да бъдат назначавани от лекар-специалист.</p> <p>Въпросът за предоставяне на възможност ОПЛ да назначава ВСМДИ може да бъде обсъждан в хода на преговорите по изготвяне на НРД за медицинските дейности.</p>

	<p>2. Корекция в наименованието на друго високоспециализирано имунологично изследване</p> <p>Да се коригират изписаните в скоби специфични антинуклеарни антитела на високо-специализираното изследване</p> <p>10.86 (91924-01) Панел ANA профил (nR, NP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl70, PM-Scl100, Jo-1, CentrB, PCNA, dsDNA, Nucleosomes, His, ribP, AMA-M2, DFS70) по следния начин:</p> <p>Да се изпише 10.86 (91924-01) панел ANA профил (RNP/Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1, dsDNA, Scl-70)</p> <p>Мотиви: Извършена е техническа грешка при изписването на специфични антинуклеарни антитела в скобите. БАКИ извършва външен контрол на качеството (ВОК) на имунологичната дейност за следните показатели от панела за ANA профил - RNP/Sm, SSA, SS-B, Scl-70, Jo-1, dsDNA, Scl-70, видно от сертификатите, които издаваме за успешно издържан контрол С оглед на това е необходимо да се унифицира изписването на изследваните специфични ANA по еднакъв начин с изследването в НРД и извършвания ВОК от БАКИ.</p> <p>Броят и цените на коригираните изследвания предлагаме да останат непроменени.</p>	2.Приема се.	<p>В Приложение № 2 към чл. 1 „Специализирана извънболнична медицинска помощ“, в пакет „Клинична имунология“, част „Високоспециализирани изследвания“, т. 10 се променя така:</p> <p>„10. Панел ANA профил (RNP/Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1, dsDNA)“.</p>
<p>8. Проф. д-р Елисавета Наумова, дмн, главен координатор на Експертния съвет по клинична имунология вх. № 12-00-530/06.12.2024г.</p>	<p>След съгласуване с Управителния съвет на БАКИ и Експертния съвет по клинична имунология предлагам на Вашето внимание необходими промени в Национален рамков договор № РД-НС-01-2/ септември 2023 г., раздел „Обеми и цени на закупуваните от НЗОК медико-диагностични дейности в извънболничната медицинска помощ“, чл. 184. и Приложение 10 (специалност Клинична имунология) на същия договор.</p> <p>Промените, които предлагаме, касаят:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) корекция в наименованието на едно високоспециализирано имунологично изследване и 2) преместване на друго високоспециализирано имунологично изследване в пакет „Специализирани имунологични изследвания“, а именно: <p>1. В Приложение 10 на НРД, т.В. Специализирани и високоспециализирани медикодиагностични изследвания по медицинска специалност „Клинична имунология“</p> <p>Код 10.05 (91924-02) Флоуцитометрично имунофенотипизиране на левкоцити – стандартен панел (бр. 46; цена 189, 98) да се премести в пакет „Специализирани имунологични изследвания) в кодове 09, напр. 09.07. със същото наименование.</p> <p><i>Мотиви:</i> Флоуцитометричното изследване на имунни клетки е много важно за откриване на промени в имунния отговор — при първични и вторични имунни дефицити, туморни и автоимунни заболявания, чести, хронични и рецидивиращи инфекции, чиято честота статистически нараства през последните години. Все повече пациенти се нуждаят от достъп до това изследване за оценка на клетъчния им имунитет, а поставянето му в групата на високоспециализирани имунологични изследвания затруднява бързината, с която то може да се извърши в критични ситуации. Сега изследването се назначава от лекари-специалисти,</p>	1.Не се приема.	<p>Мотиви са посочени към аналогично предложение по т. 7.</p>

	като общопрактикуващите лекари (ОПЛ) нямат право на това. С преместването на изследването в пакет „Специализирани имунологични изследвания ОПЛ ще имат възможност да назначават необходимия тест, още повече, че при тези лекари най-често пациентите търсят нужда от помощ при съмнение за отклонения в имунната реактивност.		
	<p>2. Да се коригират изписаните в скоби специфични антинуклеарни антитела на високо-специализираното изследване в НРД и Приложение 10 10.86 (91924-01) Панел ANA профил (nR, NP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl70, PM-Scl100, Jo-1, CentrB, PCNA, dsDNA, Nucleosomes, His, ribP, AMA-M2, DFS70) по следния начин: Да се изпише 10.86 (91924-01) панел ANA профил (RNP/Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1 dsDNA, Scl-70)</p> <p>Мотиви: Извършена е техническа грешка при изписването на специфични антинуклеарни антитела в скобите. БАКИ извършва външен контрол на качеството (ВОК) на имунологичната дейност за следните показатели от панела за ANA профил - RNP/Sm, SSA, SS-B, Scl-70, Jo-1, dsDNA, Scl-70, видно от сертификатите, които издаваме за успешно издържан контрол. С оглед на това е необходимо да се унифицира изписването на изследваните специфични ANA по еднакъв начин с изследването в НРД и извършвания ВОК от БАКИ. Броят и цените на коригираните изследвания предлагаме да останат непроменени.</p>	2.Приема се.	Корекция в т. 10, описана по-горе.
9. Проф. д-р Елисавета Наумова, дмн, главен координатор на Експертния съвет по клинична имунология вх. № 12-00-575/12.12.2024 г.	<p>След съгласуване с Експертния съвет по клинична имунология и Управителния съвет на БАКИ и във връзка с общественото обсъждане на Наредба № 9 предлагаме на Вашето внимание включване на нова терапевтична амбулаторна процедура „ЗАМЕСТИТЕЛНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ВТОРИЧНИ ХИПОГАМАГЛОБУЛИНЕМИИ ПРИ ЛИЦА НАД 18 г. ВЪЗРАСТ“.</p> <p>Мотиви: Вторичните имунодефицити (ВИД) са изключително широка група, тъй като те могат да бъдат следствие от различни външни фактори и патологични състояния. ВИД могат да бъдат резултат от заболявания, свързани със загубата на белтък като ентеропатии, хронична бъбречна недостатъчност, тежки изгаряния, злокачествени заболявания. Все по-често вторичните ИД са ятрогенни - резултат на лечение, провеждана за друго основно заболяване като кортикостероиди и други имunosупресори, биологична терапия, химиотерапия и лъчетерапия. Наличието на доказан вторичен имунодефицит на антителния отговор предразполага към инфекции, които протичат по-тежко и водят до повишена чести хоспитализации и смъртност. Имунозаместителната терапия при пациенти с доказан и клинично значим хуморален ВИД на този етап не се извършва рутинно и не се покрива от болнични бюджети, бюджет на НЗОК или програми за профилактика и превенции. Предлагаме проект на амбулаторната процедура.</p>	Не се приема.	Направеното предложение касае провеждане на заместително лечение с интравенозни имуноглобулини при пациенти с вторични хипогамаглобулинемии, получени в резултат на различни по вид заболявания от обхвата на различни медицински специалности. Провеждането на такова лечение следва да е съгласувано с медицинските специалисти, осъществяващи основното лечение при съответното заболяване и да се явява

	<p>Вярваме, че предложението ни ще бъде разгледано, подкрепено и включено в съответните нормативни документи (НАРЕДБА № 9 и НРД).</p> <p>АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА № XX „ПРОДЪЛЖИТЕЛНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ВТОРИЧНИ ХИПОГАМАГЛОБУЛИНЕМИИ ПРИ ЛИЦА НАД 18 г. ВЪЗРАСТ“</p> <p>2.1 КОДОВЕ НА БОЛЕСТИ ПО МКБ-10</p> <table border="1" data-bbox="405 320 1431 523"> <tr> <td> <p>Други имунодефицити D84.8 Други уточнени имунодефицити *</p> <p>Не включва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • някои нарушения, включващи имунния механизъм (D80 -D83, D84.0, D84.1, D84.9) • заболяване, причинено от човешкия имунодефицитен вирус [HIV] (B20) </td> </tr> </table> <p>КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ</p> <p>2.2 ОСНОВНИ ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ</p> <table border="1" data-bbox="405 724 1431 1241"> <tr> <td> <p>1923 Хематологични изследвания</p> <p>91910-04 Кръвна картина – поне осем или повече от посочените показатели: хемоглобин, еритроцити, левкоцити, хематокрит, тромбоцити, MCV, MCH, MCHC</p> <p>91910-05 Диференциално броене на левкоцити – визуално микроскопско или автоматично апаратно изследване</p> <p>91910-19 Клинично-химични изследвания за C-реактивен протеин</p> <p>91910-17 Общ белтък</p> <p>91910-08 Албумин</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>1930 Имунологични изследвания</p> <p>91923-01 Определяне на общи имуноглобулини IgM</p> <p>91923-02 Определяне на общи имуноглобулини IgG</p> <p>91923-03 Определяне на общи имуноглобулини IgA</p> </td> </tr> </table> <p>2.3 ОСНОВНИ ТЕРАПЕВТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ</p> <table border="1" data-bbox="405 1362 1431 1495"> <tr> <td> <p>Прилагане на кръв и кръвни продукти</p> <p>13706-05 Приложение на човешки имуноглобулин Инжектиране или трансфузия на:</p> </td> </tr> </table>	<p>Други имунодефицити D84.8 Други уточнени имунодефицити *</p> <p>Не включва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • някои нарушения, включващи имунния механизъм (D80 -D83, D84.0, D84.1, D84.9) • заболяване, причинено от човешкия имунодефицитен вирус [HIV] (B20) 	<p>1923 Хематологични изследвания</p> <p>91910-04 Кръвна картина – поне осем или повече от посочените показатели: хемоглобин, еритроцити, левкоцити, хематокрит, тромбоцити, MCV, MCH, MCHC</p> <p>91910-05 Диференциално броене на левкоцити – визуално микроскопско или автоматично апаратно изследване</p> <p>91910-19 Клинично-химични изследвания за C-реактивен протеин</p> <p>91910-17 Общ белтък</p> <p>91910-08 Албумин</p>	<p>1930 Имунологични изследвания</p> <p>91923-01 Определяне на общи имуноглобулини IgM</p> <p>91923-02 Определяне на общи имуноглобулини IgG</p> <p>91923-03 Определяне на общи имуноглобулини IgA</p>	<p>Прилагане на кръв и кръвни продукти</p> <p>13706-05 Приложение на човешки имуноглобулин Инжектиране или трансфузия на:</p>	<p>част от комплексното лечение на пациент със това заболяване.</p> <p>С направеното предложение остава неясен въпросът за взаимодействието с други медицински специалности, осъществяващи съобразно компетентностите си лечението на пациент с настъпила вторична хипогамаглобулинемия, включително и по утвърдените към момента клинични пътеки в обхвата на пакета дейности на НЗОК.</p> <p>Направеното предложение пациентите с вторични хипогамаглобулинемии да се лекуват единствено в структури по клинична имунология би затруднило достъпа на пациентите до лечение.</p> <p>Неясно е определен и вида на структурата, която се предлага да извършва новата амбулаторна процедура, като неправомерно е допуснато това да се извършва и в лаборатории по клинична имунология.</p> <p>На настоящия етап НЗОК заплаща за лечение с имуноглобулини при онкологични и онкохематологични заболявания извън стойността на съответната</p>
<p>Други имунодефицити D84.8 Други уточнени имунодефицити *</p> <p>Не включва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • някои нарушения, включващи имунния механизъм (D80 -D83, D84.0, D84.1, D84.9) • заболяване, причинено от човешкия имунодефицитен вирус [HIV] (B20) 						
<p>1923 Хематологични изследвания</p> <p>91910-04 Кръвна картина – поне осем или повече от посочените показатели: хемоглобин, еритроцити, левкоцити, хематокрит, тромбоцити, MCV, MCH, MCHC</p> <p>91910-05 Диференциално броене на левкоцити – визуално микроскопско или автоматично апаратно изследване</p> <p>91910-19 Клинично-химични изследвания за C-реактивен протеин</p> <p>91910-17 Общ белтък</p> <p>91910-08 Албумин</p>						
<p>1930 Имунологични изследвания</p> <p>91923-01 Определяне на общи имуноглобулини IgM</p> <p>91923-02 Определяне на общи имуноглобулини IgG</p> <p>91923-03 Определяне на общи имуноглобулини IgA</p>						
<p>Прилагане на кръв и кръвни продукти</p> <p>13706-05 Приложение на човешки имуноглобулин Инжектиране или трансфузия на:</p>						

- Гама глобулин
- Имуноглобулини

Прилагане на фармакотерапия

- 96197-02 Мускулно приложение на фармакологичен агент
Виж допълнителни знаци
- 96199-03 Интравенозно приложение на фармакологичен агент, стероид
- 96197-03 Мускулно приложение на фармакологичен агент, стероид
- 96199-09 Интравенозно приложение на фармакологичен агент, друг и неспецифичен фармакологичен агент
- 96200-09 Подкожно приложение на фармакологичен агент, друг и неспецифичен фармакологичен агент

ИЗИСКВАНЕ: Амбулаторната процедура се счита за завършена, ако са приложени и отчетени една основна терапевтична процедура (13706-05), и две диагностични процедури, едната от които задължително от група имунологични изследвания 1930. НЗОК заплаща не повече от 12 АПр на един пациент за една календарна година.

4. УСЛОВИЯ ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР И ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги от обхвата на медицинската специалност "Клинична имунология", осъществявана на минимум II ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Клинична имунология". Изискванията за наличие на задължителни звена, апаратура и специалисти са в съответствие с посоченият медицински стандарт.

Договор за АПр №...могат да сключват лечебни заведения, които могат да извършват пълния обем дейности или представят договор с лечебно заведение, чрез които се реализират в пълен обем дейности по тази процедура.

а) ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НАЛИЧНИ И ФУНКЦИОНИРАЩИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури и чрез договор, вменените като задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, и със структури на извънболничната помощ, разположени на територията му.

Задължително звено/медицинска апаратура

1. Лаборатория/клиника/отделение по клинична имунология минимум II компетентност
2. ОАРИЛ/КАИЛ
3. Клинична лаборатория

б) НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

клинична пътека, по която е хоспитализиран пациентът. Интравенозно приложение на имуноглобулини е включено и в обхвата на Клинична пътека № 54 и Клинична пътека № 55 за лечение на демиелинизираща полиневропатия (Гилен-Баре), както и Клинична пътека № 66 за лечение при миастенни кризи.

<p>Необходими специалисти за лечение на пациентите в клиника/отделение по клинична имунология от минимум II ниво:</p> <ul style="list-style-type: none"> - двама лекари със специалност по клинична имунология <p>Необходими специалисти на територията на лечебното заведение:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лекар със специалност по клинична лаборатория - лекар със специалност по анестезиология и интензивно лечение <p>5. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДРА</p> <p>Дейностите и услугите се планират за изпълнение в зависимост от развитието, тежестта и остротата на съответното заболяване и определения диагностично-лечебен план.</p> <p>Амбулаторната процедура е приложима за пациенти с вторичен антителин имунен дефицит, които боледуват от тежки или рекурентни инфекции, провеждат неефективно антимикробно лечение и задължително имат серумното ниво на IgG под 4 g/l.</p> <p>АЛГОРИТЪМ НА ПОВЕДЕНИЕ</p> <p>В лечебната схема се включват медикаменти от следните лекарствени групи използвани самостоятелно или в комбинация:</p> <p>Интравенозен човешки имуноглобулин в доза 0.1-0.6 г./кг. т.т на база интравенозна инфузия</p> <p>Нормален човешки имуноглобулин за подкожен път на въвеждане в доза 0.1-0.2 г/кг. т.т. като подкожна инфузия с помпа на няколко места</p> <p>Глюкокортикостероиди</p> <p>Патогенетични и симптоматични средства при нужда вливания на глюкозо-солеви разтвори, кардиотоници, витамини, антипиретици и т.н.</p> <p>7. ПРИКЛЮЧВАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА</p> <p>Медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на амбулаторната процедура въз основа на обективни данни за стабилно общо състояние.</p> <p>Медицински критерии за завършена амбулаторна процедура:</p> <p>Стабилна хемодинамика, афебрилен, без данни за алергични и анафилактични реакции и без данни за нежелани реакции, свързани с имунозаместителната терапия.</p> <p>В амбулаторният лист се вписва дата за последващ прием за амбулаторно лечение.</p> <p>8. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА</p> <p>ПАЦИЕНТЪТ се приема с „Направление за хоспитализация/амбулаторни процедури“ - бл.МЗ-НЗОК № 7“</p> <p>ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДИАГНОСТИЧНИЯ АЛГОРИТЪМ – в Амбулаторен лист и електронна база данни (НЗИС).</p> <p>ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ – подписва се от пациента (родителя/настойника) при започване на лечението и е неразделна част от документацията по Амбулаторната процедур</p> <p>ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (ПОПЕЧИТЕЛЯ/НАСТОЙНИКА)</p> <p>Вторичните имунодефицити (ВИД) са разнородна група заболявания, при която имунният дефицит е следствие от различни външни фактори и патологични състояния. Все по-често ВИД са ятрогенни - резултат на лечение, провеждано за друго основно заболяване. В случаите, при които при пациенти с ВИД е налице хипогамаглобулинемия съществува риск от серозни инфекциозни усложнения. Специфични заболявания/състояния, свързани</p>		
---	--	--

с появата на ВИД най-често са в следствие на загуба на белтък като ентеропатии, хронична бъбречна недостатъчност, тежки изгаряния, травми, наличие на ЗД тип 1 и 2, наличие на злокачествени хематологични заболявания, провеждана за друго основно заболяване терапия като кортикостероиди и други имunosупресори, биологична терапия, химиотерапия и лъчетерапия, включително при пациенти с трансплантация на тъкани, органи или клетки. Наличие на синдром на Даун, синдром на Търнър, сърповидно-клетъчна анемия или кистична фиброза. След състояние на спленектомия.

Заместителна терапия на диагностицираните пациенти с ВИД с интравенозни или подкожни форми на човешки имуноглобулинови препарати. Дозата и продължителността на лечението се определя от тежестта на хипогамаглобулинемията, на базата на мониторинг на серумното ниво на IgG. В допълнение може да се прилага и следната терапия:

- Антимикробна профилактика и/или терапия, други медикаменти като интерферон-гама, колони стимулиращ фактор, патогенетични и симптоматични средства: при нужда вливания на глюкозо-солеви разтвори, кардиотоници, витамини, антипиретици и т.н.

При прилагане на човешки имуноглобулини- IVIg, основно интравенозни, са възможни следните странични ефекти и рискове:

втрисане или треска; главоболие; болка в стомаха; гадене или повръщане; болка в ставите; болки в кръста; умора; Ако тези симптоми се появят по време на инфузията, тя ще се забави или спре. Симптомите обикновено отшумяват бързо.

Ще бъдете наблюдавани, докато провеждате лечението, но трябва да съобщавате за всички нови симптоми по време или след инфузията на медицински специалист.

Всички кръводарители за IVIg са внимателно тествани за определени заболявания, които могат да се предадат на вас, като хепатит В, и те могат да дарят само ако кръвта им е безопасна. Невъзможно е обаче напълно да се изключи рискът от предаване на някои инфекции.

Понякога хората с IVIg могат да получат следните нежелани реакции, но всички те могат да бъдат лекувани: обрив; проблеми с черния дроб; бъбречна недостатъчност; възпаление на мозъка, известно като асептичен менингит; хемолитична анемия, състояние с различни причини, което разрушава червените кръвни клетки.

Много рядко хората могат да получат тежка алергична реакция към IVIg по време на инфузията. Ако получите някой от следните симптоми, трябва да уведомите лицето, което управлява вашата инфузия: стягане в гърдите; затруднено дишане; обрив; подуване на лицето или езика; спад на кръвното налягане.

IVIg понякога може да причини повишаване на кръвното налягане, което може да доведе до увеличаване на риска от инфаркт или инсулт. Също така може да увеличи риска от образуване на кръвни съсиреци.

При подкожно прилагане на имуноглобулини обикновено могат да се наблюдават локални реакции.

Прогнозен брой пациенти за 1 г. -50.
Прогнозна стойност- 2 600 лв.
Честота на прилагане- за интравенозните препарати-веднъж месечно.
За подкожните препарати- веднъж седмично, като амбулаторната процедура се отчита веднъж месечно

<p>10. Д-р Максим Яков, управител на МБАЛ „Майчин дом – Варна“ вх. № 20-00-509/27.11.2024 г.</p>	<p>Относно: Предложение за промяна на съдържанието на: КП № 210 ПЕРИФЕРНИ И ЧЕРЕПНОМОЗЪЧНИ НЕРВИ (ЕКСТРАКРАНИАЛНА ЧАСТ) ОПЕРАТИВНО ЛЕЧЕНИЕ Изискване по КП №210 актуална към момента: 56. ДИАГНОСТИЧНО - ЛЕЧЕБЕН АЛГОРИТЪМ. Прием и изготвяне на диагностично-лечебен план. ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛЕСТИТЕ НА ПЕРИФЕРНИ НЕРВИ И ЧЕРЕПНОМОЗЪЧНИ НЕРВИ - ЕКСТРАКРАНИАЛНА ЧАСТ Цели на лечението: възстановяване анатомичната цялост на нерва и създаване на адекватни условия за функционирането му; декомпресия на нерви или отстраняване на новообразувания изхождащи от тях или в съседство с тях. Принципи, методи и средства на лечението: Точна локализация на нивото на лезията на нерва, основана на клиничната картина, неврологичния статус и ЕМГ изследването. Предложение: При диагноза: компресия на дълбокия клон на n.radialis се доказва единствено и само с клинични тестове. С ЕМГ диагностика не се констатира тази увреда, а в КП 210 като задължителен критерий е извършването на ЕМГ. Предложението ни е при диагноза G56.3-Увреждане на лъчевия нерв да отпадне изискването за ЕМГ. При остро увреждане на периферен нерв, в резултат на травма и спешна хоспитализация на пациента, при клиничния предоперативен преглед и инспекция на раната ясно се установява нарушената цялост на нерва. Предложението ни е да отпадне изискването за ЕМГ при следните диагнози: 1844-Травма на нервите на ниво раменен пояс и мишница 2.S64- Травма на нервите на ниво китка и длан 3.S54- Травма на нервите на ниво предмишница</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Направеното предложение не касае промяна в нормативен акт, като въпросът се урежда с Националния рамков договор за медицинските дейности.</p>
<p>11. МедТех БЪЛГАРИЯ е сдружение на производителите и търговци на медицински технологии в България вх. № 226-00-2619/05.12.2024 г.</p>	<p>Асоциация МедТех БЪЛГАРИЯ е сдружение на производителите и търговци на медицински технологии в България. Политиката ни е да популяризираме стойността на медицинските технологии, с фокус върху иновации, етични норми на работа в бранша и добри практики. Нашата цел е защита на човешкото здраве и човешкия живот, като съдействаме за достъпа до иновативни технологии за повече хора, същевременно подпомагаме здравните системи и техния устойчив път на развитие. Насърчаваме политики, които помагат медицинските технологии да отговорят на нарастващите нужди в областта на здравеопазването, като работим за безпечаване на качествени медицински изделия и технологии за профилактика, диагностика и лечение на българските пациенти. Предвид текущо разработване на Национална скринингова програма за рак на маточната шийка 2025-2030г., по изпълнение на Националния план за борба с рака в Република България 2027, свързана с подобряване и оптимизиране на</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Не е дефинирано ясно предложение за нормативни промени. Дадените предложения касаят методите на скрининг в Национална скринингова програма за рак на маточната шийка 2025-2030г.</p>

<p>здравната грижа за българските жени, и в изпълнение на заложените в СЗО (Стратегия “WHO 90-70-90”) и обновени препоръки на Здравната комисия към Европейски съюз- 2022 г. , предоставяме становище на Асоциация МедТех БЪЛГАРИЯ.</p> <p>Подкрепяме концепцията за разработване и прилагане на Национална скринингова програма за РМШ, за жени на възраст от 25-65 години, в контекста на Глобалните и Европейски препоръки за скрининг за РМШ, като отчитаме фактът, че рака на маточната шийка (РМШ) е една от водещите причини за онкологична смъртност при жените. РМШ е вторият най-често срещан рак сред жените на възраст 15 – 44 г. в световен мащаб, като 99% от случаите са свързани с високорискова HPV инфекция. РМШ е социално значимо заболяване, при което вторичната профилактика, респективно действия, насочени към ранно откриване на заболяването в предклиничен стадий и прилагане на навременно лечение, имат важна роля. За реализиране на тази цел допринасят профилактичните популационни програми за скринингови изследвания. Ранната детекция на високостепенните прекурсорни лезии и навременното им лечение е от ключово значение.</p> <p>България е на второ място по заболеваемост от РМШ в Европа за 2022г., и на трето място по смъртност от РМШ в Европа за 2022г., като към днешна дата липсва национална скринингова програма за РМШ. По-голямата част от случаите (>99%) са причинени от персистираща инфекция с високорискови типове човешки папиломен вирус (hrHPV). Двата високорискови HPV 16 и HPV 18 генотипове представляват приблизително 70% от плоскоклетъчните карциноми и 80% от аденокарциномите при РМШ, те гарантират ясна стратификация на риска. Най-големите подобрения в скрининговата ефективност са свързани със стратегии, базирани на първично HPV тестване с генотипиране за HPV 16/18, при които жените се насочват директно за колпоскопия и диагностична оценка.</p> <p>В съвременното диагностично и лечебно поведение при HPV-свързаните заболявания са разработени Глобални (СЗО Стратегия “WHO 90-70-90”),и обновени Европейски насоки на Здравната комисия Европейския съюз, 2022г., Европейския план за борба с рака 2021, както и Националния план за борба с рака в Република България 2027, които също препоръчват HPV-ДНК тест като първичен скринингов метод за превенция на РМШ. В тази връзка оценяваме усилията на Министерство на здравеопазването и на експертните групи към МЗ за подпомагане осъществяване на дейностите по изпълнение на Националния план за борба с рака в България 2027.</p> <p>С настоящото становище представяме на Вашето внимание изложените по-долу съображения, свързани с идентифицирани потенциални проблеми на разработвана Скринингова програма за РМШ 2025 – 2030г, с таргетна група жени на възраст 25-65 години, и предложение за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, с предложен вариант на цитологичен скрининг с „течно-</p>		
---	--	--

базирана цитология“ като първа стъпка от диагностичния алгоритъм при скрининг за РМШ.

Посочените варианти на скрининг на РМШ отчитат несъответствия на избраните методи и алгоритми за скрининг за РМШ, спрямо заложените изисквания в действащата нормативна уредба и стратегически документи, както и Европейски и Национален план за борба с рака в Република България 2027.

Препоръчваме изработване на скринингов алгоритъм за РМШ, с участие на мултидисциплинарен екип от медицински специалисти, който да разработи консенсусен вариант на алгоритъм, с включен метод на първичен скрининг за РМШ, съгласно Глобалните и Европейски препоръки за скрининг на РМШ, респективно заложените параметри в Национален план за борба с рака в България 2027.

По отношение на предложените в изменения в Наредба 9 от 2019г. включване на „Течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката.“ за провеждане на профилактика на РМШ, в пакета дейности по медицинската специалност „Обща и клинична патология“ е посочено: „Цитологичният скрининг за рак на маточната шийка се прилага като конвенционална цитология и течно-базирана цитология.“

Скрининг за РМШ с идентифициране на високорискови HPV генотипове е доминиращ по отношение на цитологичния скрининг, с по-добри клинични резултати и по-ниски разходи, и се препоръчва като алтернатива. Глобалните препоръки на СЗО Стратегия “WHO 90-70-90”) препоръчват HPV-ДНК тест като скринингов метод за превенция на рак на маточната шийка. Обновените препоръки на Здравната комисия към Европейски съюз-2022 г. за подобряване на превенцията чрез ранно откриване са нов подход към скрининга за рак и също включват изследване за високорискови HPV генотипи като предпочитано средство за скрининг на РМШ при жени на възраст от 30 до 65 години, с интервал от пет или повече години. HPV-базираният скрининг предлага по-голяма сигурност като първа стъпка при скрининг за РМШ. Анализите на множество глобални рандомизирани контролирани проучвания установяват, че в сравнение с цитологията, HPV базираният скрининг осигурява по-голяма защита срещу инвазивен РМШ. Първичният скрининг за наличие на високорискови HPV генотипове е доказано по-чувствителен (средно с 35%) от цитологията за откриване на \geq CIN2 и CIN3. Като първичен скринингов метод, HPV ДНК тестът редуцира честотата на пропуснати заболявания, като води до значимо редуциране на заболяемостта и смъртността от РМШ при жените в сравнение с програма, базирани на първичен скрининг с цитонамазка.

Доказателства, изведени чрез системно преразглеждане от СЗО също потвърждават, че HPV скрининга открива повече случаи на CIN2/3 + спрямо цитологията. Рискът от РМШ за 6,5 години е с 40% по-нисък в групата за скрининг на база HPV.

<p>Смъртността от РМШ е с 41% по-ниска в групата с HPV-базирани тестове, отколкото в групата с цитологичен скрининг при кумулативно проследяване от 8 г..</p> <p>Европейските насоки препоръчват, при модел на първичен HPV - ДНК базиран скрининг, наличие на разработени протоколи (алгоритми) за контрол и проследяване н=на риска, включително триажен тест за идентифицирани високорискови HPV генотипи за незабавна оценка на риска, както и препоръки за насочване към специалист по време на целия скрининг.</p> <p>HPV 16 и HPV 18 са единствените два високорискови типа, които според глобалните препоръки при РМШ скрининг изискват насочване за колпоскопия, водещо до по-висок процент откриване на високостепенно заболяване CIN3+, по-ранна диагноза и намален риск от пропуснато заболяване. Управлението на риска при останалите 12 високорискови HPV (HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) генотипове е различно, те се насочват към цитологичен триаж за контрол на риска и проследяване.</p> <p>Разработваният скринингов алгоритъм за РМШ следва да съдържа насоки, касаещи протокол на поведение при идентифицирани високорискови HPV 16/18 случаи, както и препоръки за контрол на риска при останалите 12 високорискови HPV (HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) генотипове. Течно-базираната цитология има своето място в скрининговия алгоритъм за РМШ като триажна опция за контрол на риска и проследяване на вече идентифицирани високорискови HPV генотипи, както и при ко-тестване.</p> <p>По отношение на разработвана Скринингова програма за рак на маточната шийка 2025 – 2030 г. с таргетна група жени на възраст 25-65 години и съществуващите препоръки и данни от медицинската практика</p> <p>Приложима и действаща нормативна база</p> <p>HPV тестването вече е регламентирано в действащата към момента Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гаарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса („Наредба 9“), където в пакет „Вирусология“ като т. 2 от високоспециализираните изследвания е посочено: „Полимеразна верижна реакция за доказване на минимум 14 типа на човешки папиломен вирус (HPV), включващ типове с висок онкогенен риск 16 и 18.“</p> <p>Националният план за борба с рака в Република България 2027, в чието изпълнение се подготвя Националната Програма за скрининг на РМШ определя, че „... В България изследването полимеразна верижна реакция за доказване на минимум 14 типа на човешки папиломен вирус (HPV), включващ типове с висок онкогенен риск 16 и 18, е включено в изследванията, които НЗОК заплаща.“</p> <p>Препоръки и насоки от клинична практика относно прилагането на HPV ДНК тестове в профилактиката на рака на маточната шийка.</p> <p>Международните клинични насоки препоръчват използване на HPV теста като основно скринингово изследване за РМШ (BCC 2024, WHO 2021, CCA 2022, GGPO 2022, ACS 2020, CADTH 2019, USPSTF 2018, PTGiP 2022 и PTKiPSM 2022). Към момента не фигурира изрично изискване за разширено генотипиране</p>		
--	--	--

на HPV в първа стъпка от диагностичния алгоритъм, което би довело до прекалено усложнен алгоритъм за управление и проследяване на жените, респективно- до недостатъчно/свръх лечение.

Изборът на ДНК-базиран валидиран тест за HPV за дългосрочна безопасност при популационно базирана скринингова програма скрининг за РМШ е от ключово значение. В Глобалните препоръки са разработени изисквания за HPV тест за първичен цервикален скрининг и насоки за валидиране на тестове за HPV анализи. Първичното изследване за онкогенен HPV - ДНК тест следва да се осъществява с HPV тест, клинично валидиран и одобрен за първичен скрининг за РМШ, като се използва в контекста на съответен диагностично - лечебен алгоритъм и препоръки за проследяване на високорисковите генотипи. Към днешна дата има 6 HPV теста, одобрени за първичен скрининг за РМШ. Изискванията към HPV-ДНК тест за първичен скрининг в национална система за профилактика за РМШ вече са посочени в Наредба 9, Национален план за борба с рака България 2027, Глобалните препоръки.

Допълнителни съображения в предложения протокол за поведение:

Целта на скрининга е да се открият жените в риск възможно най-рано. Същевременно скрининга трябва да е ефективен, разходно балансиран и да е мащабируем на популационно ниво. Съгласно заложените в Националния план за борба с рака в България 2027г4 цели за брой жени, подлежащи на скрининг до 2025 г. са посочени индикатори за успеха - 125 000 жени включени в скринингова програма до 2025г.

Чрез използване на клинично валидирани и одобрени за първичен скрининг PCR HPV ДНК, които с висока чувствителност откриват вируса, усилията вече се фокусират върху възможен риск от развитие на заболяването, с по-добър баланс при откриване на заболяването и мащабируемост на скрининга на популационно ниво. Основният фокус на тази стъпка е да се идентифицират жените в риск, както и тези жени, които безопасно да бъдат насочени към следващия етап на рутинен скрининг (след 5 години при HPV-ДНК скрининг).

Алгоритъм за скрининг за РМШ с първичен HPV-ДНК тест следва да бъде поставен в контекста на комплексен диагностичен подход за проследяване на високорискови HPV генотипи с триажен тест. Оптималният резултат от триажния тест ще даде ясна стратификация на трансформиращите се инфекции в първия цикъл на скрининга. Ползата е ясно определен контрол и увереност, че жената е в безопасност за повторен тест по-късно. Триажът има нужда от висока чувствителност в допълнение към специфичността, за да се избегне риска от пропуснато заболяване или свръх-насочване към колпоскопия. При липса на ясен диагностичен алгоритъм съществува риск за жените с идентифицирана високорискова и/или персистираща HPV инфекция да не бъдат диагностицирани навреме, респективно насочени правилно за контрол на риска. Здравна система ще бъде натоварена с увеличен риск от свръх-диагноза и свръх-лечение за жените, респ. системата би била натоварена с неефективно разходване на средства.

	<p>В резултат на успешното въвеждане на скринингова програма за РМШ в множество държави по света, базирани на HPV, нивата на заболяемост и смъртност видимо се понижават. Навременното идентифициране на жените в риск, респективно ранното лечение в предраковия етап е от решаващо значение, тъй като тогава високостепенни лезии, ограничени до шийката на матката, могат да бъдат напълно отстранени. Ако РМШ бъде открит и лекуван навреме, 5-годишната преживяемост е приблизително 92%. Изисква се комплексен подход за скрининг и превенция, както и ясен диагностичен алгоритъм, свързан мултидисциплинарен подход и комбинация от клинично валидирани тестове (молекулярни, клетъчни и тъканно базирани тестове за HPV скрининг и диагностика), които улесняват превенцията и са в помощ на здравните специалисти в грижата за пациента, като същевременно осигуряват ефективност при оценка на риска.</p> <p>Оставаме на Ваше разположение при необходимост от предоставяне на допълнителни данни или дискусия по изложените от нас съображения</p>		
--	--	--	--

<p>12. Проф. д-р Мария Стаевска, Председател на Българско Дружество по Алергология</p> <p>Доц. д-р Гриша Матеев, Председател на Българско дерматологично Дружество</p> <p>Доц. Д-р. Жана Казанджиева, Ръководител секция „Дерматоалергология” към Българско дерматологично Дружество (вх. № 33-УМБАЛ-108/06.12.2024)</p>	<p>Във връзка ежегодно провежданите преговори между Български лекарски съюз и Национална здравноосигурителна каса (НЗОК) за сключването на нов/промени по действащ Национален рамков договор за медицински дейности и обхвата на пакета от дейности, които НЗОК заплаща на здравноосигурените лица, както и следващите от това нужди за изменение и допълнения към действащи нормативни актове, представяме на Вашето внимание предложение за предвиждане на ред и условия, при които пациенти над 18 годишна възраст със заболяването. Хроничната уртикария ще получат достъп до диспансеризация от специалист алерголог или дерматолог и ще се осигури възможност за наблюдение и контрол на заболяването. Ясният път на пациенти е от изключително значение за уеднаквяване на медицинския подход, за намаляването на хоспитализациите на тези пациенти, както и за тясното наблюдение, контролиране и управление на въздействието на заболяването върху здраваната система и социалната активност на пациентите.</p> <p>Във връзка с изложеното, представяме данни за тежестта на медицинския проблем и обосновка на конкретни предложения за промени в действащата нормативна уредба,</p> <p>I. Описание на здравния проблем.</p> <p>Хроничната уртикария е състояние с честота, по данни за Европа около 0.5% от общата популация¹, което има протрахиран ход и в значителна степен пречи на ежедневните дейности на страдащите и нарушава нощния им сън и почивка. Презентира се с два основни симптома обриви (уртики) и ангиоедем, в съчетание със силен сърбеж и болка²⁻⁵. При част от случаите отокът се появява на лицето и в устната кумжа, което се отрязява драматично на психо-емоционалното състояние на пациентите, които изпадат в паника, търсят спешно медицинска помощ и най-често биват хоспитализирани⁶. Работещите в съответните неотложни и болнични звена прилагат за сигурност високи дози кортикостероиди, с което се затваря порочния кръг на хронифициране на състоянието. Всъщност истинския риск за пациентите са страничните ефекти от кортизоновото лечение, които могат да отключат други хронични болести (захарен диабет, артериална хипертония, язвена болест, затлъстяване) и да нарушат цялостния хормонален баланс (с особено значение за преобладаващите сред пациентите жени)⁷. Хоспитализациите, най-вече на тежките пациенти и лечението на усложненията с кортизоновата терапия формират висока цена за здравно-осигурителната система от една страна и са истинско бреме за самите пациенти, поради влошаване на състоянието им и невъзможността да се осигури добър контрол на заболяването.</p> <p>II. Преценка по отношение на изложения здравен проблем и предложение за осигуряване на достъп до медицинска грижа и диспансеризация.</p> <p>На базата на изложената тук по-горе информация, считаме, че има основания за разглеждане на поставените въпроси и подписването на съгласие за включване на Хроничната уртикария към заболяванията, които подлежат на диспансеризация съгласно Наредба 8.</p>	<p>Приема се частично.</p>	<p>Отразени допълнения в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията за създаване на възможност за диспансерно наблюдение на пациенти с хронична уртикария.</p> <p>Отразено допълнение в Приложение № 7 „Амбулаторни процедури“ на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса за създаване на нова амбулаторна процедура „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при хронична уртикария с ангиоедем”.</p> <p>По предложеното допълнение в Приложение № 3 и Приложение № 5 на Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията - предложените групи лица с рискови фактори за развитие на хронична уртикария с ангиоедем включват лица с хронични заболявания, за които има установен ред за наблюдение. Посочените дейности при лицата с риск от развитие на хронична уртикария с ангиоедем включват мероприятия, които ОПЛ има</p>
--	--	----------------------------	--

Предагаме предприемането на следните действия:
А) Отразяване на необходимостта от диспансеризация в Наредба 8.
 Пациентите над 18 годишна възраст с Хроничната уртикария трябва да имат един от кодовете на заболяванията по МКБ 10, както следва: L50.0, L50.1, L50.2, L50.3, L50.4, L50.5, L50.6, L50.8, L50.9.
Предлагаме следните критерии за диспансеризация:
 Диагноза хронична уртикария (L50), налагащи намеса на звена за спешна медицинска помощ и/или хоспитализация.
 Персистиращи симптоми на хронична уртикария и нов(и) епизод(и) на ангиоедем, които не се повлияват след 1-4 седмици лечение с H1антихистамини и/или лечение със системни кортикостероиди в острата фаза и/или като поддържащо лечение (документирано с амбулаторен лист и/или документ от звено за спешна медицинска помощ).
 Оценка на активността / тежестта на уртикарията за 7 дни (UAS7) $\geq 16^8$
 Наличие на оток на меките тъкани на лицето / устната кухина.
 Посещения на звена за спешна медицинска помощ / хоспитализации.
 UAS7 е валидиран и широко използван в клиничната практика индекс в много държави в света. Прилага се за оценка на болестната активност при пациенти с хронична уртикария. Държави, които използват този показател при реимбурсация на лечението на заболяването са Румъния, Хърватия, Словения и др.

В Приложение № 3 към чл. 9, ал. 1 от Наредба 8 да се създаде нова 9 със следното съдържание:
 „9. Лица с рисков фактор от развитие на заболяването Хроничната уртикария с ангиоедем:
 9.1. В рисковите фактори се включват пациенти с ревматоиден артрит (OR = 2.2), системен лупус еритематозус (OR = 4, 7), тиреоидит (OR =1,3) и витилиго (ИЛИ = 5.4)“

В Приложение № 5 към чл. 9, ал. 3 от Наредба 8 да се създаде нов ред в таблицата със следното съдържание:

Код по МКБ 10	Групи лица с рискови фактори	Дейности, осъществявани от ОПЛ по време на профилактичния преглед
1	2	3
	Лица с рискови фактори за развитие на хронична уртикария с ангиоедем;	Информирание на пациента за рисковите фактори за развитие на заболяване; Обучение за самонаблюдение и контрол на теллото, кръвното налягане, сърдечната честота и други;

възможност да осъществи съобразно компетентностите си в рамките на утвърдената нормативна уредба.

Препоръки за начина на живот хранене, двигателна активност, преустановяване на вредни навици, намаляване на нервно-психическото напрежение; Преценка на необходимостта от консултация с алегролог и/или дерматолог;

Приложение № 10 към чл. 21, ал. от Наредба 8 да се създаде нов ред в таблицата със следното съдържание:

Списък на заболяванията, при които лицата над 18 години подлежат на диспансеризация

Рубрика по МКБ	Код по МКБ10	Заболяване
1	2	3
Хроничната уртикария с ангиоедем	L50.0	Алергична уртикария
	L50.1	Идиопатична уртикария
	L50.2	Уртикария от студ или топлина
	L50.3	Дерматографска уртикария
	L50.4	Вибрационна уртикария
	L50.5	Холинергична уртикария
	L50.6	Контактна уртикария
	L50.8	Други видове уртикария
	L50.9	Уртикария, неуточнена

В Приложение № 11 към чл. 21, ал. 2 от Наредба 8 да се създаде нов ред в таблицата със следното съдържание:

Рубрика по МКБ	Код по МКБ10	Заболяване
1	2	3
Хроничната уртикария с ангиоедем	L50.0	Алергична уртикария
	L50.1	Идиопатична уртикария
	L50.2	Уртикария от студ или топлина

L50.3	Дерматографска уртикария
L50.4	Вибрационна уртикария
L50.5	Холинергична уртикария
L50.6	Контактна уртикария
L50.8	Други видове уртикария
L50.9	Уртикария, неуточнена

Приложение № 13 към чл. 22, ал. 1 от Наредба 8 да се създаде нов ред в таблицата със следното Да се създаде ново алинея 6 към чл. 22 от Наредба 8 със следното съдържание:

Рубрика по МКБ-10	Код по МКБ-10	Диспансеризация	Обща продължителност на наблюдението	Медицински дейности по диспансерно наблюдение, осъществяване от диспансеризиращия лекар	Честота на медицинските дейности в колоната 5 за периода на наблюдението/за календарната година	Препоръки	Медико-диагностичните дейности	Препоръчителен период медико-диагностичните дейности и рамките на общата продължителност на наблюдението	Консултативни дейности по медицински специалности	Препоръчителен период на консултативните дейности в рамките на общата продължителност на наблюдението

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
L50	L50.1 L50.2 L50.3 L50.4 L50.5 L50.6 L50.7 L50.8 L50.9	Клиничен период на активност на заболяването	През целия период на активност на заболяването	Преглед и оценка на клиничен статус, оценка на болестна активност и контролна заболяването. Инжекция/ инфузия на лечебно или профилактично вещество	До 4 пъти, но не по-малко от 2	3 месеца	ПКК, диференциално броење, СУЕ/CRP, IgE, по преценка кожно — алергичен тест	До 4 пъти, но не по-малко от 2	3 месеца	ПКК, диференциално броење. СУЕ/CRP, IgE по преценка кожно-алергичен тест
<p>Да се създаде ново алинея 6 към чл. 22 от Наредба 8 със следното съдържание: „(6) Видът и периодичността на дейностите по диспансеризация (амбулаторно проследяване) на пациенти с хронична уртикария с ангиоедем се определят с приложения № 22“</p> <p>Да се създаде ново Приложение № 22 към чл. 22, ал. 6 от Наредба 8 със следното съдържание: Вид и периодичност на дейности по диспансеризация (амбулаторно проследяване) на лица над 18 години с хронична уртикария с ангиоедем</p>										

Рубрика по МКБ - 10	Код по МКБ 10	Диспансеризация	Обща продължителност на наблюдението	Медицински дейности по диспансерно наблюдение, осъществяване от диспансеризиращия лекар	Честота на медицинските дейности в колона 5 за периода на наблюдението/за календарната година	Препоръки	Медицинските дейности	Препоръчителен период медико-диагностичните дейности и рамките на общата продължителност на наблюдението	Консултативни дейности по медицински специалности	Препоръчителен период на консултативните дейности в рамките на общата продължителност на наблюдението
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
L50	L50.1 L50.2 L50.3 L50.4 L50.5, L50.6 L50.7, L50.	Клинически алергична Кожни и венерически болести	През целия период на активност на заболяването	Преглед и оценка на клиничния статус, оценка на болестната активност и контрол на заболяването. Инжекция/	До 4 пъти, но не по-малко от 2	3 месеца	ПКК, диференциално броење, СУЕ/CRP, IgE, по преценка кожно — алергичен тест	До 4 пъти, но не по-малко от 2	3 месеца	ПКК, диференциално броење. СУЕ/CRP, Ig E по преценка кожно-

	8, L50. 9			инфузия на лечебно или профила ктично вещество						алер гиче н тест
--	-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------

Б) Създаване на амбулаторна процедура за наблюдение/диспансеризация

Предлагам включването на следната амбулаторна процедура в Наредба 9, която ще отрази предложените промени към Наредба 8 и ще уреди обема и стойността на извършените дейности по диспансеризация на пациентите:

Амбулаторна процедура	№
” Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при хронична уртикария с ангиоедем”	
1 . Обхват:	
1.1. Амбулаторната процедура включва диагностични и терапевтични дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица със заболявания по МКБ-10: 09.7 и допълнителни основни кодове L50.0, L50.1, L50.2, L50.3, L50.4, L50.5, L50.6, L50.8 и L50.9 при които заболяването Хронична уртикария в неговите разновидности протича тежко, рефрактерно на обичайните лечебни методи и влошава силно качеството на живот. (Задължително се кодира 09.7 и един от основните допълнителни кодове	
1.2. Амбулаторната процедура включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицински специалности ”Клинична алергология” и „Кожни и венерически болести“ осъществявани на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Клинична алергология” и „Кожни и венерически болести“	
1.3. Основни процедури по МКБ -9 КМ:	
1.3.1. основни диагностични и терапевтични процедури: 89.03, 90.59, 99.23, 99.24, 99.29,	
1.4. Диагностични и лечебни дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура активно наблюдение/ диспансеризация/ на пациенти:	
1.4.1. Обща оценка на състоянието на пациента и контрол по отношение на протичането на заболяването:	
1. 4.1.1. извършване на физикални прегледи на обективното състояние;	
1.4. 1.2. назначаване на необходимите медико-диагностични изследвания съгласно посочените по-горе кодове в диагностичните процедури	
1.4. 1 3. при нужда организиране на консултативни прегледи и други специализирани дейности;	
1 .4.2. Определяне на план на лечение и контрол на терапевтичното поведение;	

1.4.3. Периодична преценка на ефекта от проведеното лечение до момента, в т.ч. при необходимост:			
1.4.3.1. ревизия на терапевтичната схема и предписване на лечение и диетичен ежим;			
1.4.3.2. насочване на пациент за изготвяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 330; - в случай, че тези диагнози получават лечение по този ред			
1.4.3.3. насочване на пациент за болнично лечение при изчерпване на възможностите за амбулаторно лечение;			
1.4.4. обучение на пациента и неговите близки и др.			
1.4.5. медицинска експертиза			
1.5. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги при приключване на амбулаторната процедура:			
1.5.1. Контрол на здравното състояние на пациента и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на процедурата въз основа на обективни данни за стабилно общо състояние (клинични/параклични) и:			
1.5.1.1. извършен клиничен преглед;			
1.5.1.2. изпълнени диагностични и терапевтични процедури			
1.5.1.3. изготвен план за контрол на протичане на заболяването за следващ период на наблюдение.			
1.5.2. Оценка на потребностите от диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги след приключване на процедурата, в т.ч.:			
1.5.2.1. контролни прегледи в лечебното заведение;			
1.5.2.2. продължаване на лечението;			
<p>Амбулаторната процедура на пациентите с хронична уртикария с ангиоедем ще намали честите хоспитализации (2-3 пъти годишно на пациент), ще даде възможност за профилактика на усложненията или при поява им ще осигурява адекватен контрол. Амбулаторната процедура ще осигури контрол на свръхупотребата на кортизоново лечение и свързаните с това негативни последици.</p> <p>Стойността на амбулаторната процедура е с по-малко финансово натоварване за здравната система в сравнение с хоспитализацията на тези пациенти и с плащанията, които здравната система ще реализира в дългосрочен етап за лечение на влошеното им състояние и затрудненията им при връщане в нормална социална среда (Виж информацията в буква „В“ по-долу).</p> <p>Амбулаторната процедура може да бъде отчетена до 4 пъти годишно, но не по-малко от 2.</p> <p>Общата продължителност на наблюдение за отделен пациент е през целият период на продължителност на заболяването. Литературните данни и клиничната практика сочат, че хроничната уртикария има средна продължителност 5 - 7 години, като само 10% от пациентите ще продължат да имат симптоми след 5-та година. Много рядко може да продължи повече от 25-50 години. (Beltrani V. Clin Rev Allergy Immunol. 2002; 23: 147-69; Maurer M, et al. Allergy 2011; 66:317-30; Toubi E, et al. Allergy. 2004; 58:869-73; Mlynek A, et al. Allergy. 2009; 64:927-36.)</p>			

В) Бюджетно въздействие и прогнозен брой пациенти, подлежащи на диспансеризация

Амбулаторното проследяване на пациентите с хронична уртикария ще даде възможност за своевременно включване на ефективно лечение. Ще бъде фактор в профилактиката на усложненията или при тяхната поява ще осигурява адекватен контрол и терапия, намаляване на кортизоновото лечение и свързаните с това негативни последици, както и не на последно място честите хоспитализации (2-3 годишно на пациент).

Здравният разход за въвеждането на диспансерно наблюдение на пациентите с диагноза хронична уртикария, които отговарят на критерии, посочени в буква „А“ от настоящото предложение, би бил следният:

Година	2022	2023	2024
брой диспансеризирани пациенти*	200	200	200
стойност на диспансеризацията за всички пациенти за една година**	120 000 лева	120 000 лева	120 000 лева

*Броят на диспансерните пациенти е стабилен, тъй като заболяването има епизодичен ход т.е. едни пациенти ще влизат в ремисия и съответно нови неконтролирани ще имат нужда от наблюдение.

** Заложената стойност е на база на максималния брой предвидени процедури за това заболяване.

Изчисленията за стойност на диспансеризацията са направени като предвиждат 4 посещения на един пациент в рамките на една година при диспансеризация лекар, като стойността на едно посещение е 150 лева и включва следните елементи: изпълнение на две диагностични и една терапевтична процедура по преценка на диспансеризация лекар, както са посочени по-горе в буква „Б“ от настоящото предложение.

Амбулаторна процедура не може да бъде отчетена в рамките на болничен престой по нито една клинична пътека.

УВАЖАЕМА Д-Р КОНДЕВА,

Видно от изложените по-горе данни е, че предвиждането на ред за диспансеризация на пациенти с хронична уртикария (съгласно посочените МКБ) ще допринесе за точната статистика при изразходването на публичен ресурс, ще осигури достъп на тези пациенти до навременна медицинска помощ/наблюдение и ще намали необходимостта от скъпа хоспитализация. Не на последно място следва да се вземе предвид, че диспансеризацията на тези пациенти и създаването на амбулаторна процедура за осъществяване на диспансеризацията са чувствително по-ниско натоварващи за бюджета на НЗОК.

Молим да вземете предвид всички изложените данни и направеното предложение, като осигурите включването на заболяването хронична уртикария в Наредба 8 и Наредба 9.

Уверяваме Ви, че направеното предложение е в интерес на българските пациенти и отговаря на очакванията и медицинската нужда на българските специалисти.

Оставаме на Ваше разположение, в случай че са необходими допълни данни или съдействие от страна на специалистите по алергология и дерматология.

<p>13. Анета Драганова Председател на Сдружение „Асоциация на пациентите, активни в здравеопазването“ вх. №15-00-268</p>	<p>На телефон на пациента Сдружение АПАЗ получи сигнали за неяснота на пътя на пациента по отношение на хроничната уртикария. Основни проблеми, които пациентите имат са: 1. Невъзможност да се лекуват и бъдат проследявани своевременно. След като АПАЗ събра необходимата информация установи: 1. Липсва и диспансерно наблюдение за Хронична уртикария След проведена среща с дерматолозите установихме, че към Министерство на здравеопазването е входирано писмо със следните предложения: 1. За създаване на амбулаторна процедура и диспансерно наблюдение. Моля да ни дадете яснота какви действия са предприети и взето ли е предвид предложението на експертите за създаване амбулаторна процедура и диспансерно наблюдение. Ние ценим усилията на българските медицински специалисти и се надяваме, че ще получим в най - скоро време отговор за сроковете, в които се очаква да бъдат създадени условия за лечени и проследяване на пациентите с хронична уртикария.</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Информация по предприети действия е посочена в мотивите по т. 11.</p>
<p>14. Проф. д-р Пенка Стефанова, дм, председател на българското дружество по детска хирургия и проф. д-р Христо Шивачев, главен координатор на експертния съвет по медицинската специалност „Детска хирургия“ вх. №26-00-2626/06.12.2024 г.</p>	<p>С настоящото се обръщаме към Вас с предложение за преразглеждане и актуализация на критерия за възраст в КП № 239 „ХИРУРГИЧНО ЛЕЧЕНИЕ НА ДЕЦА ДО 1 ГОДИНА С ВРОДЕНИ АНОМАЛИИ В ОБЛАСТТА НА ТОРАКАЛНАТА И АБДОМИНАЛНАТА ОБЛАСТ“. Считаме, че възрастовата граница трябва да бъде увеличена от „до 1 година“ на „до 3 години“ поради следните основателни причини: 1. Медицински аргументи Късна диагностика на вродените аномалии: В някои случаи вродените аномалии в областта на торакалната и абдоминалната област се диагностицират по-късно, особено ако липсват изразени симптоми в неонаталния период. Например, аномалии като диафрагмални хернии, малформации на червата или гастроезофагеален рефлукс могат да станат клинично значими едва след първата година от живота. Необходимост от многоетапно лечение: Лечението на някои сложни вродени аномалии често изисква няколко хирургични интервенции, разпределени във времето. Например, при атрезия на хранопровода или аноректални малформации може да се наложат корективни операции, които да се извършат след навършване на 1 година, но преди достигане на 3 години, за да се осигури нормално развитие на детето. Физиологична адаптация и растеж: Редица хирургични интервенции се планират въз основа на растежа на детето. Увеличаването на възрастовата граница до 3 години би позволило включването на случаи, при които е необходимо да се изчака определен етап от развитието на детето за постигане на по-добри функционални и козметични резултати. 2. Социални и етични аргументи Етична отговорност към здравето на децата: Не предоставянето на адекватно хирургично лечение в подходящия момент може да доведе до сериозни и необратими усложнения, които да повлияят върху качеството на живот на</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Отразени корекции в наименованието и съдържанието на Клинична пътека № 239 за обслужване на деца до 3 г.</p>

	<p>детето. Възрастта от 1 до 3 години е критичен период за развитието, като ранната интервенция при откриване на аномалията може да предотврати дългосрочни последици.</p> <p>3. Икономически аргументи</p> <p>Превенция на допълнителни разходи за здравната система: Нелекуваните вродени аномалии често водят до сериозни усложнения, изискващи скъпоструващи спешни или продължителни медицински грижи. Разширяването на възрастовия обхват до 3 години би допринесло за своевременно и ефективно лечение, което в дългосрочен план ще намали разходите за лечение на усложнения.</p> <p>Повишаване на ефективността на разходите за лечение: Много от аномалиите в областта на торакалната и абдоминалната област изискват специфична хирургична експертиза, която е концентрирана в специализирани лечебни заведения. Увеличаването на възрастовата граница ще позволи тези ресурси да бъдат използвани оптимално, като се предоставя навременна и качествена грижа.</p> <p>Заключение</p> <p>Увеличаването на възрастовата граница за клиничната пътека „Хирургично лечение на деца с вродени аномалии в областта на торакалната и абдоминалната област“ от „до 1 година“ на „до 3 години“ е необходимо, за да се отговори на реалните медицински, социални и икономически потребности на пациентите и техните семейства. Промяната би гарантирала по-справедлив достъп до лечение, подобряване на здравните резултати и оптимално използване на наличните ресурси.</p> <p>Убедени сме, че отговорните органи в България ще разгледат, ще разберат и ще удовлетворят нашите предложения.</p> <p>Целта на всички нас е здравето на нашите деца, респективно бъдещето на държавата ни.</p>		
<p>15. Ирена Нешкова, председател на фондация „Миастения гравис“ вх. № 92-Ф-134/16.12.2024 г.</p>	<p>Обръщам се към Вас, от името на Фондация „Миастения Гравис“ и всички страдащи от тази болест в България. Като отчитаме и ценим Вашата изключителна ангажираност за разрешаване на проблемите с лечението и достойния начин на живот на гражданите в България, бихме искали да поставим настоятелно въпроса за липсата на достатъчно финансиране на възможностите за лечение, които съвременната медицина дава при заболяването Миастения гравис.</p> <p>Заболяването „Миастения гравис“ (МКБ G70) беше включено в Списъка на редките заболявания през месец ноември 2022г. В хода на тази болест между 15-30 % от пациентите развиват миастенна криза или имат състояние, наречено „заплашваща миастенна криза“. Лечението на миастенните кризи по всички стандарти, включително и според „Националния консенус за диагностика и лечение на миастения гравис“ е с интравенозни имуноглобулини или терапевтични курсове</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Направените от г-жа Нешкова предложения не са обект на нормативна промяна. Възможности за разрешаване на посочените проблеми следва да бъдат обсъдени в хода на преговорите по изготвяне на Национален рамков договор за медицинските дейности.</p>

плазмафереза. Плазмаферезата е високоспециализирана дейност и изисква специфично оборудване и обучен персонал и по тази причина, в условията на спешност средство на първи избор винаги са интравенозните имуноглобулини.

При тежки влошавания на заболяването – заплашваща криза и/ или миастенна криза, с

невъзможност за самостоятелно хранене и придвижване и/или развитие на дихателна

недостатъчност, възможността за лечение по НЗОК е ограничена (на практика липсва), тъй като в съществуващата Клинична пътека №66.1 „Лечение на миастенни кризи с човешки имуноглобулини и апаратна вентилация, при лица над 18 години“, която осигурява включване на необходимата терапия за бързо повлияване с имуноглобулини, не е предвидено състоянието „заплашваща миастенна криза“, което много бързо прераства в разгърната миастенна криза.

При такива състояния, с цел недопускане на миастенна криза или при вече разгърната криза пациентите и техните близки са принудени да търсят индивидуално решение, чрез заплащане на непосилни суми за имуноглобулини, но в повечето случаи, поради липса на необходимите средства пациентите просто спират да дишат.

Важно е да подчертаем, че Клинична пътека №66.1 „Лечение на миастенни кризи с човешки имуноглобулини и апаратна вентилация при лица над 18 години“ е единствената клинична пътека, която допуска лечение с имуноглобулини, но за съжаление, поради актуализация на цената на интравенозните имуноглобулини, е недофинансирана и практичеки не позволява адекватно лечение.

Съгласно „Национален консенсус за диагностика и лечение на пациенти с миастения гравис“ още при заплашваща миастенна криза в терапията трябва да бъде приложен интравенозен имуноглобулин, в доза 400 мг/кг тегло/дневно за 5 дни.

Изчислението на дозата води до следната равносметка: за пациент със средно тегло 70

килограма, за спазване на терапевтичните показания, съгласно гореописаната доза и за да се получи ефект от лечението необходимото количество имуноглобулин е $70 \text{ кг.} \times 400 \text{ мг.} = 28\,000 \text{ мг./}$ дневно, което за един терапевтичен курс от 5 дни, означава приложение на 140 000 мг.

В нашата страна най-често се използва „Имуновенин интакт“ 5% на производителя „Бул Био НЦЗПБ“ ЕООД, България, като дозировката в една ампула е 250 мг/5мл. Съответно изчисленията показват, че за един пациент с тегло 70 кг са необходими 112 ампули дневно или 560 ампули за целия 5-дневен курс. Стойността на 1 ампула „Имуновенин интакт“ е около 32 лв, а стойността на курсът на лечение за 70- килограмов пациент е в размер на 18 000 лв. Разбира се, трябва да се има предвид, че пациентите варират в телесното тегло и не може да бъде направено категорично остойностяване на разхода за интравенозен имуноглобулин, за всеки един пациент.

Трябва също така да се вземе под внимание, че пациентите със заплашваща и разгърната миастенна криза имат всички съпътстващи нужди на един реанимационен пациент (инфекции, които трябва да бъдат лекувани със специфични антибиотици, необходимост от парентерално хранене и др.)

Актуалната стойност на клинична пътека 66.1, която НЗОК заплаща на изпълнителите по нея е в размер на 10 800 лева, като трябва да се подчертае, че тази клинична пътека не позволява отчитане на клинични процедури №3 и №4, а пациентите остават за лечение в реанимационни структури в продължение на месеци.

В тази връзка пациентите с Миастения гравис са нежелани в лечебните заведения и реанимационните структури, доста често получават отказ за прием, а в огромен брой случаи се налага сами да заплащат лечението си с интравенозни имуноглобулини за да оцелеят.

Отново акцентирам на това, че се касае за малък брой пациенти, които достигат до тази необходимост, всички са здравноосигурени граждани на държавата и размерът на разхода, който би направила НЗОК за осигуряване на адекватна грижа не е непосилен за бюджета ѝ. Превенцията на преминаването на заплашваща миастенна криза, в разгърната такава, както и бързото въздействие върху настъпилата криза, чрез навременно приложение на интравенозен имуноглобулин в правилна дозировка, ще спести огромен ресурс на здравната система, както финансов така и човешки, какъвто би ангажирал престоя с месеци на такъв пациент в реанимационно отделение.

На основание на гореописаното и изхождайки от медицинските стандарти и правилата за добра медицинска практика, както и от националните препоръки за лечение на Миастения гравис, се обръщам към Вас с предложение за промени, целящи подобряване и осъвременяване на здравната грижа за пациентите с Миастения гравис в България, както и оптимизиране на разходите за лечение на пациенти, достигнали до лечение в реанимационни отделения. Подобни промени ще увеличат спокойствието и сигурността за пациентите, техните семейства и работодатели, а в дългосрочен план ще освободят така дефицитния човешки и финансов ресурс на здравната система.

Предлагаме на Вашето внимание следното:

1. Поради факта, че броят на пациентите е малък и не може да бъде прогнозиран предлагаме следния алгоритъм на поведение - при пациент със заплашваща или разгърната миастенна криза, да се уведомява РЗОК и същата да дофинансира лечението по КП с интравенозни имуноглобулини, съобразно спецификата на съответния пациент (тегло, придружаващи заболявания и т.н.).
2. Да се разреши едновременното лечение по клинична пътека № 66.1 и по клинични процедури № 3 и № 4, което ще позволи адекватната грижа за реанимационните пациенти. Съществуващата към момента нормативна база не допуска

	<p>едновременното отчитане на дейности по тази КП, заедно с клинични процедури № 3 и № 4, което е жизнено необходимо за осигуряването на комплексното лечение на тези пациенти.</p>		
<p>16. Боряна Ботева, председател на управителния съвет на „Сдружение за развитие на българското здравеопазване“ (СРБЗ) и г-н Пламен Таушанов, председател на управителния съвет на „Българска асоциация за закрила на пациентите“ с вх. №15-00-266/16.12.2024 г.</p>	<p>Във връзка с публикувания за обществено обсъждане проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г., от дата 23 ноември 2024 г., Ви информираме, че приветстваме предложените промени, които дават на пациентите нови възможности за диагностика и ранно откриване на заболяванията, залегнали, като цел и в редица стратегически документи на Министерството на здравеопазването.</p> <p>Искаме да обърнем по-специално внимание на предложените промени по §3.В Приложение №7 към чл. 1 „Амбулаторни процедури“, с които се дава възможност за персонализирано лечение при пациенти с онкохематологични заболявания чрез провеждане на прецизна, биомаркерна диагностика.</p> <p>Изключително сме развълнувани, че за първи път НЗОК ще заплаща тези толкова важни за нашето адекватно и съвременно лечение, биомаркерни изследвания и в същото време сме изненадани да видим, че предложението не включва биомаркерната диагностика при пациенти със солидни тумори.</p> <p>В продължение на повече от година ние от Сдружение за развитие на българското здравеопазване (СРБЗ) и Българска асоциация за закрила на пациентите (БАЗП), водим постоянна кореспонденция с отговорните институции в България по темата за заплащането с публични средства на биомаркерната диагностика при пациентите с онкологични заболявания.</p> <p>В началото на септември 2024 г. внесохме предложения до Министерство на финансите, Министерство на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса, с цел създаване на механизъм, по който да се гарантира достъпа на пациентите до биомаркерна диагностика за онкологични заболявания.</p> <p>Вземайки предвид, че направеното предложение за промяна в Наредба 9 за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, включва само пациентите с онкохематологични заболявания, вярваме, че е редно и етично да се осигури достъп и на онкологичните пациенти със солидни тумори до заплатена с публични средства биомаркерна диагностика.</p> <p><i>Защо е важно това за нас пациентите и за вас, здравните власти в България?:</i></p> <p>В резултат на развитието на медицинската наука и фармацевтичните иновации се достигна до етап, в който повечето от съвременните лекарствени терапии са показани за лечение при специфични генни мутации. Възможностите за изследване на прогностични биомаркери са предпоставка за осъществяването на един индивидуализиран план за лечение на пациентите с онкологични заболявания и за избор на най-подходящата за нуждите на конкретния пациент лекарствена терапия.</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>С Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“, включена в Приложение № 7 „Амбулаторни процедури“ на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, е създадена нормативна възможност за извършване в рамките на задължителното здравно осигуряване на специфични изследвания за определянето на прицелна и/ или имунотерапия, и/ или антихормонална терапия, и/ или химиотерапия.</p> <p>Това включва възможност за извършване на генетичен или молекулярно патологичен или имунохистохимичен анализ.</p> <p>Предложените текстове целят конкретизиране на вида и условията за изпълнение на биомаркерната диагностика, което съгласно чл. 55 от Закона за здравното осигуряване е</p>

<p>Високоспециализираната диагностика и избора на подходяща терапия са гаранция за осигуряване на оптимално лечение и правилно и целесъобразно разходване на обществения финансов здравен ресурс чрез избягване на ненужни терапии от една страна и постигане на по-добър терапевтичен резултат от друга, като така се гарантира максимална осигуреност на грижите за нашето здраве.</p> <p>С оглед на изложеното дотук и вземайки предвид проведените редица консултации и разговори за необходимостта от създаване на условия за въвеждането, извършването, отчитането и заплащането на прогностичните биомаркери от НЗОК, с настоящото писмо Ви предоставяме информация относно възможен начин за извършване на дейността и съответно на необходимите промени в отделни нормативни текстове, които да бъдат взети предвид.</p> <p>В тази връзка бихме искали да предложим промени в публикувания за обществено обсъждане проект за промяна на Наредба 9 и съществуващата Амбулаторна процедура №43 „СПЕЦИФИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ“, както следва:</p> <p>§4. В Приложение №7 към чл. 1 „Амбулаторни процедури“, Амбулаторна процедура №43 „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“, се променя така:</p> <p>Амбулаторна процедура №43 ПРЕДИКТИВНИ И ПРОГНОСТИЧНИ БИОМАРКЕРИ ПРИ ОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ</p> <p><i>1. Обхват:</i></p> <p><i>1.1. Амбулаторната процедура включва диагностични дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица с диагностицирани заболявания по МКБ С00-С97.</i></p> <p><i>1.2. Амбулаторната процедура включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на дейността на Общата клинична онкологична комисия, съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“. от обхвата на медицинската специалност „Медицинска онкология“, осъществявана на трето ниво на компетентност съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“ и от обхвата на медицинската специалност „Обща и клинична патология“, осъществявана съгласно медицински стандарт „Клинична патология“.</i></p> <p><i>1.3. Основни процедури:</i></p> <p><i>1.3.1. Основни процедури: 92189-01, 92189-02, 92189-03, 92189-04, 92189-05, 92189-06, 92189-07, 92189-08, 92189-09, 92189-10, 92189-11, 92189-12, 92189-13, 92189-14, 92189-15, 92189-16, 92189-17, 92189-18, 92189-19, 92189-20, 92189-21, 92189-22, 92189-23, 92189-24, 92189-25, 92189-26, 92189-27.</i></p> <p><i>1.4. Диагностични дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура:</i></p> <p><i>1.4.1. извършване на преданалитичен етап за обработка и хистопатологичен анализ на биологичния материал;</i></p> <p><i>1.4.2. извършване на генетичен/молекулярно патологичен анализ и генериране на резултата;</i></p>		<p>обект на Националния рамков договор за медицинските дейности.</p>
--	--	--

<p>1.4.3. документиране и предоставяне на резултатите от проведеното изследване на пациента.</p> <p>1.5. Диагностични и лечебни дейности и услуги при приключване на амбулаторната процедура:</p> <p>1.5.1. предоставяне на пациента на информация за резултатите от извършено изследване.</p> <p>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> <p>§5. В Приложение № 7 към чл. 1 „Амбулаторни процедури“, Амбулаторна процедура №5 „Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания“, се променя както следва (<i>предложените промени са удебелени</i>):</p> <p>Съгласно Приложение към Наредба №9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Национална здравноосигурителна каса, се осигурява комплексно лечение (осигурява се всяка една отделна част от цялостния процес на лечение) за пакети:</p> <p>1.1. „Злокачествени заболявания при лица до 18 години“ – отделните части от цялостния процес на лечение се осигуряват чрез прилагането на амбулаторни процедури <i>Се добавя и</i> , „Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания“,</p> <p>1.2. „Злокачествени заболявания при лица над 18 години“ – отделните части от цялостния процес на лечение се осигуряват чрез прилагането на амбулаторни процедури <i>Се добавя и</i> , „Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания“,</p> <p>В секция 5. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА <i>Се добавя</i> в точка 2. Определяне на комплекс от специфични методи на лечение в зависимост от:</p> <p>2.1. прогностичните фактори и системите за стадиране (риск-адаптирана терапия), включително след оценка на резултатите от проведената Амбулаторна процедура № 43 Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания;</p> <p>В Заключителни разпоредби Номерата на останалите параграфи се променят, като от §4 до §7 от сегашното предложение за промяна на Наредба 9, стават съответно §6 до §9. Създава се нов §10 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 Национална здравноосигурителна каса със следното съдържание: В Наредба №42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури (обн., ДВ, бр. 111 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 103 от 2012 г., бр. 75 и 106 от 2014 г., бр. 30 и 88 от 2016 г., бр. 8 от 2018 г., бр. 8 от 2019 г.,</p>		
--	--	--

бр. 49 от 2020 г., бр. 33 и 76 от 2022 г., бр. 88 от 2023 г. и бр. 50 и 69 от 2024 г.), в Приложение № 1а към чл. 1, ал. 1, глава 10 „Неинвазивни, когнитивни и други интервенции, неklasифицирани другаде (блокове 1920 – 1934)“ се правят следните допълнения:

1. В блок 1934 „Други лабораторни изследвания“ след ред „92189-00 Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания“ се създават следните редове:

- **92189-01** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с НДРБД“.
- **92189-02** „Панелно изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) при пациенти с локално авансирал и метастазирал стадий, включващо следните биомаркери: ALK, EGFR, ROS 1, KRAS G12 C, RET, MET, NTRK, EGFR ex.20 ins., BRAF V600, ERBB2 (HER 2) при пациенти с НДРБД”
- **92189-03** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за ALK пренареждане при пациенти с НДРБД”
- **92189-04** „Изследване с PCR методика за EGFR при пациенти с ранен стадий на НДРБД”
- **92189-05** „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за gBRCA1/2 генна мутация при пациенти с РМЖ в ранен или метастазирал стадий”.
- **92189-06** „Изследване с PCR методика за PIK3CA генна мутация при пациенти с РМЖ”.
- **92189-07** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за определяне на ER/PR статуса при пациенти с доказан HER2 негативен тумор при РМЖ”.
- **92189-08** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с доказан тройно-негативен метастатичен РМЖ“.
- **92189-09** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за определяне на експресията на MMR при пациенти с КПК”.
- **92189-10** „Изследване с PCR методика за RAS (KRAS/NRAS) мутации при пациенти с метастатичен КПК”.
- **92189-11** „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за установяване на дефицит на хомоложна рекомбинация (HRD) при пациентки, диагностицирани с авансирал овариален карцином”.
- **92189-12** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за експресия на Фолат рецептор алфа (FR α) при пациентки с овариален карцином”.
- **92189-13** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с уротелен карцином“.
- **92189-14** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациентки с цервикален карцином“.
- **92189-15** „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за gBRCA1/2 генна мутация при пациенти метастатичен аденокарцином на панкреаса”.
- **92189-16** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с гастроезофагеален карцином”.

	<ul style="list-style-type: none"> • 92189-17 „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за определяне на HER2 статуса на тумор при пациенти с езофагиален аденокарцином”. • 92189-18 „Изследване за хибридизация in-situ (ISH) при пациенти с гастро езофагиален аденокарцином, чието HER2 изследване е не еднозначно (при ИХХ стойност 2+)”. • 92189-19 „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с карцином на стомаха”. • 92189-20 „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за определяне на HER2 статуса на тумор при пациенти с карцином на стомаха”. • 92189-21 „Изследване за хибридизация in-situ (ISH) при пациенти с карцином на стомаха, чието HER2 изследване е не еднозначно (при ИХХ стойност 2+)”. • 92189-22 „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с карцином на глава и шия“. • 92189-23 „Изследване с PCR методика за BRAF мутация при пациенти с метастатичен меланом”. • 92189-24 „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на андроген рецептор (AR) при пациенти с простатен карцином“. • 92189-25 „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за BRCA1/2 генна мутация при пациенти с метастатичен, резистентен на кастрация простатен карцином”. • 92189-26 „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за NTRK 1/2/3, BRCA1/2, IDH1 (R132) генни мутации и FGFR2 фузия при пациенти с локално авансирал и метастазирал холангиокарцином”. • 92189-27 „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за PDGFR-alfa генна мутация при пациенти с неоперабилен и метастазирал гастроинтестинален стромален тумор (GIST)”. <p>Оставаме на Ваше разположение при въпроси и нужда от повече информация.</p>		
<p>17. Д-р Стойчо Кацаров, председател на Сдружение „Център за защита правата в здравеопазването“ вх. № 63-00-237/10.12.2024 г.</p>	<p>Във връзка с публикуваното за обществено обсъждане изменение и допълнение на Наредба № 9/2019 от името на Центъра за защита на правата в здравеопазването, правя следното предложение за допълнение: В Приложение № 7 към чл. 1 „Амбулаторни процедури“, Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“ се изменя така: „Амбулаторна процедура № 43 Кодове на основни процедури: 92189-00 Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания Процедурата се изпълнява в лечебни заведения за болнична или извънболнична медицинска помощ, които имат с структури по обща клинична патология. Лабораторно диагностична дейност Хистопатологична дейност - целта ѝ е да постави точна диагноза на злокачествените тумори и да селектира пациенти и адекватен материал за изследване;</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>С Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“, включена в Приложение № 7 „Амбулаторни процедури“ на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, е създадена нормативна възможност за извършване в рамките на</p>

Тъканно-базирани техники чрез микроскопиране:

- Имунохистохимия;
 - In situ хибридизация – флуоресцентна (FISH), сребърна (SISH), CISH и DISH
- PCR (полимеразна верижна реакция),** включително Reverse Transcriptase PCR (RT PCR), qPCR (количествена полимеразна верижна реакция в реално време);
Секвениране от следващо поколение/NGS

Алгоритъм на поведение

Заявяване на изследвания за предиктивни/прогностични биомаркери.

Според клиничната и патологичната диагноза, пациентът се насочва към лабораторията с решение на общата клинична онкологична комисия за определяне на предиктивни биомаркери при солидни тумори по реда на Амбулаторна процедура № 5.

2.Регистриране на заявена и постъпила в лабораторията-изпълнител проба.

Специалист по клинична патология назначава изследване за предиктивни и прогностични биомаркери, като определя необходимата методика за изследването.

3.Провеждане на изследване. Определяне на предиктивни и прогностични биомаркери, анализ на получените данни и клинична интерпретация, съгласно Приложение № 1.

Отчитане на резултати:

В бланка с резултат се отбелязва:

- 1.1. Базови замествания (мутации)
- 1.2. Вмъквания и делеции
- 1.3. Промени в броя на копията и пренареждания
- 1.4. Статус на микросателитна нестабилност
- 1.5. Оценка на тумурен мутационен товар

Одобрени от ЕМА таргетни лекарства и биомаркери за рутинно изследване

Gene/protein	INN	Indications	Biomarker	Routine testing
ALK	Alectinib, Brigatinib, Crizotinib, Lorlatinib	NSCLC	ALK translocation	FISH, IHC, NGS
Androgen receptor (AR)	Abiraterone, Apalutamide, Darolutamide, Enzalutamide,	Prostate cancer	AR expression	IHC
PD-L1	Atezolizumab, Durvalomab, Nivolumab,	NSCLC	PD-L1	IHC

задължителното здравно осигуряване на специфични изследвания за определянето на прицелна и/или имунотерапия, и/или антихормонална терапия, и/или химиотерапия.

Това включва възможност за извършване на генетичен или молекулярно патологичен или имунохистохимичен анализ.

Предложените от д-р Кацаров текстове целят конкретизиране на вида и условията за изпълнение на биомаркерната диагностика, което съгласно чл. 55 от Закона за здравето осигуряване е обект на Националния рамков договор за медицинските дейности.

	Pembrolizumab				
BCL-2	Venetoclax	Chronic myeloid leukemia	BCL-2 protein expression, BCL-2 amplification/translocation	IHC, FISH	
BCR/ABL	Imatinib, Bosutinib, dasatinib, Nilotinib, Ponatinib	Chronic myeloid leukemia	BCR/ABL1 fusion	IHC (FISH, DNA/RNA sequencing), PCR1	
BRAF	Encorafenib+bimimetinib, Dabrafenib+trametinib, Vemurafenib+cobimetinib,	Melanoma, NSCLC, anaplastic thyroid cancer, hairy cell leukemia	BRAF V600E/K mutations	IHC, PCR1, DNA sequencing	
BRCA1/2 & HRD	Olaparib, Rucaparib, Talazoparib,	Breast cancer, ovarian cancer, pancreatic cancer	Germline/somatic BRCA 1/2 mutations	DNA sequencing	
C-KIT, PDGFR	Imatinib	Gastrointestinal stromal tumor	c-KIT Exon 9 and 11 mutations, PDGFR mutation	IHC, DNA sequencing	
PDGFRB	Imatinib	Myelodysplastic/myeloproliferative syndromes	PDGFRB rearrangement	FISH	
Estrogen/progesterone receptors (ER/PR)	Fulvestrant, Raloxifene, Tamoxifen, Toremifene	Breast cancer	ER/PR expression	IHC	
erBB2/HER-2	ado-Trastuzumab, Emtansine, Neratinib, Pembrolizumab, Pertuzumab, Trastuzumab and Pertuzumab, Trastuzumab, Trastuzumab deruxtecan,	Breast cancer, gastric cancer, NSCLC	HER-2 protein expression, HER-2 amplification	IHC, ISH, DNA sequencing	

	EGFR	Afatinib, Dacomitinib, Erlotinib, Gefitinib, Osimertinib	NSCLC	EGFR exon 19 deletion, exon 21 L858R mutation	DNA sequencing, PCR1		
		Osimertinib	NSCLC	EGFR T790M mutation	DNA sequencing, PCR1		
	EGFR ex. 20	Amivantamab	NSCLC	EGFR exon 20 insertion	NGS		
	FGFR2/3	Erdafitinib	Bladder cancer	FGFR3 mutations, FGFR2/3 fusions	DNA sequencing, FISH, IHC		
	FLT3	Gilteritinib, Midostaurin	Acute myeloid leukemia	FLT3 mutations	DNA sequencing, PCR1		
	IDH1/2	Enasidenib, Ivosidenib	Acute myeloid leukemia	IDH1/2 mutations	IHC, DNA sequencing		
	MET	Crizotinib (breakthrough designation)	NSCLC	MET amplification, MET exon 14 alterations	FISH, DNA/RNA sequencing		
	MSI-H or dMMR	Pembrolizumab	Colorectal cancer MSI-H or dMMR solid tumors	MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 protein expression, MSI high	IHC, DNA sequencing, PCR1		
		Nivolumab and ipilimumab	Colorectal cancer				
	NTRK	Entrectinib, Larotrectinib	Solid tumors with NTRK fusions	NTRK protein expression, NTRK fusion	IHC, FISH, DNA/RNA sequencing		
	PI3KCA	Alpelisib	Breast cancer	PI3KCA mutation	DNA sequencing		
	PI3K (alpha and delta)	Copanlisib	Follicular lymphoma	PI3K mutation	DNA sequencing		
	PI3K (delta and gamma)	Duvelisib	Chronic lymphocytic leukemia, small lymphocytic lymphoma	PI3K mutation	DNA sequencing		
	RAS (negative predictor)	Cetuximab, panitumumab	Colorectal cancer	KRAS/NRAS wildtype	DNA sequencing		

RET	LOXO-292 (breakthrough designation)	NSCLC, medullary thyroid cancer	RET fusion, RET mutation	FISH, DNA/RNA sequencing
ROS1 PD-L1 gBRCA1/2	Crizotinib, entrectinib	NSCLC Cervical cancer Pancreatic cancer	ROS translocation PD-L1gBRCA1/2	FISH, DNA/RNA sequencing IHC NGS
PD-L1	Pembrolizumab	Head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC)	PD-L1	IHC
PD-L1	Pembrolizumab,	TNBC	PD-L1	IHC
PD-L1	Nivolumab, Pembrolizumab,	Esophageal cancer	PD-L1	IHC
PD-L1	Nivolumab, Pembrolizumab,	Stomach cancer	PD-L1	IHC
PD-L1	Atezolizumab, Pembrolizumab	Bladder cancer	PD-L1	IHC
KRAS G12C	Sotorasib	NSCLC	KRAS G12C mutation	PCR, NGS, DNA sequencing

Към настоящия момент Националната здравноосигурителна каса заплаща за лечение на онкологични заболявания 40 лекарствени продукта с 56 индикации, представляващи прицелни или имунотерапии. Те са значително по-ефикасни при лечение на тумори със специфични генетични мутации и затова не могат да бъдат предписани и приложени на пациентите без предварително да бъдат извършени специални изследвания – т.нар. биомаркерна диагностика.

На практика пациентите не могат да получат нито един от тези 40 лекарствени продукта, ако предварително не се направят един или няколко от необходимите биомаркерни теста към момента, нужни, за да се избере най-подходящата за съответния пациент терапия.

НЗОК заплаща само 1 тест за рак на гърдата /HER-2/. Между 40-50% от всички новодиагностицирани пациенти с онкологични заболявания получават подкрепа по временни дарителски програми, финансирани от някои фармацевтични компании, които обаче заплащат само част от биомаркерните изследвания свързани с техните лекарства. Останалите пациенти трябва сами да заплатят биомаркерните тестове или изобщо не получават възможност да се лекуват с най-подходящото за тях лекарствено лечение. много пациентите сами заплащат за

	<p>биомаркерните тестове от няколко стотин до няколко хиляди лева. Тези, които не могат да си платят, остават без съвременно лечение.</p> <p>Изследването на биомаркери не е само въпрос на живот и смърт за много пациенти. То е икономически ефективно, защото предотвратява ненужни разходи за неефективни терапии, удължава живота на болните, повишава качеството на живота им и им дава възможност за активно участие на пазара на труда.</p> <p>В момента България е единствената държава в Европейския съюз, в която биомаркерната диагностика в онкологията не се заплаща с публични средства.</p> <p>Министърът на здравеопазването предлага допълнение на наредбата, като в Амбулаторна процедура № 27 „Специфични изследвания при хематологични заболявания“ се добавя изследване на биомаркери. Това е добро предложение, което изцяло подкрепяме. Не по-малко важно, обаче е биомаркерите да се изследват и при солидни тумори. Няма причина двете групи заболявания да се разделят по отношение на изследването на биомаркери, като за едните се включва в основния пакет това изследване, а за другите не.</p>		
<p>18. БЛС вх. № 62-08-32/10.12.2024 г.</p>	<p>Във връзка с проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, публикуван на сайта на Министерство на здравеопазването на 22.11.2024 г., Ви представяме нашите предложения и становище.</p> <p>1. По отношение на предложеното в §3 от проекта, изменение и допълнение в Амбулаторна процедура № 27 „Специфични изследвания при хематологични заболявания“ изразяваме категорично несъгласие с добавянето на нов код 91881-00 (ДНК анализ) в т. 1.3. „Основни процедури“ и нова т. 1.4.4- „извършване на ДНК анализ“ към т. 1.4. „Диагностични дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура“. Считаме, че код с толкова общо значение, който може да включва извършване на различни по обхват и тип профилирания, включително и такива с много висока цена, не може да бъде добавян в пакета дейности, заплащан от бюджета на НЗОК без сериозен анализ на необходимите финансови средства. Буди учудване фактът, че се предлага само и точно това разширяване на пакета дейности за болнична медицинска помощ, свързано със скъпа биомаркерна диагностика, при наличието на множество други предложения. В централата на БЛС са постъпили немалко мотивирани искания, адресирани също към Министерство на здравеопазването и НЗОК, за включване на нови клинични пътеки, амбулаторни процедури и др. изменения в Наредба № 9. В тази връзка, би било много полезно, ако Министерство на здравеопазването възобнови добрата практика - предложения за изменение и допълнение на наредбите, на които се основават националните рамкови договори се разглеждат тристранно от МЗ, НЗОК и съответната съсловна организация, преди изготвяне и публикуване на даден проект.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Изразява се несъгласие с § 3 от проекта. Не са представени конкретни предложения за нормативни промени. Не са посочени конкретни писма и предложения за включване на нови дейности в пакета дейности на НЗОК. С публикуването за обществено обсъждане на проекта за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, е предоставена възможност за изразяване на становища и предложения от всички заинтересовани страни, в съответствие с разпоредбите на Закона за нормативните актове.</p>

<p>Относно измененията и допълненията на Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията, предлагаме следните допълнения в §5 на проекта:</p> <p>2.1. Многократно сме изказвали становище, че за да се стимулират здравноосигурените лица от 20 до 65-годишна възраст да се явяват на редовно на годишните си профилактични прегледи е необходимо минималния пакет медико-диагностични изследвания (включващ ПКК, АСАТ, АЛАТ, креатинин, вкл. нововъведеното гломерулна филтрация (eGFR), урина (химично изследване и седимент) и пикочна киселина) да може да се назначава всяка година. В Настоящия момент по програмата за профилактика изброените изследвания се назначават веднъж на 5 години.</p> <p>В тази връзка предлагаме в §5, т. 1 от проекта след подточка „а)” да се добави подточка “аа)” със следното съдържание: На ред втори „От 20 до 65 години (жени и мъже)”, в колона 5 „Периодичност на МДИ” текстът: „1 - 6. Веднъж на 5 години” се заменя с: „1 - 6. Ежегодно за календарна година“</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Провеждането на ежегодни профилактични изследвания не следва да е мотив за насърчаване на здравноосигурените лица да се явяват при ОПЛ за профилактичен преглед. Не са предоставени данни за медицинска целесъобразност от ежегодното провеждане на медико-диагностични изследвания при лица без клинични изяви и оплаквания.</p>
---	----------------------	--

2.2. Предложение за промяна в Приложение № 13 към чл. 22, ал. 1 „Вид и периодичност на дейности по диспансеризация при лица над 18 години“:

Както е посочено в мотивите към проекта на Наредбата, включването в пакета на отделни изследвания за определяне на албумин-креатининово отношение в урината (UACR) и за изчислена стойност на гломерулна филтрация (eGFR) се прави с цел ранно откриване и проследяване на прогресията на Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ).

ХБЗ е обобщаващо понятие, което включва различни заболявания и състояния, които в даден момент водят до нарушена функция на бъбрека, която най-бързо и достатъчно релевантно в извънболничната медицинска помощ може да бъде оценена чрез изследване на изчислената стойност на гломерулна филтрация въз основа на серумния креатинин (eGFR) и албуминурията, която се отнася до аномална загуба на албумин с урината и се установява най-добре чрез съотношението албумин/креатинин в урината - $UACR \geq 30 \text{ mg/g}$ or $\geq 3 \text{ mg/mmol}$. Стадирането на ХБЗ е основано на стойностите на тези два критерия. Като за да бъдем в съответствие със съвременните правила на медицинската наука, е наложително да се осъвремени МКБ-10, която все още използваме в страната и в нея, както във всички останали страни в света с МКБ- 10, да бъдат включени посочените в таблица по-долу пет стадии на ХБЗ (N 18.1-N18.5):

Стадии на бъбречно заболяване	Стойности на GFR (гломерулна филтрация)	По света:	В България:
G1	$GFR \geq 90$	N18.1 ХБЗ, стадий 1	
G2	GFR 60-89	N18.2 ХБЗ, стадий 2	
G3a	GFR 45-59	N18.3 ХБЗ, стадий 3	
G3b	GFR 30-44		
G4	GFR 15-29	N18.4 ХБЗ, стадий 4	
G5	$GFR < 15$	N18.5 ХБЗ стадий 5	
			N18.8 Други прояви на хронична бъбречна недостатъчност

Не се приема.

Направеното предложение за диспансерно наблюдение от ОПЛ на пациенти с хронично бъбречно заболяване е в противоречие с утвърдения медицински стандарт по Нефрология – Наредба № 3 от 23.02.2021 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Нефрология". В медицинския стандарт са посочени дейностите, които ОПЛ осъществява в обхвата на медицинската специалност Нефрология, като това не включва дейности по диспансерно наблюдение при бъбречни заболявания.

В прилаганата понастоящем в страната ни МКБ-10 не са включени кодове за отделните стадии на хронично бъбречно заболяване, като актуализирането на МКБ-10 не е обект на настоящия нормативен акт.

	<p style="text-align: right;">N18.9 Хронична бъбречна недостатъчност, неуточнена</p> <p>Както е видно, използваният в миналото термин „Бъбречна недостатъчност” отговаря на G5, но по никакъв начин не отразява ХБЗ в своята цялост. Осъвременяването с тази номенклатура категорично ще допринесе за коректната дигитализация и статистика, свързана със състоянието на тези български граждани. Във връзка с изложеното предлагаме към заболяванията, които подлежат на диспансерно наблюдение от ОПЛ (общопрактикуващи лекари) да се добави Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) – (G1,G2, G3a,G3b или N 18.1, N 18.2, N 18.3, основано на eGFR), а ХБЗ (G4-G5 или N 18.4, N18.5) задължително да се наблюдава диспансерно от нефролог.</p> <p>Предлагаме следния най-общ алгоритъм за диспансерно наблюдение на пациенти с ХБЗ (N 18.1 до N18.3, включително на база изчислена стойност на гломерулна филтрация eGFR):</p> <p>Обща продължителност на наблюдението - „До края на живота“</p> <p>Общ брой прегледи за календарна година при диспансериращия лекар - 4 пъти.</p> <p>Медико- диагностични дейности и консултации: Серумен креатинин с изчислен eGFR и UACR</p> <ul style="list-style-type: none"> — eGFR, UACR, Калий - 1 път годишно при стойности на eGFR\geq45 и/или UACR$<$30 mg/g (за N18.1, N18.2); — eGFR, UACR, калий - 2 пъти годишно, при стойности на eGFR\geq30, но \leq45 и/или UACR\leq229 mg/g (за N18.3) + една консултация с нефролог годишно; — eGFR, UACR, калий - 3 пъти годишно при стойности на eGFR\geq30s но UACR $>$300mg/g (N18.1, N18.2, 18.3) + две консултация с нефролог годишно. <p>Диагноза ХБЗ, подлежаща на диспансерно наблюдение: когато след установена, по какъвто и да е повод самостоятелна стойност на eGFR или UACR, съответна/ни на ХБЗ (N18.1- N18.5) се извърши повторно изследване на същите в срок не по-малък от три месеца и резултатите отново съответстват на критериите за ХБЗ.</p> <p>Как прецизно да се запише гореописаното в приложение № 13 на Наредба № 8, ще уточним, ако предложението ни бъде прието по принцип.</p>		
19. Емил Давчев	В Приложение №3 „ ДЕНТАЛНА ИЗВЪНБОЛНИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ“, да се добави нова т. III.:	Не се приема	Извършването на профилактични прегледи

<p>Български зъболекарски съюз Районна колегия - Добрич вх. № 62-00-125/19.12.2024 г.</p>	<p>III. Профилактика на оралните заболявания</p> <p>1. Извършване на профилактични прегледи съгласно наредбата по чл. 30, ал. 3 от Закона за здравето.</p> <p>1.1. Профилактика на кариеса и неговите усложнения</p> <p>1.2. Профилактика на пародонталните заболявания</p> <p>1.3. Профилактика на оралните онкологични заболявания</p> <p>1.4. Планиране на профилактичните прегледи и уведомяване на подлежащите на профилактичен преглед лица за определеното време и място на профилактичния преглед чрез един или повече от следните начини - информационно табло, поставено на общодостъпно място в лечебното заведение, писмо, телефонен разговор, електронно съобщение и други;</p> <p>2. Дейности по национални здравни програми, финансирани чрез бюджета на Министерството на здравеопазването, съобразно съответните програми. Останалите точки с римски цифри се преномерират, както следва последователността им</p> <p>МОТИВИ:</p> <p>Считам, че след като лекарите по дентална медицина фигурират в Наредба № 8/2016 за профилактичните прегледи и диспансеризацията, то би следвало да имаме право на такива и по Наредба №9/2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантирани от бюджета на НЗОК.</p> <p>Нещо повече, в Приложение № 1 на Наредба №9/2019 г. - Първична извънболнична медицинска помощ и в Приложение №2 - Специализирана извънболнична помощ има т. III. „Профилактика на заболяванията“, а в Приложение № 3 – Дентална извънболнична медицинска помощ изобщо няма подобна точка. По някаква не обяснима за мен причина, случайно или не, тази точка липсва в Приложение №3.</p> <p>Това е форма на неравно, по-неблагоприятно третиране на лица и представлява пряка дискриминация съгласно чл.4 от Закона за защита от дискриминация, и би следвало да бъде прекратено!</p> <p>Чрез тази промяна всички профилактични дейности и програми в денталната медицина, ще се осъществяват през НЗОК и нейните подразделения – РЗОК, както е при БЛС. Считам, че така изразходването на обществените средства, ще е много по прозрачно и равномерно разпределени между всички ЛДМ - договорни партньори на НЗОК и няма да се налага обявяване на обществени поръчки от МЗ, които да се печелят само от една и съща частна фирма(ОП за поставяне на силанти) и БЗС(ОП за семинари).</p>	<p>от лекар по дентална медицина е регламентирано с Приложение № 3 „Дентална извънболнична медицинска помощ“ на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса. В наредбата е заложено провеждането на регулярни прегледи от лекар по дентална медицина в обхвата на пакета дейности на НЗОК за деца и за възрастни. Прегледът има възможност да бъде осъществен от избран от лицето лекар по дентална медицина на територия на страната съгласно чл. 4, ал. 2 от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ.</p> <p>В обхвата на дейностите по дентална медицина съгласно посоченото Приложение № 3 на Наредба № 9 от 2019 г. са включени и дейности за промоция на здравето.</p> <p>С Националния рамков договор за денталните дейности се уреждат условията и редът за оказване на дентална помощ, вкл. периодичност</p>
---	---	---

			и обем на денталните прегледи. Дейностите по национални здравни програми (вкл. Националната програма за профилактика на оралните заболявания при деца 0-18 г. в България, 2021 – 2025 г.) са извън обхвата на дейностите, финансирани от НЗОК и поради това не са обект на наредбата, регламентираща вида на дейностите в обхвата на задължителното здравно осигуряване.
20. д-р Александрина Влахова, Председател на Българско дружество по патология с вх. № 26-00-2756/20.12.2024 г.	Българското дружество по патология приветства създаването на нов код за течнoбазирана цитология - Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, § 7., В блок 1927 „Морфологични изследвания“ след ред „91928-08 Цитологично изследване на две проби от цитонамазка от женски полови органи“ се създава ред „91928-18 Течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката“. В Мотивите към проекта се коментира: „Пазарната цена на изследването „течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката“ е 30-33 лв;“. Съгласно сега действащата наредба цената за конвенционалната цитонамазка с два препарата е 53,10 лв, която е реална при спазване на правила за добра медицинска практика на БДП (https://bgpathology.org/manuals). Ние подкрепяме навлизането на течнo-базираната цитология, поради преимуществата ѝ, световен стандарт при профилактика и скрининг, но нейната цена не може да е по-ниска от тази на конвенционалната цитонамазка /консумативи, апаратура, пр/. Изпълнението, както на конвенционалната, така и на течнo-базираната цитология, трябва да бъде ангажирано със спазване на Правила за добра медицинска практика при обработка и отговор на онкопрофилактични намазки от маточна шийка - като метод на оцветяване, задължителен отговор по Бетезда системата, срочност и пр., приети от БДП през юни 2022 г. (https://bgpathology.org/manuals). Надявам се нашето становище да се вземе под внимание при промените в Наредба №9 с цел за адекватна и отговорна диагностика, свързана с целите които се поставят при борбата и профилактиката на онкологичните заболявания.	Не се приема.	Направените коментари касаят цена на медицинска дейности, която съгласно чл. 55, ал. 2, т. 3а от Закона за здравното осигуряване, се определя с Националния рамков договор за медицински дейности. Относно коментарите за посочена цена за изследването в мотивите към проекта - при направеното пазарно проучване цената на цитологичното изследване е 30-33 лв.
21. Проф. д-р Георги Михайлов, главен	Двете нови предложени процедури 91915-01 и 91881-0 са подробно разписани в предложената процедура 27 :	Приема се по принцип.	Изложените пояснения към предложените промени в

<p>координатор на ЕС по медицинска специалност „Клинична хематология“ Вх. № 68-08-32/23.12.2024 г.</p>	<p>Имуноморфологично изследване на биоптати от малигнени хемопатии: 91915-01 представлява диагностичен критерий за дефиниране на „нозологична категория – клас (семейство) – единица (тип) – подтип“ съгласно действащите изисквания на класификационната система на СЗО</p> <p>превежда се в един от следните случаи: Тъканен субстрат с диагностицирана лимфоидна неоплазия за дефиниране на „нозологична категория – клас (семейство) – единица (тип) – подтип“ съгласно СЗО</p> <p>Тъканен субстрат (екстрамедуларен; костномозъчна бипсия) с диагностицирана миелоидна неоплазия за дефиниране на „нозологична категория – клас (семейство) – единица (тип) – подтип“ съгласно СЗО</p> <p>Тъканен субстрат с плазмоклетъчна пролиферация за определяне на малигненост и клоналност.</p> <p>Използват се панели от антитела и хибридизационни сонди, които съдържат утвърдени основни и допълнителни маркери, които да позволяват предоставянето на клинично значима информация съгласно изискванията на СЗО.</p> <p>Изследването на ДНК с насочено секвениране с висока производителност 91881-00 се провежда в един от следните случаи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Доказана остра миелобластна левкемия (към диагнозата; при резистентност; при рецидив) - Доказан миелодиспластичен синдром (към диагноза; при трансформация) - Доказан мултиплен миелом (към диагноза; при рецидив) - Остра лимфобластна левкемия (към диагнозата; при резистентност; при рецидив) - Хронична лимфоцитна левкемия (при индикации за лечение; при прогресия) - Друга малигнена хемопатия по изключение при специфични индикации. <p>Изследването се провежда чрез таргетно секвениране от следващо поколение на избран съобразно конкретната нозология и индикации широк панел от гени, наличието на генни мутации при които има доказана клинична значимост.</p> <p>Тези изследвания позволяват дефинирането на рисковата група на пациента , а също така определяне на клиничната еволюция на заболяването и възможности за предефиниране на на терапевтичната стратегия.</p> <p>Решение за провеждане на тези диагностични процедури се взема от Комисия на съответното лечебно заведение.</p>		<p>Амбулаторна процедура № 27 не изискват промяна в публикувания за общественото обсъждане проект на наредба.</p>
<p>22. Илиян Славчев Вх. № 94-3453/20.12.2024 г.</p>	<p>В Раздел: „III. Профилактика на заболяванията“, В 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“, В раздел „Б. Специализирани и високоспециализирани медицински дейности по медицински Специалности“, в</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Предложението касае включване в обхвата на дейностите, заплащани от НЗОК, на провеждане на изследване Уейвфронт аберометрия.</p>

<p>раздел „ОЧНИ БОЛЕСТИ“ - в раздел „Специализирани“ и „Високо специализирани медицински дейности“;</p> <p>в раздел „ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА“ - в раздел „Специализирани изследвания“ и раздел „Високоспециализирани диагностични изследвания“;</p> <p>В раздел „Амбулаторна процедура № 19“ - "Оперативно отстраняване на катаракта";</p> <p>В раздел „Амбулаторна процедура № 21“ - "Оперативни интервенции върху окото и придайците му със среден обем и сложност";</p> <p>В точка 1.4.2.6. Вторична катаракта: индикации за лазер лечение - намалена, коригирана (с очила или с контактни лещи) зрителна острота, затрудняваща пациента в ежедневието (0.4-0.8) и в професионалната дейност,</p> <p>Както и в точка 1.5. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги при приключване на амбулаторната процедура,</p> <p>Както и в точка 1.5.1. Контрол на здравното състояние на пациента и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на процедурата въз основа на обективни данни за добре адаптирана оперативна рана и липса на възпалителни явления,</p> <p>Както и в „Клинична пътека № 131“ - "Други операции на очната ябълка с голям обем и сложност",</p> <p>„Клинична пътека № 132“ - "Кератопластика“;</p> <p>„Клинична пътека № 135“ -"Оперативно лечение при заболявания на ретина, стъкловидно тяло и травми, засягащи задния очен сегмент" от Приложение № 8 към чл. 1,</p> <p>Както и в 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 , раздел „А. Общомедицински дейности“, раздел „ОЧНИ БОЛЕСТИ“ - раздел „Специализирани“ и „Високо специализирани медицински дейности“;</p> <p>Липсва диагностика за статуса на основния компонент - основната функция на зрителния орган . Той да е оптична система! Която довежда визуалната информация до неговата Ретина - респективно, Фовеята, за да може пациента да види света такъв какъвто е. - Или онова което реално самия зрителен орган вижда върху своята ретина! В едно с причините които причиняват именно този статус на изображението върху ретината, който Оптичната система на този зрителен орган продуцира върху тази Ретина. Чийто резултат е отправна точка за осъществяването на Самата Медицинска помощ на пациента във връзка с проблемите възникнали в тази оптична система и анатомията на този орган. Независимо дали това се отнася за тежки разкъсани рани на зрителния орган или за сериозно инвазивни хирургични операции в него. Или това е в резултат на нарушение на интерпретацията на генетичната информация по време на растежа. - За случаите за които един зрителен орган се счита за Амблиопичен.</p>	<p>Не са представени обаче медицински доказателства за резултатите от прилагане на този метод, както и медицински публикации за неговата ефективност.</p> <p>С направеното предложения не е предоставена информация за наличие на необходимо за изследването оборудване в страната ни.</p> <p>Не е дадена информация и за налични медицински специалисти, които имат квалификация и опит за предоставяне на посочената високоспециализирана медицинска дейност.</p> <p>Също така не е посочен очакван брой пациенти, които имат необходимост от провеждане на посоченото изследване и очаквани резултати.</p>
--	---

<p>Всъщност проблема в тези случаи е проявяването - иницирането - навлизането на различни по вид Оптични Аберации в Зрителното поле на самия зрителния орган! Които се проявяват като различен по Вид Аберации от първи, втори, трети , четвърти и така нататък ред! Откриването и локализацията на които в едно с техния магнитуд (интензитет), Очертават Начина на подпомагане и лечение на увреждания от такъв тип.</p> <p>Също така и Предопределя дали една хирургична намеса е Оправдана! Или Води до по тежки увреждания и Инвалидност! - Увреждане за Цял живот. - Случаите на Катаракта. - Ненавременното информирание на Пациента за мерките които да предприеме! Води до Катаракта. От Там и до систематичните серии на Увреждания при тези пациенти. Поради брутална намеса във вътрешността на Зрителния орган. Където се разстройва геометрията на различните сегменти в Зрителния орган ! И от там на елементите които конфигурират неговата Оптична система.</p> <p>С настоящите методики за изследване и диагностицирани цитирани в Тази Наредба - „Зрителна острота“ и „периферно зрение“, установяването на Обективния статус на Оптичната система на зрителния орган е Невъзможно! Тъй като те се отнасят само до Зрителен Орган намиращ се в Нормален Статус! - Зрителен орган Който Вижда Едно Единствено изображение върху своята ретина! - Колкото и да е лошо то.</p> <p>Каквото реално е и твърдението визираното от Научните специалисти от Токийския институт за Сензорни органи изложено в тяхната научна публикация <u>Retinal image simulation by PSF analyzer on the eye with higher order aberrations due to the crystalline lens (2006)</u> - Симулация на изображение на ретината чрез PSF анализ на случаи на нередовни аберации, за които се смята, че се дължат на лещата.</p> <p>В която перфектно е посочено че, проблемите в Оптичната система на зрителния орган могат да бъдат установени само и единствено със средствата на Физиката на Оптиката. Или така наречена Wavefront Аберометрия! Каквото е и становището изразено от Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ - писмо изх. № 04-01-94 от 19.05.2022г. -Че „Начинът за обективно установяване на това състояние (става въпрос за Монокулярна Мултиплопия- множество изображения в едно око.) е чрез аберометрията на вълновия фронт (wavefront aberrometry).“ Отделно от това тези японски специалисти специално заявяват своите констатации, че за случая на този тип абнормални явления конвенционалните средства за изследване на зрителния орган са неприложими! : <u>„Не са открити особени аномалии в предния сегмент, междинно полупрозрачно тяло, очно дъно или зеница и не са открити аномалии при теста на зрителното поле на Goldman или теста за централно трептене.</u> Което очевидно иска да каже че със средствата, които се визират в този Наредба те не могат да бъдат открити, регистрирани и установени или потвърдени. Поради което тези специалисти изцяло се позовават от резултатите на Wavefront Аберометрията и присъщата за тази апаратура, нейна Point Spread Function (PSF).</p>		
---	--	--

- заснемаща реалната картина на проекция на точков лъч светлина върху ретината на зрителния орган. Която може да се състои от една единствена точка - характерно за всеки нормален случай! До множество такива! Включително деформирани по всякакъв начин различно разтеглени, разкривени или размазани едни. От който резултат се извежда формулата по която този лъч се разпространява в зрителния орган! За да се представи нагледно как този зрителен орган вижда един Оптотип - буква от таблицата за изследване на зрителната острота или каквото и да е друго изображение. А резултатите от аберометъра, представят конкретните оптични аберации обхванали зрителното поле на зрителния орган, според техния магнитуд и разположение, в резултат на които оптична система на този орган продуцира точно този резултат. При което грешка в диагностицирането на който и да било проблем е невъзможна.

Кое е реално е едно перфектно решение което да представи обективния статус на всяка! Не само тази зрителна система. С което представя и степента на нейното увреждане. За което, тази методика се и използва именно и при лазерна корекция на роговицата! За да се използва като изходна база за статуса на самия атакуван зрителен орган. На чийто база да се програмира лазерния робот. За да извърши конкретната операция или корекция.

Не мисля че е нормално на едно лице, 30 години да му се отказва диагностиката от такъв тип! Особено след като тя е единствената която може да му помогне за установяването на неговия статус! И му предложи възможност за изход от ситуацията! - т. е. да му се окаже медицинска помощ!, Въпреки че то е пострадало от разкъсана рана на единствено виждащия му зрителен орган! И цялата оптична система на този му орган е сериозно разстроена. Поради деформацията на този орган. При това поради независещи от него, външни фактори. - трудова злополука. С което реално му се отказва медицинска помощ! Подпомагане! И лечение!

Най-странното е че въпреки и призната разкъсната рана на зрителния орган! На това лице, дори не му се осигуряват помощни средства за преодоляване до някаква степен на уврежданията което то е получило в резултат на това увреждане. - Какъвто е регламента на чл. 13 от Кодекса за социално Осигуряване. Кое е Заслуга на Управителя на Управителния съвет на НЗОК !

С което реално му се отказва както медицинската помощ регламентирана в чл. 81, т. 1, ал. 2, от Закона за здравето! Но не му се признават въобще уврежданията в резултат на получената разкъсана рана на единствено виждащия му зрителен орган.

В крайна сметка Закона за здравето е категоричен!

Пациента трябва да получи медицинската помощ регламентирана в т. 1, от ал. 2, от чл. 81 от Закона за здравето. В крайна сметка това се и неговите права визирани в т. 4 от същата алинея на този член.

Не може до вчера да си бил здравно осигурен! Защото необходимата диагностика присъства в тази наредба! А сега когато си изпаднал в особено тежко състояние!

	<p>Поради независещи от теб причини! - НЕ! Защото необходимата диагностика липсва в нея.</p> <p>И да не ти се осигурява медицинска помощ !</p> <p>Каква е тази Здравноосигурителна каса? Която не осигурява нужните здравни дейности за един здравно осигурен индивид ?</p> <p>Поради това! Настоявам! В раздел „Специализирани или Високоспециализирани медицински дейности“, от раздел „ОЧНИ БОЛЕСТИ“ към раздел „А. Общомедицински дейности“ - 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“ , от Приложение № 2, към чл. 1 на тази наредба, Да бъде включена и медицинската дейност Wavefront Аберометрия ! В едно с присъщата за тази апаратура PSF функция.</p> <p>Или раздел „Специализирани“ или „Високоспециализирани медицински дейности“, от раздел „ОЧНИ БОЛЕСТИ“, от раздел „А. Общомедицински дейности, 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“, от Приложение № 2, към чл. 1 от тази наредба да се измени така:</p> <p>„Специализирани медицински дейности:</p> <p>Локално обезболяване.</p> <p>Изследване на зрителна острота.</p> <p>Изследване на зенични реакции.</p> <p>Изследване на рефракция с предписване на очила.</p> <p>Изследване на заден очен сегмент.</p> <p>Офталмоскопия.</p> <p>Тонометрия.</p> <p>Екзофталмометрия.</p> <p>Изследване на зрително поле - периметрия или кампиметрия.</p> <p>Изследване на цветно зрение с цветни таблици.</p> <p>Изследване на адаптацията.</p> <p>Изследване на акомодацията.</p> <p>Изследване с триогледални стъкла.</p> <p>Изследване на преден очен сегмент - био-микроскопия.</p> <p>Гониоскопия.</p> <p>Изследване на централно зрително поле по Амслер.</p> <p>Офталмометрия по Жавал или авторефрактометрия.</p> <p>Скиаскопия.</p> <p>Поставяне, сваляне на очна протеза.</p> <p>Промивка на конюнктивален сак.</p> <p>Сондиране на каналикули и промиване на слъзни пътища.</p>		
--	--	--	--

	<p>Цветни проби за слъзни пътища. Проба на Ширмер. Проба на Зайдел. Отстраняване на хирургични шевове. Отстраняване на чуждо тяло от роговица и конюнктива. Терапевтична субконюнктивална парабулбарна и ретробулбарна инжекция. <u>Wavefront Аберометрия + PSF.</u> Или така: „Високоспециализирани медицински дейности: Лазертерапия на очни заболявания. Флуоресцентна ангиография на съдове на окото. <u>Wavefront Аберометрия + PSF.</u> Това ще е значително постижение! Както за НЗОК ! Така и за медицината и пациента. Тъй като ще повиши ефективността на здравеопазването! Завиши случаите на качествена медицинска помощ! И ще редуцира разходите за безкрайни, безполезна медицински изследвания и процедури. И не на последно място! Ще редуцира инвалидизацията на самите пациенти! - Поради сериозни лекарски грешки. Това реално се отнася за всички случаи на сериозни разстройства на Оптичната система на зрителния орган! Различни случаи на Монокулярна Диплопия, Монокулярна Триплопия, Монокулярна Мултиплопия, Различни комплексни състояния на комбинативен астигматизъм и цял ред от други сериозни разстройства на Оптичната система на един зрителен орган! Които са резултат на сериозно стресиращи деформации на този Орган. Редуцирайки безсмислените безкрайни повторения на непригодни за целта процедури, които не могат да установят! Нито да променят нищо при тези състояния. За да може да се окаже на тези лица предписаната от Закона за здравето „своевременна, достатъчна и качествено медицинска помощ“. Което реално се отнася и към разходната част от бюджета на НЗОК. При същевременно не доставяне на необходимата здравна помощ.</p>		
<p>23. Българска асоциация за закрила на пациентите и Сдружение за развитие на българското здравеопазване вх. № 15-00-266/16.12.2024 г. и вх. № 63-00-242/19.12.2024 г.</p>	<p>Във връзка с публикувания за обществено обсъждане проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. от дата 23 ноември 2024 г. Ви информираме, че приветстваме предложените промени, които дават на пациентите нови възможности за диагностика и ранно откриване на заболяванията, залегнали, като цел и в редица стратегически документи на Министерството на здравеопазването. Искаме да обърнем по-специално внимание на предложените промени по §3. В Приложение №7 към чл. 1 „Амбулаторни процедури“, с които се дава възможност за персонализирано лечение при пациенти с онкохематологични заболявания чрез провеждане на прецизна, биомаркерна диагностика.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“, включена в Приложение № 7 „Амбулаторни процедури“ на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на</p>

	<p>Исключително сме развълнувани, че за първи път НЗОК ще заплаща тези толкова важни за нашето адекватно и съвременно лечение, биомаркерни изследвания и в същото време сме изненадани да видим, че предложението не включва биомаркерната диагностика при пациенти със солидни тумори.</p> <p>В продължение на повече от година ние от Сдружение за развитие на българското здравеопазване (СРБЗ) и Българска асоциация за закрила на пациентите (БАЗП), водим постоянна кореспонденция с отговорните институции в България по темата за заплащането с публични средства на биомаркерната диагностика при пациентите с онкологични заболявания.</p> <p>В началото на септември 2024 г. внесохме предложения до Министерство на финансите, Министерство на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса, с цел създаване на механизъм, по който да се гарантира достъпа на пациентите до биомаркерна диагностика за онкологични заболявания.</p> <p>Вземайки предвид, че направеното предложение за промяна в Наредба 9 за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, включва само пациентите с онкохематологични заболявания, вярваме, че е редно и етично да се осигури достъп и на онкологичните пациенти със солидни тумори до заплатена с публични средства биомаркерна диагностика.</p> <p>Защо е важно това за нас пациентите и за вас, здравните власти в България?:</p> <p>В резултат на развитието на медицинската наука и фармацевтичните иновации се достигна до етап, в който повечето от съвременните лекарствени терапии са показани за лечение при специфични генни мутации. Възможностите за изследване на прогностични биомаркери са предпоставка за осъществяването на един индивидуализиран план за лечение на пациентите с онкологични заболявания и за избор на най-подходящата за нуждите на конкретния пациент лекарствена терапия.</p> <p>Високоспециализираната диагностика и избора на подходяща терапия са гаранция за осигуряване на оптимално лечение и правилно и целесъобразно разходване на обществения финансов здравен ресурс чрез избягване на ненужни терапии от една страна и постигане на по-добър терапевтичен резултат от друга, като така се гарантира максимална осигуреност на грижите за нашето здраве.</p> <p>С оглед на изложеното дотук и вземайки предвид проведените редица консултации и разговори за необходимостта от създаване на условия за въвеждането, извършването, отчитането и заплащането на прогностичните биомаркери от НЗОК, с настоящото писмо Ви предоставяме информация относно възможен начин за извършване на дейността и съответно на необходимите промени в отделни нормативни текстове, които да бъдат взети предвид.</p> <p>В тази връзка бихме искали да предложим промени в публикувания за обществено обсъждане проект за промяна на Наредба 9 и съществуващата Амбулаторна</p>	<p>Националната здравноосигурителна каса, е създадена нормативна възможност за извършване в рамките на задължителното здравно осигуряване на специфични изследвания за определянето на прицелна и/ или имунотерапия, и/ или антихормонална терапия, и/ или химиотерапия.</p> <p>Това включва възможност за извършване на генетичен или молекулярно патологичен или имунохистохимичен анализ.</p> <p>Предложените текстове целят конкретизиране на вида и условията за изпълнение на биомаркерната диагностика, което съгласно чл. 55 от Закона за здравното осигуряване е обект на Националния рамков договор за медицинските дейности.</p> <p>Няма нормативна пречка в обхвата на утвърдената Амбулаторна процедура № 5 „Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания“ да бъде извършвана оценка на необходимостта от провеждане на допълнителни медицински дейности, включително провеждане на</p>
--	--	--

	<p>процедура №43 „СПЕЦИФИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ“, както следва:</p> <p>§4. В Приложение №7 към чл. 1 „Амбулаторни процедури“, Амбулаторна процедура №43 „Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания“, се променя така:</p> <p>Амбулаторна процедура № 43 ПРЕДИКТИВНИ И ПРОГНОСТИЧНИ БИОМАРКЕРИ ПРИ ОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ</p> <p>1. Обхват:</p> <p>1.1. Амбулаторната процедура включва диагностични дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица с диагностицирани заболявания по МКБ С00-С97.</p> <p>1.2. Амбулаторната процедура включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на дейността на Общата клинична онкологична комисия, съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“. от обхвата на медицинската специалност „Медицинска онкология“, осъществявана на трето ниво на компетентност съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“ и от обхвата на медицинската специалност „Обща и клинична патология“, осъществявана съгласно медицински стандарт „Клинична патология“.</p> <p>1.3. Основни процедури:</p> <p>1.3.1. Основни процедури: 92189-01, 92189-02, 92189-03, 92189-04, 92189-05, 92189-06, 92189-07, 92189-08, 92189-09, 92189-10, 92189-11, 92189-12, 92189-13, 92189-14, 92189-15, 92189-16, 92189-17, 92189-18, 92189-19, 92189-20, 92189-21, 92189-22, 92189-23, 92189-24, 92189-25, 92189-26, 92189-27.</p> <p>1.4. Диагностични дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура:</p> <p>1.4.1. извършване на преданалитичен етап за обработка и хистопатологичен анализ на биологичния материал;</p> <p>1.4.2. извършване на генетичен/молекулярно патологичен анализ и генериране на резултата;</p> <p>1.4.3. документиране и предоставяне на резултатите от проведеното изследване на пациента.</p> <p>1.5. Диагностични и лечебни дейности и услуги при приключване на амбулаторната процедура:</p> <p>1.5.1. предоставяне на пациента на информация за резултатите от извършено изследване.</p> <p>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> <p>§5. В Приложение № 7 към чл. 1 „Амбулаторни процедури“, Амбулаторна процедура №5 „Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания“, се променя както следва (предложените промени са удебелени): Съгласно Приложение към Наредба №9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Национална</p>	<p>допълнителни медико-диагностични изследвания за поставяне на окончателна диагноза.</p>
--	--	---

	<p>здравноосигурителна каса, се осигурява комплексно лечение (осигурява се всяка една отделна част от цялостния процес на лечение) за пакети:</p> <p>1.1. „Злокачествени заболявания при лица до 18 години“ – отделните части от цялостния процес на лечение се осигуряват чрез прилагането на амбулаторни процедури</p> <p>Се добавя и „Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания“,</p> <p>1.2. „Злокачествени заболявания при лица над 18 години“ – отделните части от цялостния процес на лечение се осигуряват чрез прилагането на амбулаторни процедури</p> <p>Се добавя и „Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания“,</p> <p>В секция 5. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА</p> <p>Се добавя в точка 2. Определяне на комплекс от специфични методи на лечение в зависимост от:</p> <p>2.1. прогностичните фактори и системите за стадиране (риск-адаптирана терапия), включително след оценка на резултатите от проведената Амбулаторна процедура № 43 Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания;</p> <p>В Заключителни разпоредби:</p> <p>Номерата на останалите параграфи се променят, като от §4 до §7 от сегашното предложение за промяна на Наредба 9, стават съответно §6 до §9.</p> <p>Създава се нов §10 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 Национална здравноосигурителна каса със следното съдържание:</p> <p>В Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури (обн., ДВ, бр. 111 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 103 от 2012 г., бр. 75 и 106 от 2014 г., бр. 30 и 88 от 2016 г., бр. 8 от 2018 г., бр. 8 от 2019 г., бр. 49 от 2020 г., бр. 33 и 76 от 2022 г., бр. 88 от 2023 г. и бр. 50 и 69 от 2024 г.), в Приложение № 1а към чл. 1, ал. 1, глава 10 „Неинвазивни, когнитивни и други интервенции, неклассифицирани другаде (блокове 1920 – 1934)“ се правят следните допълнения:</p> <p>1. В блок 1934 „Други лабораторни изследвания“ след ред „92189-00 Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания“ се създават следните редове :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 92189-01 „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с НДРБД“. • 92189-02 „Панелно изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) при пациенти с локално авансирал и метастазирал стадий, включващо следните биомаркери: ALK, EGFR, ROS 1, KRAS G12 C, RET, MET, NTRK, EGFR ex.20 ins., BRAF V600, ERBB2 (HER 2) при пациенти с НДРБД” 		
--	--	--	--

- **92189-03** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за ALK пренареждане при пациенти с НДБРД”
- **92189-04** „Изследване с PCR методика за EGFR при пациенти с ранен стадий на НДРБД”
- **92189-05** „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за gBRCA1/2 генна мутация при пациенти с РМЖ в ранен или метастазирал стадий”.
- **92189-06** „Изследване с PCR методика за PIK3CA генна мутация при пациенти с РМЖ”.
- **92189-07** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за определяне на ER/PR статуса при пациенти с доказан HER2 негативен тумор при РМЖ”.
- **92189-08** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с доказан тройно-негативен метастатичен РМЖ”.
- **92189-09** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за определяне на експресията на MMR при пациенти с КРК”.
- **92189-10** „Изследване с PCR методика за RAS (KRAS/NRAS) мутации при пациенти с метастатичен КРК”.
- **92189-11** „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за установяване на дефицит на хомоложна рекомбинация (HRD) при пациентки, диагностицирани с авансирал овариален карцином”.
- **92189-12** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за експресия на Фолат рецептор алфа (FR α) при пациентки с овариален карцином”.
- **92189-13** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с уротелен карцином”.
- **92189-14** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациентки с цервикален карцином”.
- **92189-15** „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за gBRCA1/2 генна мутация при пациенти метастатичен аденокарцином на панкреаса”.
- **92189-16** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с гастроезофагиален карцином”.
- **92189-17** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за определяне на HER2 статуса на тумор при пациенти с езофагиален аденокарцином”.
- **92189-18** „Изследване за хибридизация in-situ (ISH) при пациенти с гастро езофагиален аденокарцином, чието HER2 изследване е не еднозначно (при ИХХ стойност 2+)”.
- **92189-19** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с карцином на стомаха”.
- **92189-20** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване за определяне на HER2 статуса на тумор при пациенти с карцином на стомаха”.
- **92189-21** „Изследване за хибридизация in-situ (ISH) при пациенти с карцином на стомаха, чието HER2 изследване е не еднозначно (при ИХХ стойност 2+)”.
- **92189-22** „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на нивото на PD-L1 експресия при пациенти с карцином на глава и шия”.

	<ul style="list-style-type: none"> • 92189-23 „Изследване с PCR методика за BRAF мутация при пациенти с метастатичен меланом”. • 92189-24 „Имунохистохимично (ИХХ) изследване на андроген рецептор (AR) при пациенти с простатен карцином“. • 92189-25 „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за BRCA1/2 генна мутация при пациенти с метастатичен, резистентен на кастрация простатен карцином”. • 92189-26 „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за NTRK 1/2/3, BRCA1/2, IDH1 (R132) генни мутации и FGFR2 фузия при пациенти с локално авансирал и метастазирал холангиокарцином”. • 92189-27 „Изследване, секвениране от следващо поколение (NGS) за PDGFR-alfa генна мутация при пациенти с неоперабилен и метастазирал гастроинтестинален стромален тумор (GIST)”. 		
--	---	--	--

ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ, ДМ

Заместник-министър на здравеопазването