

НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА СКРИНИНГ ЗА РАК НА ДЕБЕЛОТО ЧЕРВО**2026–2027****в изпълнение на Националния план за борба с рака в Република България 2027****I. Въведение.**

Ракът на простатата, ракът на дебелото черво, белия дроб, гърдата и маточната шийка са сред петте най-често срещани локализации при мъжете и жените в страната през 2020 г. (източник: The Global Cancer Observatory). Въпреки че заболяемостта от рак в България е по-ниска от тази в ЕС, общата смъртност (258 смъртни случая на 100 000 души) е близка до средната за ЕС (264 смъртни случая на 100 000 души). През последните две десетилетия петгодишната преживяемост при онкологичните заболявания постепенно се повишава, но България регистрира едни от най-ниските стойности сред държавите от ЕС при водещите за нея пет онкологични заболявания. Ракът на ректосигмоидалната област е най-честата локализация при злокачествените заболявания на гастро-интестиналния тракт.

По данни на Национален статистически институт (НСИ) и Национален център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА) проблем в демографското развитие на страната продължава да е високото ниво на смъртност сред населението. През 2020 г. на второ място, като причина за умираанията, са злокачествените новообразувания, а злокачествени новообразувания на дебелото черво (колон), ректума и ануса заемат второ място сред водещите локализации по равнище на смъртност. Ранното откриване на злокачествените заболявания е определящо за изхода от лечението и преживяемостта на пациента. Този процес се състои от два ключови компонента: здравно образование за необходимостта от ранна диагностика и провеждане на скринингови програми. В Националния план за борба с рака в Република България 2027 (приет с Решение № 3 на Министерския съвет от 2023 г., на основание чл. 3, ал. 1 и 3 от Закона за здравето) е посочено, че 90% е петгодишната преживяемост при диагноза в ранен стадий, който може да бъде установен с редовни ежегодни скринингови изследвания. 71% от болните достигат до 5-годишна преживяемост, ако заболяването е установено в по-късен стадий и има разпространение в съседните тъкани или лимфни възли. Само 14% оцеляват 5 години след поставяне на диагнозата в късен стадий, когато заболяването е достигнало до по-отдалечени

части на тялото. Програмите за превенция и скрининг могат да намалят смъртността от рак на дебелото черво с близо 30% до 2030 година.

НОРМАТИВНА РАМКА

Скрининговата програма за рак на дебелото черво е разработена в съответствие с българското и европейското законодателство, европейските регулации и официални международни стандарти.

Национално законодателство

- Закон за здравето
- Закон за лечебните заведения
- Националната здравна стратегия 2030 (обн. ДВ, бр. 37 2024 г.)
- Националният план за борба с рака в Република България 2027

Европейско законодателство

- European Guidelines for Colorectal Cancer Screening and Diagnosis, 3rd edition
- Препоръка на Съвета на Европейския съюз относно скрининга на рака (2022/C473/01)
- Препоръката на Съвета на Европейския съюз за скрининг на рак (2022/0293)
- Ръководство по европейски насоки за качество (*European Guidelines for Quality Assurance*)
 - Европейска организация за борба с рака (ECO) – позиция за самопробовземане
 - IARC Handbooks of Cancer Prevention, Vol. 17. Colorectal Cancer Screening. Lyon: WHO Press; 2019.
 - World Health Organization (WHO). Principles and practice of screening for disease – Public Health Papers No. 34. Geneva; WHO; 2020 (updated edition).
 - European Commission. Europe's Beating Cancer Plan. Brussels; 2021.
 - International Agency for Research on Cancer (IARC). Handbook on Colorectal Screening Program Implementation. Lyon; 2022.
 - WHO/IARC. Population-Based Screening Programs – best practice implementation. Geneva; 2022.

II. Актуално състояние.

Според данни на Европейската ракова организация за България (*bulgaria_pulse-country-report*), скринингът за рак на дебелото черво у нас драстично изостава спрямо нивото му в Европейския съюз (ЕС).

Според Commission Staff Working Document за България на Европейската комисия, разходите за превенция в България възлизат на до 3,3% от общите разходи за здравеопазване през 2021 г., в сравнение с 6% за ЕС като цяло. Между 2019 г. и 2021 г., разходите за превенция в България се е увеличила с около 10%, много по-ниско от увеличението от 106% за ЕС като цяло.

Ракът на дебелото черво представлява едно от водещите злокачествени заболявания по честота и смъртност в Европа и България. Заболяването засяга както мъжете, така и жените, като рискът значително се увеличава след 45-годишна възраст.

Според данните на Международната агенция за изследване на рака (IARC, GLOBOCAN:

- Ракът на дебелото черво е третото по честота злокачествено заболяване в света.
- Всяка година се диагностицират над 1,9 милиона нови случая.
- Годишно над 935 000 души умират от рак на дебелото черво.
- В Европа ракът на дебелото черво е втора водеща причина за смъртност от рак.
- Заболеваемостта се очаква да нарасне с 60% до 2040 г., ако не бъдат предприети

профилактични мерки.

По данни на Информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу (преди Национален раков регистър) и Европейския сравнителен доклад за рак (Cancer Comparator Report, 2025) за България:

- Заболеваемост: 42,6 на 100 000 население
- Смъртност: 28,4 на 100 000 (по-висока от средното за ЕС).
- Над 50% от случаите се диагностицират в късен стадий (III–IV).
- Едва 8–10% от случаите се откриват чрез профилактика или ранен скрининг.
- Преживяемостта на 5 години е под 40%, в сравнение с над 65% в Западна Европа.

Тези тревожни данни подкрепят необходимостта от въвеждането на Национална програма за провеждане на национален популационен скрининг в изпълнение на Националния план за борба с рака в Република България 2027.

Значение на ранната диагностика.

Ранното откриване на рак на дебелото черво дава възможност за:

- отстраняване на предракови лезии (аденоми),
- предотвратяване на прогресията към инвазивен карцином,
- лечение при ранни стадии (I и II),
- разход-ефективно лечение в ранни стадии в сравнение с късните такива.

Необходимост от организиран скрининг.

Европейската комисия в Препоръка (2022/0293) потвърждава, че скринингът за рак на дебелото черво трябва да бъде организиран на национално ниво, защото:

- намалява смъртността с 30–40%,
- увеличава дела на ранно диагностицираните случаи,
- разход-ефективен,
- позволява популационен контрол на риска.

Въвеждането на организиран скрининг за рак на дебелото черво представлява ключова интервенция за намаляване на предотвратимата смъртност и подобряване на преживяемостта в България. Ранното откриване чрез популационен скрининг е един от най-ефективните подходи за контрол на заболяването, като същевременно води до по-ниски разходи за лечение в дългосрочен план.

Ракът на дебелото черво е един от най-ресурсоемките видове рак (над 100 000 лева годишно на пациент за лечение, НЗОК),

Съгласно Националния план за борба с рака в Република България 2027, Приложение 2:

Методите за диагностика/скрининг за рак на дебелото черво, са:

1. Златен стандарт за скрининг: колоноскопия – скъпоструващо, ограничена наличност, позволява идентифициране и отстраняване на полипи и други лезии в една стъпка, провежда се веднъж на 10 години.

2. Гъвкава сигмоидоскопия – изследва само долната част на дебелото черво, позволява идентифициране на полипи, но не и отстраняването им и може също да се използва за вземане на тъканна проба (биопсия), скъпоструващо, провежда се веднъж на 5 години.

3. Скрининг чрез тест с пробовземане вкъщи.

Видовете неинвазивни тестове са:

Guaiac FOBТ (gFOBТ) – проверява за наличие на окултна кръв във фекална проба – като ранен признак за рак, не е специфично само за човешка кръв, необходими са диетични ограничения, провежда се веднъж на 2 години.

Американският колеж по гастроентерология препоръча изоставянето на gFOBТ теста като инструмент за скрининг на рак на дебелото черво, в полза на фекалния имунохимичен тест (FIT).

Фекални имунохимични тестове - ФИТ (FIT) – проверява за наличие на окултна кръв във фекална проба от изпражнения – като ранен признак за рак, специфичен за човешка кръв,

без нужда от диетични ограничения, евтини и количествени резултати, провежда се веднъж на 2 години.

DNA Stool Testing – проверява за наличие на окултна кръв във фекална проба от изпражнения и молекулярен анализ на туморни маркери, специфичен за човешка кръв, без нужда от диетични ограничения, скъпи, количествени и стандартизирани резултати, няма реимбурсация в Европа.

III. Целева група на скрининговата програма.

Целева група на скрининговата програма за рак на дебелото черво са лица на възраст между 45 и 75 години, които по данни на Националния статистически институт към 31.12.2023 г. са 2 766 200 души.

Препоръчва се лица, вече диагностицирани с аденом/и на дебелото черво, полипи на дебелото черво, колоректален карцином, болест на Crohn, улцерозен колит, цьолиакия да бъдат изключени от скрининга.

При стартирането на програмата през 2026 г. се планира да бъдат обхванати минимум 160 000 лица от целевата група, като за 2027 г. включените в скрининговата програма трябва да нараснат с 25%.

- IV. Етапи на скрининговата програма.

1-ви етап – подготвителен (2026 г.)

1. Осигуряване на комплектите за пробовземане, съдържащи и инструкция за ползване.
2. Определяне на критерии и избор на клинични лаборатории, извършващи фекални имунохимични тестове.
3. Подготовка на информационна кампания чрез различни средства за информиране на населението.

2-ри етап – организиране и популяризиране на скрининговата програма (2026-2027 г.)

1. Стартиране на информационната кампания в различни средства за масово осведомяване на населението.
2. Разпределяне на комплектите за пробовземане чрез регионалните здравни инспекции.
3. Публикуване на информация за клиничните лаборатории, участващи в скрининговата програма, където ще бъдат предоставяни колекторите с взетата проба от участниците.

3-ти етап – реализиране на скрининговата програма (2026-2027 г.)

1. Предоставяне на комплект за пробовземане на участниците, които трябва да извършат пробовземането съобразно предоставените инструкции.

2. След вземането на пробата в домашни условия, лицето трябва да предостави колектора с пробата в участващите клинични лаборатории в скрининговата програма.

3. Извършване на лабораторните изследвания от участващите лаборатории и предоставяне на резултатите. Отчитане на резултатите от участващите клинични лаборатории в НЗИС.

V. Информационна кампания на скрининговата програма.

Ефективната комуникация е ключова за постигане на висок обхват в организирания скрининг. Информационната кампания включва различни средства за масово осведомяване на населението, отпечатване и разпространение на информационни материали, заснемане и излъчване на информационни клипове в средствата за масова информация, национални и регионални информационни кампании, социални мрежи и др., които ще бъдат организирани от Министерство на здравеопазването и/или РЗИ и/или партньори и изпълнители по програмата.

VI. Протичане на скрининговата програма.

Програмата предвижда извършване на медико-диагностични изследвания за определяне на окултна кръв във фецес чрез фекален имунохимичен тест.

Лекарите, участници в скрининговата програма, предоставят на участниците от целевата група пакет за пробовземане вкъщи, заедно с инструкция за неговото ползване, неразделна част от него.

След вземане на проба в домашни условия, участникът от целевата група трябва да предостави колектора с взетата проба в клинична лаборатория, включена в списък с клинични лаборатории, участници в скрининговата програма.

Лицата, които ще участват в скрининговата програма за рак на дебелото черво трябва да са добре информирани и да насърчават своите близки и познати да се включат в програмата.

В скрининговата програма ще бъде използван *количествен фекален имунохимичен тест*, който отговаря на следните изисквания:

- *открива кървене в ранен стадий;*
- *лесен и евтин тест за извършване с проба от изпражнения у дома;*
- *подходящо за пациенти със симптоми;*
- *неинвазивен в сравнение с колоноскопията.*

Изборът на тест се свежда до световните стандарти, които препоръчват Фекални имунохимични тестове – ФИТ (FIT) и усъвършенствани тестове, базирани на FIT за ефективно ранно откриване на рак на червата, които превъзхождат gFOBT по специфичност и клинично представяне, не налагат диетични ограничения, лесно еднократно вземане на проби от изпражненията и количественият FIT отговаря на изискванията на клиничните лаборатории за автоматизация и проследимост на резултатите.

Предимства на количествен FIT в сравнение с FOBT са:

- Настройка на прагова стойност за положителен резултат („cut-off“) за оптимизиране на клиничната чувствителност и специфичност на теста;
- Сигурност и проследимост на резултатите за националната програма за скрининг;
- Калибрация и контрол на качеството на изследването;
- Висока точност: FIT използва антитела за откриване на човешки хемоглобин в изпражненията, което го прави специфичен за човешка кръв и не се влияе от храна или лекарства;
- Висока чувствителност: Може да открие дори малки количества кръв, което увеличава шансовете за ранно откриване на рак на дебелото черво и предракови лезии;
- Намалена фалшиво положителните резултати: По-специфичен е от по-старите технологично тестове, което води до по-малко фалшиво положителни резултати и намалява ненужните последващи колоноскопии;
- Лесен за употреба: Изисква само една проба от изпражнения и може да се направи у дома, което го прави по-приемлив за обществеността от други тестове, които изискват множество проби или диетични ограничения;
- Висока отрицателна прогностична стойност (NPV): Отрицателният резултат от FIT надеждно показва много ниска вероятност за наличие на рак на дебелото черво. Това намалява броя на хората, които се нуждаят от инвазивна колоноскопия, съответно пести ненужни обществени средства;
- Част от по-продължителна стратегия като обхват и цел: FIT е предназначен да се повтаря ежегодно, като кумулативното тестване с течение на времето значително подобрява неговата ефективност. Положителният резултат от FIT тест е предпоставка за следваща стъпка – диагностична колоноскопия, а не окончателна диагноза;
- Използването на FIT за скрининг и колоноскопия за диагностика е двуетапен подход, който максимизира ползите за общественото здраве. FIT увеличава общото участие и

намалява натоварването на здравните системи, докато последващата колоноскопия осигурява висока диагностична точност и незабавно лечение на рискови лица.

Тези функции не могат да бъдат осигурени чрез използваните до момента имунохроматографски (бързи) тестове, затова количественият FIT е официално препоръчаният метод за национални програми в ЕС.

Количествен FIT в скринингови програми в ЕС:

Country	Region	Name / type of screening programme
Netherlands	nationwide	Dutch CRC screening programme (since 2014)
Belgium	regional	Flanders screening
Sweden	regional	Start in June 2023
Italy	regional	Regional programs in Italy
Bahrain	nationwide	Award pilot programme in Bahrain
Iceland	nationwide	Award of the National Screening Programme - Pilot study to be started
Luxembourg	nationwide	Bionext (executive lab – tender decision awaited)
Hungary	nationwide	National Hungary CRC Screening Program (since 2018)
Egypt	nationwide	Egypt national CRC Screening program
Germany	nationwide	Opportunistic CRC screening programme (since 2017)
Romania	nationwide	Pilot study started by a private network CMU Regina Maria
ARS-Algarve (Portugal)	regional	Programa do Rastreo do Cancro do Cólon e Reto
Lisboa (Portugal)	regional	Programa do Rastreo do Cancro do Cólon e Reto
ARS centro-CHUC (Portugal)	regional	Programa do Rastreo do Cancro do Cólon e Reto
Aragon (Spain)	regional	Programa de cribado poblacional de cáncer colorrectal en Aragón
Murcia (Spain)	regional	Programa de prevención de cáncer de colon y recto de la región de Murcia
Latvia	regional	Area of Riga City

VII. Изисквания към лабораториите, участници в скрининговата програма.

В програмата могат да участват клинични лаборатории, които:

- са самостоятелни лечебни заведения/ структурна част от лечебни заведения, регистрирани/получили разрешение за осъществяване на дейност по Закона за лечебните заведения.
- разполагат със лабораторно оборудване необходимо за извършване на анализите;
- могат да осигурят контрол на пробите и тяхното съхранение и транспортиране, вкл. осигуряване на хладилна верига;
- имат внедрена Система за управление на качеството;
- провеждат вътрешен и външен контрол на качеството;
- имат въведен регистър на аналитичните инциденти;
- работят със сертифициран лабораторен софтуер и връзка към НЗИС;
- предимство е наличието на мрежа от клонове/пунктове за събиране на проби.

VIII. Регистриране, обработване и анализиране на информацията за извършената дейност и на резултата от нея.

Съгласно Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система (НЗИС) медицинските и немедицинските специалисти в лечебните и здравните заведения са длъжни да оформят електронен здравен запис на извършените дейности като стандартизиран електронен документ със структурирана информация в НЗИС чрез интегрираните софтуерни платформи/специализирани медицински софтуери на лечебните и здравните заведения.

Предвижда се от анонимизираната информация в електронните здравни записи да се генерират съответните справки, които ще позволят анализиране на данните от проведения скрининг. Планирано е създаване на:

- възможност за автоматични напомняния в НЗИС и проследяване на включените участници, на които са предоставени комплекти за пробовземане.
- ранни индикатори за ефективност, чрез които да се отчита напредъка по изпълнението на скрининговата програма:
 - брой участници включени в скрининговата програма, на които е предоставен комплект за пробовземане;
 - брой участници, предоставили комплектите за пробовземане в лаборатория;

IX. Оперативни индикатори за оценка на скрининговата програма.

Индикатори за участие:

Брой лица от целевата група, регистрирани за участие в скрининговата програма

Индикатори за проведените тестове:

Брой извършени тестове

Брой невалидни тестове

Индикатори за резултати:

Брой положителни тестове

Брой гранични резултати

X. Предоставяне на препоръки до участниците за последващи прегледи и необходими медицински услуги и организирането им.

Здравноосигурените лица, по отношение на които по време на изследването са установени положителни или гранични резултати от FIT могат да проведат допълнителни консултации, изследвания и болнично лечение, включени в пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, по реда определен в НРД.

Здравнонеосигурените лица могат да ползват посоченото за здравноосигурените лица след възстановяване на здравноосигурителните си права.

Препоръчително е насочване към специалист гастроентеролог за колоноскопия (при положителен резултат от количествения FIT) или повторно пробовземане през следващите три години (при отрицателен резултат от количествения FIT).

XI. Изпълнители на скрининговата програма.

Включването на участник в програмата се извършва от ОПЛ или гастроентеролог, като се провежда кратък медицински разговор и информиране на участника, издаване на амбулаторен лист с код за скрининг, регистриран в НЗИС; подписване на информирано съгласие, неразделна част от амбулаторния лист; издаване на направление за медико-диагностична дейност и предоставяне на пакет за пробовземане вкъщи (включващ описание на заболяването и целта на скрининга; инструкции за употреба на контейнер за пробовземане вкъщи; пътна карта на участника; защитна опаковка (нечуплива), съгласно Регламент(ЕС) 2017/746; контейнер за проба с баркод (върху изделиято); опаковка с наименованието на програмата.

1. Дейности на общопрактикуващите лекари по скрининговата програма:

- предоставяне на информация на участниците, които ще се включат в скрининговата програма;
- предоставят пакет за пробовземане вкъщи;
- регистрират участника в НЗИС;
- проследяват резултатите;
- насочват към специалист гастроентеролог при гранични и положителни резултати.

2. Дейности на гастроентеролозите по скрининговата програма:

- предоставяне на информация на участниците, които ще се включат в скрининговата програма;
- предоставят пакет за пробовземане вкъщи;
- регистрират участника в скрининга в НЗИС;

- проследяване на резултата.

3. Дейности на клинични лаборатории по скрининговата програма :

- приемане, регистрация и анализ на пробите;
- вътрешен контрол на качеството (IQC) – ежедневно;
- външен контрол (EQAS / RIQAS) – задължителен, ежегодно;
- проследяемост на всяка проба чрез баркод;
- двойна верификация на резултата при гранични стойности;
- въвеждане на резултатите в НЗИС.

В организирането на дейностите, логистиката и проследяване на резултатите от проведената скринингова програма участват:

Министерството на здравеопазването;

Регионалните здравни инспекции;

Национален център по обществено здраве и анализи;

Български лекарски съюз и Регионалните лекарски колегии;

Национална здравноосигурителна каса и Регионалните здравноосигурителни каси.

Контролът по осъществяване на скрининговата програма се осъществява от Министерство на здравеопазването.

XII. Управление на дейностите по скрининговата програма.

За координиране на дейностите по изпълнението на скрининговата програма министърът на здравеопазването създава Национален координационен съвет (НКС), като експертно консултативно звено по чл. 45, ал. 1 от Закона за администрацията, определя негов председател, секретар и утвърждава правила за работата му.

Структура на НКС:

- Председател – организира работата на съвета, координира изпълнението на дейностите по Националната програма.
- Членове – представители от МЗ, БЛС, НЗОК, НЦОЗА, Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България, „Информационно обслужване“ АД, експертни съвети по гастроентерология, обща медицина, онкология и др., представители на професионални медицински сдружения, неправителствени организации и пациентски организации.

За изпълнение на програмата НКС приема алгоритми и указания, осъществява мониторинг, организира изготвянето на периодични анализи на ефективността и резултатите от скрининга.

За своята дейност, НКС изготвя периодично отчети и анализи, годишни доклади за изпълнението на дейностите, които се представят на министъра на здравеопазването.

XIII. Очаквани резултати от скрининговата програма.

Очакваните резултати от прилагането на скрининговата програма са:

- да се намали смъртността чрез ранно откриване и ранно лечение;
- да се намали честотата на заболяването чрез откриване и лечение на неговите предшественици;
- да се намали тежестта на заболяването чрез ранно идентифициране и предлагане на ефективно лечение;
- да се повиши здравната осведоменост на населението в профилактични програми.

Инвестирането в скрининг за ранно откриване на онкологично заболяване може да спомогне за облекчаване на тежестта върху здравните системи, чрез навременното му откриване, което осигурява по-голяма продължителност на живота в по-добро здраве, и най-вече – спасяване на човешки живот.

XIV. Финансиране на скрининговата програма.

За организирането и провеждането на скрининговата програма за рак на дебелото черво, е необходимо финансиране за следните дейности:

- за закупуване на медицински изделия (комплекти за пробовземане), съдържащи и инструкция за ползване.
- за разпространение/предоставяне на комплектите за пробовземане.
- за провеждане на информационни кампании.
- за трансфер по бюджета на Националната здравноосигурителна каса за заплащане на дейностите на лекарите и лабораториите.

Дейностите, заплащани от НЗОК се извършват от лекари от лечебни заведения и МДЛ, в съответствие с Националния рамков договор за медицинските дейности и/или със съответния анекс към него, и/или със съответното решение на Надзорния съвет на НЗОК. Условието и редът за провеждане, отчитане и заплащане на дейностите се уреждат в НРДМД и/или със съответния

анекс към него, и/или със съответното решение на Надзорния съвет на НЗОК и съвместни указания на НЗОК и МЗ.

Отчетите за извършените разходи за изпълнението на скрининговата програма се изготвят в съответствие с указанията на Министерство на финансите, Сметната палата и Министерство на здравеопазването за реда и начина за предоставяне на отчетите за касовото изпълнение на бюджетните и извънбюджетните сметки и фондове.

Финансов план

Дейност	2026	2027
Осигуряване на комплектите за пробовземане, съдържащи и инструкция за ползване, реактиви, консумативи и др.	3 931 645 евро	7 215 000 евро
Организиране и провеждане на информационна кампания	1 068 355 евро	1 000 000 евро
Трансфер за НЗОК за дейностите на ОПЛ и гастроентеролози по предоставяне на комплект за пробовземане, подбор при включване в скрининговата програма на лица от целевата група и регистрацията в НЗИС	960 000 евро	1 200 000 евро
Трансфер за НЗОК за дейностите по извършване на лабораторните изследвания от участващите лаборатории и предоставяне на резултатите, регистрирани в НЗИС	1 600 000 евро	2 000 000 евро
Общо	7 560 000 евро	11 415 000 евро

Индикатори за изпълнение

Година	Максимален брой лица обхванати със скринингово изследване от целевата група 45-75 години	Достигнат обхват*
2026	160 000	5,78%
2027	200 000	7,23%
2026-2027	360 000	13%

*спрямо населението попадащо в целевата група по данни на НСИ към 31.12.2023 г.