

ОТ ХОРА
ЗА ХОРА



До:

Проф. д-р Костадин Ангелов, д.м.,
Председател на Комисия по здравеопазването в 51 НС

Доц. д-р Силви Кирилов,
Министър на здравеопазването

Доц. д-р Петко Стефановски,
управител на НЗОК

Г-н Явор Пенчев,
председател на Надзорния съвет на НЗОК

Копие до:

доц. д-р Ана Джумалиева,
председател на Комисията за защита от дискриминация (КЗД)

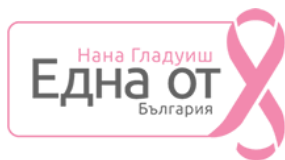
д-р Иван Дечев,
директор на дирекция „Права на хората с увреждания и дискриминация“
към Омбудсман на Република България

Относно: Становище във връзка с предложението за промени в АПр № 43, касаещо реда за заплащане от НЗОК на молекулярната диагностика на туморите (т. нар. предиктивни и прогностични биомаркери) за онкопациенти със солидни тумори

Уважаеми проф. Ангелов,
Уважаеми доц. Кирилов,
Уважаеми доц. Стефановски,
Уважаеми г-н Пенчев и всички членове на НС на НЗОК,
Уважаема доц. Джумалиева,
Уважаеми д-р Дечев,

Обръщаме се към всички Вас от името на следните граждански организации, обединяващи пациенти, засегнати от онкологични заболявания, и техните семейства:

**Сдружение за развитие на българското здравеопазване (СРБЗ),
Фондация „Нана Гладуиш – Една от 8“,**



ОТ ХОРА
ЗА ХОРА



Българска асоциация за закрила на пациентите (БАЗП), Сдружение „Общност МОСТОВЕ“.

С настоящото становище изразяваме не само дълбоката си загриженост, но и категоричното си несъгласие с механизма на остойностяване на молекулярната диагностика на туморите (позната като биомаркерна диагностика), предвиден в обсъжданите промени, които предвиждат изследванията на предиктивни биомаркери при онкопациенти със солидни тумори да бъдат реимбурсирани като медицински изделия.

Аргументираме се, като внасяме пояснение за какви точно изследвания става дума и какви диагностични предимства носят те за лекуващия лекар, за самия пациент и за здравната система като цяло.

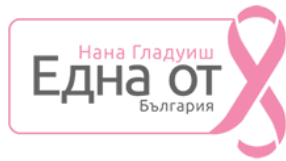
Съвременната диагностика на онкологичните заболявания отдавна изисква определянето на това дали ДНК в раковите клетки на даден вид тумор притежава определени мутации в определени гени, за които в научната медицинска литература има богат набор от данни, доказващи тяхната роля за развитието на дадено онкологично заболяване и/или за това как определен вид терапия ще повлияе на развитието на заболяването. За краткост се наричат прогностични и предиктивни биомаркери и те имат незаменима роля в прилагането на таргетни (прицелни) терапии като част от съвременната персонализирана медицина.

Методите за този тип молекулярни изследвания са различни, като някои от тях са достъпни от години и в България. **За съжаление, България е единствената държава от ЕС, в която се налага пациентите сами да заплащат за тази диагностика.** В много малки изключения само за едва няколко вида тумори и само за няколко мутации някои фармацевтични фирми по специални свои пациентски програми предлагат покриване на тези разходи.

Този тип диагностика е незаменим помощник на медицинските онколози при определяне на терапията, която ще бъде назначена, за да бъде положена най-адекватната и най-добрата грижа за съответния пациент. Това от своя страна пести време и средства на здравната система, като не се разхищават пари за лекарства, които не биха били ефикасни при определени групи пациенти, а в някои случаи дори биха влошили състоянието им и биха довели до допълнителни хоспитализации и натоварване на системата.

Биомаркерната диагностика позволява по-ефективна оценка на провежданото лечение и по-добро менажиране на заболяването. Навременната и адекватна терапия в огромен процент от случаите предотвратява инвалидизация на пациентите и съкращава периода на активно лечение, като, подчертаваме отново, предотвратява прилагането на лекарства на общо основание, за които от самото начало е ясно, че няма да бъдат ефективни.

Съществуват различни видове тестове, които позволяват идентификация на патологични мутации в туморните клетки само в един ген, но има и тестове (наричат се **панелни**



ОТ ХОРА
ЗА ХОРА



изследвания), които обхващат няколко или дори няколко десетки различни мутации в множество гени, позволяващи идентификацията на генетични дефекти в над 400 гена едновременно. **Практически всяка отделна мутация представлява един такъв биомаркер. В големите панелни изследвания се определя наличието на няколко хиляди мутации, т.е. на няколко хиляди биомаркери, едновременно.**

В огромната си част българските пациенти са лишени от достъп до такава молекулярна диагностика, която да се заплаща с публични средства. Това пряко застрашава адекватното провеждане на лечението им и, без да преувеличаваме, живота им.

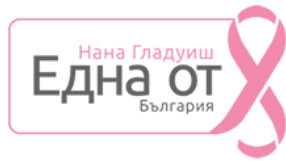
Предложените неотдавна половинчати промени с предвидени 5 млн. лв. от държавния бюджет, сложени в графата „медицински изделия“ категорично не отговарят на тези непосредствени медицински нужди.

Това е така, не само защото средствата са крайно недостатъчни (с поне $\frac{2}{3}$ по-малко от реално необходимите средства по предварителни прогнозни изчисления), **но и защото няма как диагностична медицинска дейност**, обвързана с работата на няколко отделни висококвалифицирани специалисти и редица стъпки при подготовката и обработката на пробите преди същинското разчитане буква по буква на генетичния код в туморните клетки, **да се квалифицира като медицинско изделие.**

Трудът на тези специалисти, както и всички реактиви и консумативи, необходими за обработката на пробите преди изолирането на генетичен материал (ДНК или РНК) от туморите и отделно тези за последващото му разчитане (цялостно или в определени негови участъци/ определени гени), трябва да бъдат остойностени. Нещо повече, благодарение на научния прогрес има различни платформи, които работят с различни реактиви и обработват суровите данни с различен софтуер. За тези платформи/ машини няма универсални реактиви, които да са абсолютно еднакви за всички. Какви точно медицински изделия се очаква да бъдат доставяни на лабораториите, които работят с тези платформи?!

Към момента не ни е известно здравните власти в България да са изготвили списък с всички лаборатории (частни и държавни), които разполагат с кадрови капацитет и съответната инфраструктура - различни по вид секвенатори (класически (секвениране по Санджер (Sanger seq)) или такива от следващо поколение (Next Generation Sequencing (NGS)) за провеждане на такъв тип молекулярна диагностика. Също така няма и списък на цитираните платформи за секвениране, следователно не е ясно какви реактиви като медицински изделия следва да бъдат заложили като спецификация за провеждането на бъдещи обществени поръчки. И до днес не е ясно на база на какви точно прогнозни данни сумата в бюджета беше фиксирана на 5 млн. лв. и какви точно медицински изделия се очаква да бъдат доставяни на съответните лаборатории.

Позволяваме си за по-добро разбиране на темата следната аналогия с изследванията в **клиничните лаборатории в страната** (вкл. и частни), за които НЗОК заплаща пакети от изследвания. В най-общия случай пациентът посещава лекаря си (напр. ОПЛ), издава му се



ОТ ХОРА
ЗА ХОРА



съответното направление за изследването на конкретни кръвни или биохимични показатели, пациентът отива в избраната от него лаборатория, дава кръв и номера на направлението си. Заплаща само такса за обработката на самото направление (напр. 5 лв.), **а НЗОК заплаща на лабораторията за извършената диагностична дейност, а не за медицински изделия.**

По каква логика тогава високоспециализираната молекулярна диагностика не е диагностична дейност?!

Ако пък приемем, че все пак в кратки срокове здравните власти ще идентифицират лабораториите, които да извършват тази диагностика, както и от какви точно медицински изделия те се нуждаят, за да правят диагностика на предиктивни и прогностични биомаркери, то с настоящите предложени промени и на база на съществуващата у нас нормативна уредба, **ние идентифицираме поне три сериозни рискови фактори за забавяне и ограничаване на достъпа на пациентите до биомаркерната диагностика, които са:**

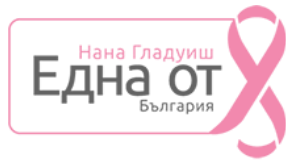
1. Според нормативно установените изисквания на чл. 25а, ал. 2 от Наредба 7 от 31 март 2021 г. за подаване на документацията за включване в спецификацията по чл. 25, ал. 1 на нови групи/ подгрупи/ групи по технически изисквания медицински изделия по чл. 25, ал. 4, **срокът за подаването на заявления е 31 март на настоящата година.**

След запитване по ЗДОИ към НЗОК (вх. № 24-03-78/02.04.2025 г.) стана ясно, че към 31 март 2025 г. няма подадени предложения за включване на тестове/ реактиви за биомаркерна диагностика като медицински изделия в настоящата спецификация на НЗОК за доставка през 2026 г.

Следователно всички подадени след тази дата предложения, ако такива изобщо постъпят, ще бъдат разгледани в рамките на 2026 г., и **реимбурсирани най-рано от месец април 2027 г.**

Убедени сме, че две години забавяне са неприемливи не само за нас пациентите, но и за всички, които взимат решения в сферата на здравеопазването. Част от пациентите, лекувани без данни за предиктивни и прогностични биомаркери, нямат пред себе си време за изчакване от две години.

2. На база на чл. 25б от същата Наредба 7 от 31 март 2021 г. следва, че подаването на предложенията за включване в спецификацията на мед. изделия на НЗОК се прави от лица, различни от Производителя или негов официално упълномощен представител. Това само по себе си е предпоставка за **ограничаване на достъпа до всички необходими видове тестове за биомаркерна диагностика.**
3. Подаването на предложение за стойност (на дадения вид тест/ изследване) според изискванията на Наредба 7 от 31 март 2021 г., чл. 25б, ал. 3, т. 2, до която НЗОК заплаща, от лица различни от Производителя/ Официалния Представител, също ще доведе до ограничаване на достъпа до биомаркерна диагностика поради **невъзможност за**



ОТ ХОРА
ЗА ХОРА



доставяне на всички необходими видове тестове за предиктивни и прогностични биомаркери по предложените стойности.

С оглед на изброените сериозни предпоставки за лишаване на българските пациенти от достъп до биомаркерна диагностика, заплащана с публични средства, считаме, че е от изключителна важност този тип дейност да се извади от категорията „медицински изделия“ и да се остойности като диагностична дейност по аналогия на съществуващата вече добре установена практика у нас, а именно:

стойността на самото изследване за даден вид биомаркер(и) плюс дейността за извършването на това изследване от висококвалифицираните медицински специалисти да се заплащат от НЗОК като една стойност (сума).

Такива работещи примери вече има в амбулаторни процедури при някои индикации като рак на гърдата, при пациентите с онкохематологични заболявания, както и в посочените по-горе примери с дейностите по „Клинична лаборатория“.

В настоящата ситуация пациентите със солидни тумори биват дискриминирани по признак „вид заболяване“ спрямо останалите пациенти. Когато не могат да си позволят да заплатят сами за този вид диагностика, пациентите биват лишени от достъп и до иновативни терапии. Скорошно проучване, направено от българска компания, която е специализирана в анализ на данни и изготвяне на доклади по оценка на здравни технологии, ясно показва, че иновативните терапии не просто спасяват животи, но те добавят години с максимално добро качество на живота и дават възможност на пациентите да продължат да работят активно и да допринасят към БВП на страната.

Отделно от това разделянето на заплащането на тези изследвания в две отделни категории - като медицински изделия (тестове) за изследване на предиктивни и прогностични биомаркери и отделно на дейност за осъществяване на тези изследвания, налага и допълнителна стъпка по договаряне по НРД с БЛС и на допълнителна сума за дейности според предложените промени в АПр № 43.

Невъзможността да се договорят адекватни средства конкретно за изследването на предиктивните и прогностични биомаркери фактически отново обрича българските онкопациенти, лишавайки ги от достъп до навременна и адекватна диагностика и лечение.

Вярваме, че всеки здравноосигурен български гражданин има право да получи адекватна и навременна диагностика и най-оптималното за него и неговото състояние лечение. Припомняме Ви и какво гласи чл. 2 от Европейската харта за правата на пациента:

„Всяко лице има право на достъп до здравни услуги в съответствие със своите здравни нужди. Здравните услуги трябва да гарантират равен достъп за всеки, без каквато и да е дискриминация от гледна точка на финансови ресурси, местоживеене, вид на заболяването или момент на достъпа.“

Към нас многократно са се обръщали пациенти, на които се е налагало и се налага и в момента да заплащат непосилни за тях суми за биомаркерна туморна диагностика. Някои от пациентите не го правят, защото нямат тези финансови възможности, а други разчитат на дарения от близки и познати. Има и пациенти, които се налага да теглят бързи кредити, за да покриват разноски по диагностиката си.

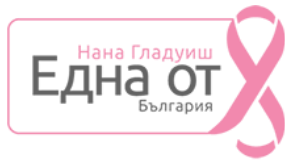
Водещи специалисти в България многократно заявиха пред институциите и в редица медийни изяви, че биомаркерните изследвания на туморите са ключов елемент в съвременната онкологична практика. Те предоставят буквално жизненоважна информация за индивидуалните характеристики на тумора, което позволява на лекарите да изберат най-подходящата и ефективна терапия за всеки конкретен пациент.

Забавянето или ограничаването на достъпа до тези изследвания води до:

- **Забавяне на диагностиката:** Необходимостта от преминаване през тромави процедури за закупуване и одобряване на медицински изделия отлага момента на поставяне на точна диагноза за хиляди пациенти.
- **Забавяне на започване на лечение:** Забавената диагностика неминуемо води до забавяне на стартирането на животоспасяващо лечение за хиляди пациенти.
- **Ограничаване на достъпа до персонализирана медицина:** Отделното реимбурсиране на тестовете за изследване на биомаркерите като медицински изделия увеличава риска от по-трудното им включване в Пътеки и Процедури, както и от по-сложното им финансиране, което допълнително ограничава възможността пациентите да получат най-съвременното лечение за техния конкретен вид тумор с конкретен молекулярен подпис, което увеличава както риска от прогрес на болестта на фона на друга терапия, така и на риска от тежка инвалидизация.
- **Допълнителна административна тежест:** Лечебните заведения ще бъдат обременени с допълнителни административни процедури, свързани с поръчката, доставката и отчитането на медицински изделия, което ще отнеме ценно време и ресурси, които иначе могат да бъдат насочени към грижата за пациентите.

Още през месец март 2025 г. в проекта за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология от Министерство на здравеопазването посочват в мотивите, че:

„Без изследване на биомаркери е невъзможно прилагане на най-ефективно лечение на злокачествени заболявания. При редица локализации на рака съществуват валидирани предиктивни биомаркери, които индивидуализират лечението. Препоръчително е рутинното им изследване, тъй като без тях е невъзможно прилагане на най-ефективните терапевтични алгоритми. С оглед оптимизиране и контрол върху това скъпо струващо лечение е уместно изследването на предиктивни биомаркери да се



ОТ ХОРА
ЗА ХОРА



извършва в определени референтни лаборатории и да се финансира от бюджета на НЗОК.“

Изменената Наредба № 11 е публикувана в ДВ бр.35/25.04.2025 г.

Сами разбирате, че биомаркерните изследвания са неразделна част от диагностично-лечебния процес при онкологичните заболявания и следва да бъдат реимбурсирани като дейност, както е при другите вече заплащани предиктивни биомаркери и изследвания от НЗОК.

Превръщането им в медицински изделия създава ненужни бариери пред пациентите и лекуващите ги специалисти и противоречи на всички усилия за подобряване на качеството и достъпността на онкологичната помощ в България.

Недопустимо е в 21 век и при огромния напредък в лечението на онкологичните заболявания с най-съвременни таргетни терапии, в България заради липса на адекватна молекулярна диагностика на туморите да продължават да умират хора.

Заедно с подкрепящите ни граждански организации, подписали това становище, настоятелно Ви призоваваме да преразгледате това предложение и да се вслушате в гласа на пациентите и на лекуващите ги медицинските специалисти.

Заявяваме готовността си да участваме в дискусии по темата с биомаркерната туморна диагностика и да предоставим допълнителна информация и аргументи в подкрепа на настоящата ни позиция.

София, 12.05.2025 г.

С уважение,

Боряна Ботева, „Сдружение за развитие на българското здравеопазване“ (СРБЗ),

Гергана Богданова, фондация „Нана Гладуиш – Една от 8“,

адв. Пламен Таушанов, сдружение „Българска асоциация за закрила на пациентите“ (БАЗП),

Весела Одажиева и д-р Антоанета Тончева, сдружение „Общност МОСТОВЕ“