

НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА СКРИНИНГ ЗА РАК НА МАТОЧНАТА ШИЙКА 2026–2027

в изпълнение на Националния план за борба с рака в Република България 2027

I. Въведение

Ракът на простатата, колоректалният карцином, ракът на 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 Европейския съюз (ЕС) при водещите за нея пет онкологични заболявания.

HPV (човешки папиломен вирус) е много често срещана полово предавана инфекция, която причинява почти 5% от всички онкологични заболявания при жените и мъжете по света. Те включват рак на шийката на матката, ануса, пениса, вагината, вулвата и орофарингеалния рак. HPV причинява също така генитални брадавици и повтаряща се респираторна папиломатоза (RRP). Почти всички (85-90%) от сексуално активните жени и мъже ще придобият HPV в даден момент от живота си.

Има около 200 различни типа HPV. 12 от тези типове HPV са свързани с висок риск от рак, като най-значимите са типове 16 и 18. HPV типове 6 и 11 не са канцерогенни, но могат да причинят брадавици върху или около гениталната област. Повечето хора, изложени на HPV, не страдат от вредни ефекти. Но някои, особено тези, които са многократно изложени на високорискови типове HPV или които вече са имунокомпрометирани (например защото са HIV+), може да бъдат диагностицирани с рак, причинен от HPV.

Няма налични данни за общия брой на смъртните случаи от рак в Европа, причинени конкретно от HPV. Въпреки това има данни конкретно за рак на маточната шийка. В Европа през 2018 г. има почти 26 000 смъртни случая, дължащи се на рак на маточната шийка, от които около 16 000 са в Централна и Източна Европа, 2 100 в Северна Европа, 3 500 в Южна Европа и 4 250 в Западна Европа.

Процентът на смъртност от рак на маточната шийка е значително по-висока, почти три пъти, в Централна и Източна Европа.

Заболяванията, причинени от HPV, могат да бъдат предотвратени чрез ваксинация. В идеалния случай това трябва да се направи в юношеска възраст, преди излагане на вируса. Ваксинацията срещу HPV е най-ефективна, ако се предоставя и на двата пола.

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 карцином с близо 30% до 2030 година.

НОРМАТИВНА РАМКА

Скрининговата програма рак на маточната шийка 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.);
- Националния план за борба с рака в Република България 2027.

Европейско законодателство

- 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);
- Инициатива на Европейската комисия относно рака на маточната шийка 2025 г.;

- Ръководство по европейски насоки за качество (*European Guidelines for Quality Assurance*);
- Глобална стратегия на СЗО за премахване на рака на маточната шийка (2020 г.);
- Европейска организация за борба с рака (ЕСО) – позиция за самопробовземане;
- 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;
- WHO/IARC. Population-Based Screening Programs – best practice implementation. Geneva; 2022.

II. Актуално състояние

Ракът на маточната шийка е определен като рак на младите, защото заема второ място по честота на ракови заболявания сред жените на възраст между 15 и 44 години. Ракът на маточната шийка се нарежда на 11-то място сред най-често срещаните онкологични заболявания при жените и на 12-то място сред най-честите причини за смърт от рак.

Ракът на маточната шийка остава втората причина за смъртност от онкологични заболявания сред жени на възраст 15–44 години в Източна Европа, като смъртността от рак на маточната шийка в Румъния, Латвия и България е повече от два пъти по-висока от средната за ЕС.

По данни на Международната агенция за изследване на рака (IARC, GLOBOCAN 2022), през 2020 г. в световен мащаб са регистрирани приблизително 604 000 нови случая и 342 000 смъртни случая от рак на маточната шийка.

Публикациите по темата сочат, че всяка година в Европа се регистрират приблизително:

- 58 000 нови случая на рак на маточната шийка;
- 25 000 смъртни случая.

Данните за България показват особено неблагоприятна тенденция:

- Нови случаи годишно: 1 078 жени;
- Смъртни случаи годишно: 379;
- Смъртност на 100 000 жени: 11.3 (при средно за ЕС: 6.0);
- Средна възраст при диагностика: 52 години.

Според глобалната стратегия на СЗО за борба с рака на маточната шийка до 2030 г.:

- 90% от момичетата следва да бъдат ваксинирани до 15-годишната си възраст;

- 70% от жените да бъдат подложени на скрининг с подходящ високопрецизен HPV тест на 35 и 45-годишна възраст;
- 90% от жените с цервикално заболяване да получат навременно лечение и грижи.

Скринингът има за цел да обхване лица в привидно здрава популация, които са изложени на по-висок риск от здравословен проблем или състояние, така че да може да се приложи ранно лечение или интервенция. Това от своя страна може да доведе до по-добро здраве и здравни резултати за изследваните лица.

Според проучване за въздействието му в Европа, скринингът за рак на маточната шийка може да намали смъртността от това заболяване с около 90%. Той е достъпен в повечето европейски държави, но за съжаление малка част от програмите предлагат адекватен механизъм и успяват да покрият голяма част от популацията. Ниското покритие често се дължи на липса на достатъчно информация и осведоменост както в обществото, така и в професионалните среди. Покритието на скрининговата програма е много различно в отделните европейски държави. Процентите варират от над 70% в някои държави-членки на ЕС до около 30% в други.

Европейската комисия изрично препоръчва преход към организиран, популационен HPV-базиран скрининг. HPV скринингът е по-точен от PAP тест (цитонамазка/течно-базирана цитология) защото открива пред-раковите изменения значително на по-ранен етап, установено от съвместната работна група ЕС - CvC.

HPV тестът открива предракови изменения 5–10 години преди да се развие рак, за разлика от PAP тест (цитонамазка/течно-базирана цитология), базирано на редица проучвания.

HPV тестването е най-ефективният и точен метод за скрининг на рак на маточната шийка. Той е подкрепен от Европейските насоки за осигуряване на качество при скрининг за рак на маточната шийка и се приема от все по-голям брой страни, вместо скрининг, базиран на цитология. Все още обаче не е универсален. Повечето държави все още не предлагат високопрецизно HPV тестване – най-ефективният метод за скрининг, признат в световен мащаб, който предоставя много по-голяма точност от традиционната цитонамазка. Финландия, Франция, Германия, Италия, Холандия, Испания и Швеция, както и Норвегия, Турция и Обединеното кралство извън ЕС или са започнали да прилагат HPV тестване на регионално или национално ниво, или планират да го направят. Той също така е пилотиран в няколко други страни, включително Полша и Португалия.

Ракът на маточната шийка се развива постепенно – от HPV инфекция към предракови изменения с риск от инвазивен рак. Този период може да продължи между 10 и 15 години, което

прави заболяването подходящо за скрининг с цел ранно откриване и последващо разходо-ефективно лечение.

Като част от процеса на въвеждане на HPV тестване, жените ще бъдат напълно информирани за естеството на теста (например, че положителният резултат за HPV не е само по себе си доказателство за предракова лезия) и да разберат естеството на HPV инфекцията, за да се избегнат потенциални трудности във взаимоотношенията и стигмата. Има също така необходимост от клиничен консенсус за това как най-добре да се проследяват положителните тестове.

HPV тестването предоставя възможност за самостоятелно пробовземане чрез комплект, предоставен от медицински специалист, което значително улеснява достъпа до скрининг и създава предпоставки за по-високо покритие на скрининговите програми. Самостоятелното вземане на проби в домашна среда, в удобно за жената време и без риск от социална, културна или религиозна стигматизация, представлява ефективен подход за преодоляване на едно от основните предизвикателства пред организиран скрининг за рак на маточната шийка. Този модел вече е въведен в Холандия и в столичния регион на Дания, като се обсъжда по-широкото му прилагане в други европейски държави. Въпреки предимствата му, е необходимо програмите за самостоятелно пробовземане да включват механизми за адекватно проследяване на пациентите и ограничаване на риска от повишена тревожност след положителен резултат.

Предвид значимостта на заболяването в Националния план за борба с рака в Република България 2027, е оценена необходимостта от провеждане на скрининг, който е посочен детайлно и в Приложение № 4 от, като са взети предвид следните възможни методи:

- Цитонамазка (Pap тест) – вземане на проба от клетки от повърхността на маточната шийка, която се изпраца в лаборатория за изследване под микроскоп;
- Високопрецизен клинично валидиран ДНК HPV PCR тест – за профилактика на инфекция от човешки папилома вирус (HPV), в контекста на диагностично-клиничен алгоритъм, включително ефективна стратегия за оценка на риска и адекватно проследяване при идентифицирани високорискови HPV генотипи;
- Колпоскопия;
- Биопсия.

България е една от трите държави в ЕС без устойчив организиран скрининг за РМШ (заедно с Румъния и Словакия). В резултат над 60% от случаите на рак на маточната шийка в България се диагностицират във втори или по-висок стадий.

Понастоящем с Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (обн., ДВ, бр. 92 от 22.11.2016 г.) е регламентирано провеждането на

профилактичен преглед от акушер-гинеколог с гинекологичен статус и вземане с изпращане на материал за цитонамазка, с последващо интерпретиране от патологоанатом, на всички жени на възраст 30-40 години – ежегодно, а след две негативни цитонамазки – веднъж на 3 години. С това на практика за жените от възрастовата група 30-40 години е осигурено покритие за скринингова дейност за ранно откриване на рак на маточната шийка, с финансиране по реда на задължителното здравно осигуряване. Изследването с полимеразна верижна реакция за доказване на минимум 14 типа на HPV, включващ типове с висок онкогенен риск 16 и 18, също е включено в изследванията, които Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) заплаща. Последващи дейности при необходимост за диагностично уточняване и лечение също се покриват от НЗОК.

В България до момента съществува само ограничени опортюнистични скрининг програми и профилактични прегледи, което води до:

- късна диагностика;
- висока смъртност;
- забавено лечение;
- липса на проследимост на случаите.

Патогенеза.

Над 99% от случаите на рак на маточната шийка се дължат на персистираща инфекция с високорискови типове човешки папиломен вирус (HR-HPV). От над 200 HPV генотипа приблизително 14 се класифицират като високорискови за развитие на рак на маточната шийка, като HPV 16 и HPV 18 причиняват около 70% от всички случаи. Продължителната инфекция с тези вирусни типове може постепенно да доведе до развитие на предракови изменения и инвазивен карцином. При диагностициране на предракови лезии на маточната шийка по време на бременност, провеждането на хирургично лечение за тяхното отстраняване може да доведе до преждевременно раждане и загуба на плода, а лечението на рак на маточната шийка при млади жени (резекция, химиотерапия и/или облъчване) остава жената неспособна да ражда деца.

Типово-специфичните скринингови тестове трябва да се фокусират не само върху HPV-16 и HPV-18, но и върху HPV-45. HPV типове 16, 18 и 45 са 3-те най-често срещани типа при рак на маточната шийка. Заедно те представляват:

- 75% от плоскоклетъчния карцином;
- 94% от аденокарцинома.

От друга страна, Центърът по контрол на заболяванията, предотвратими чрез ваксини (CDC) акцентира че допълнителни пет високорискови типа, 31, 33, 45, 52 и 58, са отговорни за още:

- 15% от раковите заболявания на маточната шийка;
- 11% от всички ракови заболявания, свързани с HPV.

Основни рискови фактори.

Основните рискови фактори за развитие на рак на маточната шийка включват:

Персистираща HR-HPV инфекция;

Ранно начало на сексуални контакти;

Множество партньори за сексуални контакти;

Злоупотреба с вредни фактори, като тютюнопушене и алкохол;

Имуносупресия вследствие на различни причини;

Липса на популационен скрининг.

Социално-икономическо значение.

Ракът на маточната шийка засяга предимно жени в активна социална и репродуктивна възраст (25–55 г.), което има негативно отражение върху:

- националната демография, в частност демографска криза;
- репродуктивното здраве и намаляване на раждаемостта в страната;
- трудовата активност;
- социалната система, в частност ползване на болнични, социални помощи, нужда от асистент;
- общественото здраве и здравните бюджети;
- БВП, защото страдащите от това заболяване не могат да са част от трудово-заетото население, съответно нямат принадлежна стойност към БВП.

III. Целева група на скрининговата програма.

Целевата група на скрининговата програма за рак на маточната шийка са жени на възраст между 25 и 65 години, като по данни на Националния статистически институт към 31.12.2023 г. те са 1 689 472.

Основни критерии:

1. Възраст, на която следва да започне първичното изследване за HPV в програмите за скрининг на рак на маточната шийка:

- Рутинният първичен HPV скрининг следва да започне на или след 30-годишна възраст;
- Рутинният първичен HPV скрининг не бива да започва на възраст под 30 г., но с оглед на изключително ниското ваксинално покритие срещу HPV (1,5% за 2023 г.) и практически липса на първична ваксинална профилактика, снижаването на долната възрастова граница на участващите в скринингова програма на 25 г. е медицински и икономически обосновано.

2. Възраст, на която да се спре първичното изследване на HPV в програмите за скрининг на рак на маточната шийка:

При липса на достатъчно доказателства за оптималната възраст, на която да се спре скринингът, първичният скрининг за HPV може да спре на горната възрастова граница, препоръчана за първичен цитологичен скрининг (65 години) при условие, че жената е имала скорошен отрицателен тест.

При стартирането на програмата през 2026 г. се планира да бъдат обхванати минимум 70 000 жени на възраст от 25 до 65 години, като за 2027 г. включените в скрининговата програма трябва да нараснат до 105 000.

Провеждането на скрининг само със самостоятелно пробовземане е препоръчително да се проведе при жени със завършена навреме първична профилактика и/или с документирана от гинеколог липса на прекурсорна лезия (CIN), негативна предходна (до 5 години) HPV история или при жени, отказващи гинекологичен преглед.

По преценка на акушер-гинеколога пробата може да бъде взета от него на място в кабинета при провеждане на преглед или самостоятелно от жената в негово присъствие.

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 медико-диагностични лаборатории, извършващи специализиран PCR тест.
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 лабораториите, 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 лаборатории в скрининговата програма.

3. Извършване на лабораторните изследвания от участващите лаборатории и предоставяне на резултатите. Отчитане на резултатите от участващите 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 откриване на ДНК от 14 високорискови генотипове на човешки папиломен вирус (HPV) във вагинална проба събрани с комплект за събиране на вагинална проба/течна среда.

На участниците в скрининговата кампания ще бъде предоставен пакет за пробовземане вкъщи, заедно с инструкцията за неговото ползване, неразделна част от него.

След вземане на проба в домашни условия, участникът трябва да предостави колектора с взетата проба в медико-диагностична лаборатория, включена в списък с лаборатории, участници в скрининговата програма.

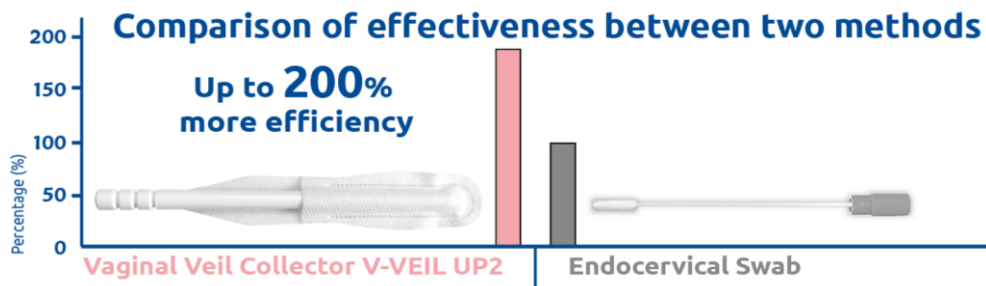
В скрининговата програма ще бъдат използвани HPV тестове, валидирани чрез демонстриране на възпроизводима, постоянно висока чувствителност за лезии на CIN2+ и CIN3+, подходящи за първичен скрининг за рак на маточната шийка.

Колектор за самовземане на проба

✓ Клас I, нестерилно, UVC дезинфекцирано медицинско изделие за човешка употреба, използвано за събиране на секрети, различни течности и вещества, които се намират във вагиналната кухина и шийката на матката за диагностика чрез лабораторни тестове.

✓ Видът колектор за самовземане на проби:

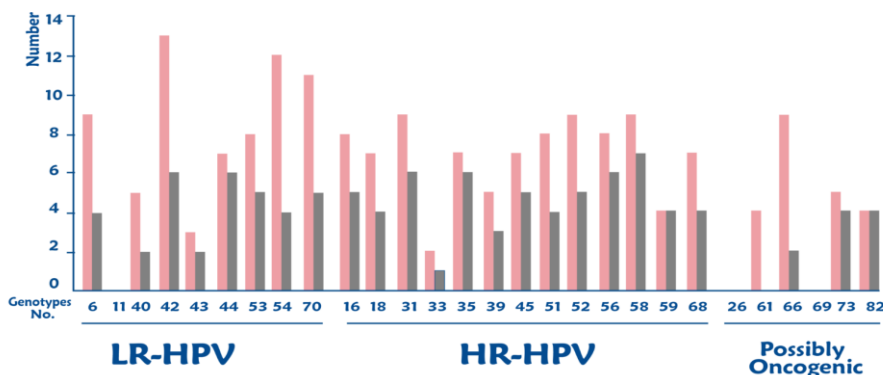
Според клинични проучвания, се доказва почти два пъти по-голяма способност за откриване на високорискови онкогенни папиломавируси (HPV-HR) чрез мултиплексна PCR в реално време, използвайки колектор тип „Воал“ за вагинален секрет, в сравнение със стандартен ендоцервикален тампон, манипулация, извършвана от гинеколог.



Според проучване, проведено върху 253 възрастни жени от изследователския екип на Лабораторията по вирусология на болницата „Жорж Помпиду“ във Франция, колектор за самовземане на проби тип „Воал“ открива 12 пъти повече онкогенни HPV-HR, отколкото използването на стандартен тампон от гинеколог.

Графиката по-долу сравнява молекулярното откриване на HPV генотипове, както следва:

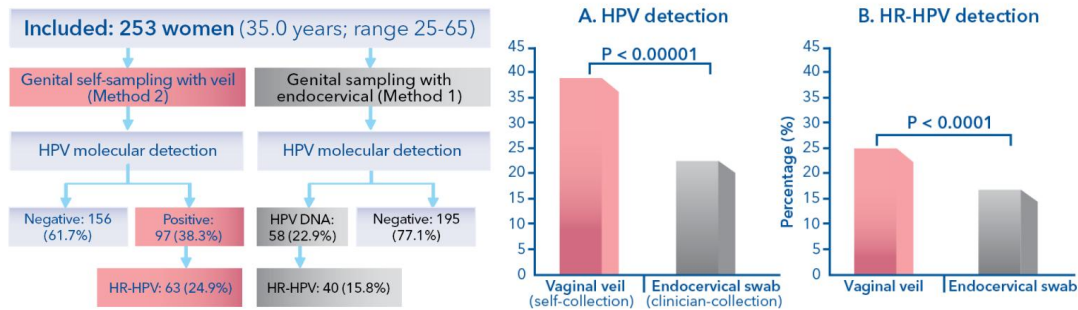
- Генитални секрети, събрани от самите жени с помощта на колектора тип „Воал“ за самовземане на проба (в розово)
- Генитален секрет, взет от гинеколог с ендоцервикален тампон (в сиво)



Резултатите от това проучване доказват:

- Висока приемливост ($\geq 96\%$), осъществимост и удовлетворение за самосъбиране от гениталиите чрез колектор тип „Воал“.
- Висока точност: Добро съответствие между самосъбиране, на базата на колектор тип „Воал“ и референтно събиране на базата на тампон;
- Самостоятелното събиране чрез колектор тип „Воал“ не е по-лошо от клиничното събиране за HR-HPV ДНК молекулярно тестване ($P < 0,01$);

- Висока чувствителност (95,0%; 95%CI: 88,3-100,0%) и специфичност (88,2%; 95%CI: 83,9-92,6%).



- Два пъти по-висока честота на откриване на цервикална HPV ДНК и високорискова (HR)-HPV ДНК, чрез самостоятелно вземане на проби с колектор тип „Воал“
- Вземането на проби за изследване на HPV с помощта на колектор тип „Воал“ не изисква присъствието на лекар.

Изборът на HPV PCR тест включва:

✓ HPV качествен ин витро диагностичен анализ по метода полимеразна верижна реакция (PCR), за откриване на ДНК от 14 високорискови генотипове на човешки папиломен вирус (HPV) в вагинални проби, събрани с комплект за събиране на проби/течна среда.

✓ Предназначен за мултиплексно откриване на 14 високорискови HPV генотипа - 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68. Анализът специфично да идентифицира отделно следните 3 HPV генотипове: 16, 18 и 45, като същевременно отчита едновременното откриване на другите 11 високорискови генотипове в две групи: Група № 1: 31/ 33/ 52/ 58 и Група № 2: 35/ 39/ 51/ 56/ 59/ 66/ 68;

✓ Тестът включва “CC” клетъчна контрола, сигнал за оценка на клетъчната адекватност, извличане на проба и ефективност на амплификация.

Предимства на самопробовземане („Self-sampling“)

Самопробовземането увеличава обхвата на скрининга, особено при жени, които не посещават профилактични прегледи.

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;
- осигуряват 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;
- участват в национална система за външен контрол на качеството, включително чрез контролни панели и междулабораторни сравнения;
- прилагат стандартизирани процедури и участват в механизми за осигуряване на съпоставимост на резултатите между лабораториите, участващи в програмата;
- осигуряват проследимост на всяка проба от предоставянето на комплекта до въвеждането на резултата в НЗИС;
- при установени несъответствия участват в референтен механизъм за проверка, анализ и предприемане на коригиращи действия;
- имат въведен регистър на аналитичните инциденти;
- работят със сертифициран лабораторен софтуер и връзка към НЗИС;
- имат сключен договор с НЗОК за изпълнение на пакет вирусология;
- предимство е наличието на мрежа от клонове/пунктове за събиране на проби.

С цел гарантиране на единно качество на изпълнение на програмата, външният контрол следва да включва участие в национален механизъм за междулабораторна съпоставимост, а по възможност и в международни схеми за оценка на качеството. Националният механизъм има за цел да осигури еднаква интерпретация на резултатите и проследяване на системни отклонения при изпълнението на скрининговата програма.

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 създаването на:

- възможност за автоматични напомнания в НЗИС и проследяване на „включените участници, на които са предоставени комплекти за пробовземане;
- ранни индикатори за ефективност, която да отчита напредък 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 в целевата група регистрирани за участие в скрининговата програма

Индикатори за проведените тестове:

Брой на извършени тестове

Брой на 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.

Подход при жени с отрицателен първичен тест за HPV:

Интервалът за скрининг на жени с отрицателен резултат от първичния тест за HPV трябва да бъде 5 години.

Подход при жени с граничен или изгубен резултат от първичния тест за HPV:

Жените следва да се консултират с личен лекар или акушер-гинеколог.

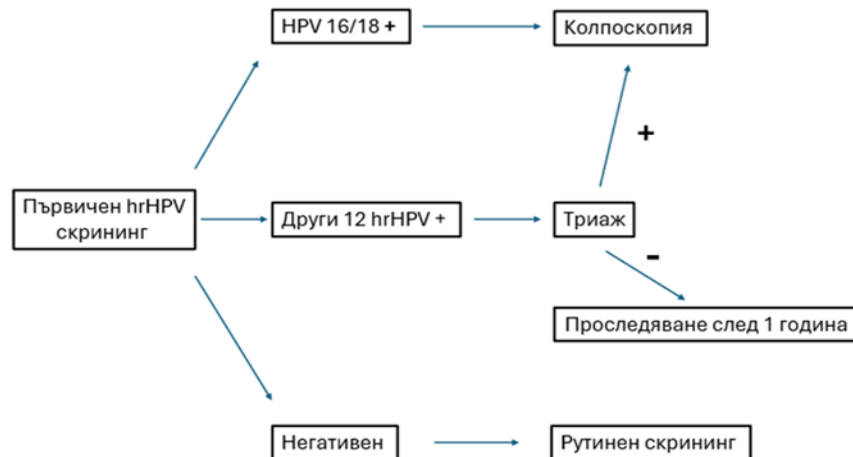
Подход при жени с положителен резултат от първичния тест за HPV:

Здравноосигурените лица, по отношение на които по време на изследването са установени отклонения в здравословното състояние, 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.

Здравнонеусигурените лица могат да ползват посоченото след възстановяване на здравноосигурителните си права.

Препоръчително е насочване към специалист акушер-гинеколог за провеждане на допълнителни изследвания.



Последващото поведение при участниците в програмата следва да бъде съобразено с риска от персистираща HPV инфекция. При интерпретацията на резултатите следва да се отчита, че еднократната HPV-позитивност няма еднаква клинична стойност при всички високорискови генотипове. В тази връзка при установен положителен резултат за високорисков HPV е препоръчително последващото поведение да включва контролно HPV изследване в срок до 24 месеца, съобразно утвърдения алгоритъм за проследяване, с цел оценка на персистенцията на инфекцията. Алгоритмите за проследяване следва да бъдат обвързани с установения тип HPV, повторемостта на позитивния резултат и наличието на допълнителни клинични или цитологични данни.

XI. Изпълнители на скрининговата програма.

Включването на участник в програмата се извършва от ОПЛ или акушер-гинеколог, 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 изделието); опаковка с наименованието на програмата.

1. Дейности на общопрактикуващи 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 акушер-гинеколог при гранични и положителни резултати.

2. Дейности на акушер-гинеколозите по скрининговата програма:

- предоставяне на информация на участниците, които ще се включат в скрининговата програма;
- предоставят пакет за пробовземане вкъщи;
- въвеждане на участника в скрининга в НЗИС;
- проследяване на резултата;
- отчитане на вид и резултати от проведено лечение и връщане в рутинен скрининг.

3. Дейности на Медико-диагностичните 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

Национален център по заразни и паразитни болести

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.

ХII. Управление на дейностите по скрининговата програмата.

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, НЦЗПБ, Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България, „Информационно обслужване“ АД, експертни съвети по акушер-гинекология, онкология и др., представители на професионални медицински сдружения, неправителствени организации и пациентски организации.

За изпълнение на програмата НКС приема алгоритми и указания, включително и за триаж, 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.

ХIII. 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.
- да се въведе национална система за лабораторна съпоставимост, външен контрол и референтна проверка с цел повишаване на надеждността на резултатите, намаляване на риска от различно интерпретиране на сходни лабораторни находки и подпомагане на устойчивото развитие на организиран HPV-базиран скрининг.

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 рак на маточната шийка 2025 – 2030 г., е необходимо финансиране, както следва:

- 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.

Финансов план

Дейност	2026	2027
Осигуряване на комплектите за пробовземане, съдържащи и инструкция за ползване, реактиви, консумативи и др.	4 664 263 евро	10 217 550 евро
Организиране и провеждане на информационна кампания	1 015 737 евро	1 002 450 евро
Трансфер за НЗОК за дейностите на ОПЛ и акушергинеколози по предоставяне на комплект за пробовземане, подбор при включване в скрининговата програма на лица от целевата група и регистрацията в НЗИС	420 000 евро	630 000 евро
Трансфер за НЗОК за дейностите по извършване на лабораторните изследвания от участващите лаборатории и предоставяне на резултатите, регистрирани в НЗИС	700 000 евро	1 050 000 евро
Общо	6 800 000 евро	12 900 000 евро

Индикатори за изпълнение

Година	Максимален брой жени обхванати със скринингово изследване от целевата група 25-65 години	Достигнат обхват* 25-65 г.
2026	70 000	4,14%
2027	105 000	6,21%
2026-2027	175 000	10,35%

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