



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването



28
09
X

28.7.2025 г.

X 02-01-328/28.07.2025

Signed by: ELEONORA KRASIMIROVA SOTIROVA

ЧРЕЗ

ДОЦ. НАТАЛИЯ КИСЕЛОВА

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА

51-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДО

Д-Р АЛЕКСАНДЪР СИМИДЧИЕВ

НАРОДЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ

ОТ ПГ НА ПП „ПРОДЪЛЖАВАМЕ ПРОМЯНАТА – ДЕМОКРАТИЧНА БЪЛГАРИЯ“

51-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

На Ваш изх. № 50-554-06-2529/08.07.2025 г.

На Наш вх. № 02-01-328/08.07.2025 г.

Относно: поръчка за тестове за скрининг на разпространени карциноми

УВАЖАЕМА ДОЦЕНТ КИСЕЛОВА,

УВАЖАЕМИ ДОКТОР СИМИДЧИЕВ,

Във връзка с отправения от Вас въпрос относно поръчка за тестове за скрининг на разпространени карциноми, Ви предоставям следната информация:

Предложение за създаване на Скринингова програма за рак на дебело черво с таргетна група мъже и жени на възраст 45-75 години е направено от Оперативния съвет за изпълнение на Националния план за борба с рака, създаден със Заповед № РД-02-187 от 25.09.2024 г. на министъра на здравеопазването.

Предложената скринингова програма е във връзка с приетия Национален план за борба с рака в Република България 2027 г. и заложените цели за изпълнение в него.

В представените предложения е предложена таргетната група, която да бъде обхваната в рамките на скрининговата програма, опита на други държави за провеждането на

скрининг, като е предложен модел за България, както и финансовата рамка за изпълнението на отделните етапи по направеното предложение.

Предложено е целевата група на скрининговата програма да 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. Направена е оценка, която предвижда ежегодно да бъдат обхващани 80 000 лица на възраст 45-75 години, като скрининговата кампания трябва да е за период от 5 години, както и че от втората година трябва да се заложи увеличение с минимум 25% на участващите в скрининга.

При стартираща скринингова програма за начален период (1-ва и 2-ра година), и среден брой население от таргетната популация около 2 500 000, очаквания брой е както следва:

- при 3% участие - 74 783 лица;
- при 5% участие - 124 683 лица;
- при 70% участие - 1 744 933 лица.

Не е правено разграничение по пол с цел избягване на дискримация, макар че статистически рака на дебелото черво е по-разпространен при мъжете.

С оглед на горенаписаното, заложения брой за първия период е 80 000/годишно, като скрининг програмата е 5-годишна и броя на участниците ще се увеличава прогресивно с цел постигане на средния за ЕС % участие - минимум 65%.

По отношение на избора на тест за скрининговата програма са разгледани от Оперативния съвет за изпълнение на Националния план за борба с рака следните алтернативи:

1. Златен стандарт за скрининг: колоноскопия

Особености:

- Включва използването на тънък и гъвкав инструмент за изследване на вътрешността на дебелото черво;
- Позволява идентифициране и отстраняване на полипи и други лезии в една стъпка;
- Скъпоструващо, ограничена наличност;
- Веднъж на 10 години.

2. Други инструментални методи: Гъвкава сигмоидоскопия

Особености:

- Подобно на колоноскопията, но се 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);
- По-бързо и лесно е от колоноскопията, но също скъпоструващо;
- Веднъж на 5 години.

3. Скрининг чрез тест с пробовземане вкъщи.

Видове неинвазивни тестове:

Guaiaac FOBТ (gFOBТ)

Особености:

- Проверява за наличие на окултна кръв във фекалиите (Faecal Occult Blood=FOB) в проба от изпражнения като ранен признак на рак;
- НЕ е специфично само за човешка кръв;
- Необходими са диетични ограничения;
- На всеки 2 години.
- Американският колеж по гастроентерология препоръча изоставянето на gFOBТ теста като инструмент за скрининг на колоректален рак в полза на фекалния имунохимичен тест (FIT). (Американски журнал по гастроентерология 2009г.)

4. Фекални имунохимични тестове - ФИТ (FIT)

Особености:

- Проверява за наличие на окултна кръв във фекалиите (FOB) в проба от изпражнения като ранен признак на рак;
- Специфичен за човешка кръв;
- Без нужда от диетични ограничения;
- Евтини и количествени резултати;
- На всеки 2 години.

5. DNA Stool Testing

- Проверява за наличие на окултна кръв във фекалиите (FOB) в проба от изпражнения и молекулярен анализ на туморни маркери;
- Специфичен за човешка кръв;
- Без диетични ограничения;
- Скъпи, количествени и стандартизирани резултати;
- Няма реимбурсация в Европа.

Избор на тест за скрининг.

Стандартни препоръки: Световните стандарти препоръчват Фекални имунохимични тестове - ФИТ (FIT) и усъвършенствани тестове, базирани на FIT за ефективно ранно откриване на рак на червата:

- Без диетични ограничения, лесно еднократно вземане на проби от изпражненията;
- Превъзхожда gFOBТ по специфичност и клинично представяне;
- Количественият FIT отговаря на изискванията на клиничните лаборатории за автоматизация и проследимост на резултатите.
- Подходящ за национални програми за скрининг на колоректален рак (CRC) за голяма популация без симптоми;

- 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.

Количественият тест се извършва с помощта на специална епруветка:

- 2-in-1 епруветка за събиране на проба и извличане на хемоглобин;
- Удобна за пациента да вземе проба от екскрементата;

- Стандартизиран метод на вземане на проба, посредством пръчица, събираща еднакво количество всеки път, и стеснение в епруветката, което също обезпечава възпроизводимост на резултатите.

- Хемоглобинът е стабилен в екстракционния буфер за 32 дни при 2-8°C или 14 дни при 24-32°C (разширена стабилност на пробата) – Позволява събирането на пробата да се извърши у дома директно в епруветката, която ще се тества на анализатора;

- Форма и размер на типична епруветка в клиничната химия;
- Хигиенично боравене за лабораторния оператор; без допълнителна манипулация; анализ в една стъпка.

Проведени клинични изпитвания и постмаркетингови изследвания:

1. Breekveldt et al. (2022) - Честота на CRC, смъртност, характеристики на тумора и лечение преди и след въвеждането на програмата за скрининг, базирана на фекално имунохимично изследване в Холандия: проучване сред популацията:

- Стремеж да се оценят нивата на заболяемост/смъртност от CRC преди/след въвеждането на холандския CRC SP и да се анализират тенденциите в нивата на заболяемост от CRC в ранен и напреднал стадий (2010-2019: 125 215 CRC при хора на възраст >55 години).

- Намаляването на честотата на CRC в напреднал стадий, съчетано с подобрените възможности за лечение на CRC, открити при скрининг, може да намали смъртността, свързана с CRC в дългосрочен план.

- След въвеждането на холандския CRC SP, общата честота на CRC и в напреднал стадий на CRC намалява, което показва, че базираният на FIT(Quantitative FIT) скрининг на CRC е ефективен.

2. Breekveldt et al. (2022) - Фактори, свързани с интервален колоректален рак след отрицателен FIT: Резултати от два кръга на скрининг в Холандската програма за скрининг на CRC, базирана на FIT:

- Интервалът на CRC след отрицателен FIT е важен показател за качество на програмите за скрининг на CRC.

- Целта да се анализират резултатите от 2 кръга Quantitative FIT-базиран CRC скрининг в Нидерландия, като се използват данни от лица, които са участвали от 2014 до 2017 г.

- След 2 кръга на скрининг, холандската програма за скрининг на CRC има висока FIT-чувствителност с ниска честота на интервален CRC.

3. Крул и др. (2022) - Първоначално действие на националния скрининг за CRC върху заболяемостта и напреднал колоректален рак:

- През 2014 г. в Холандия започва двугодишен FIT скрининг за лице на възраст 55-75 години.

- За да се провери ефектът от скрининга върху честотата на специфичния стадий, със стадий III и IV CRC, 5 години след началото на програмата за скрининг на NL CRC с Quantitative FIT, се наблюдава намаляване на честотата на CRC в стадий II и IV - screen-откритият стадий III и стадий IV CRC има по-малко екстензивно заболяване и подобрена преживяемост в сравнение с тези с клинично открит CRC.

4. Meester et al. (2022) - Окултната загуба на кръв в изпражненията предсказва точно бъдещото откриване на колоректален рак. Прогностичен модел:

- Изследва се прогностичният потенциал на повтарящия се анализ на F-Hb в холандската двугодишна програма за скрининг на CRC, базирана на FIT, 2014–2018 г.

- 8806 (3,3%) са имали положителен FIT, 3254 (1,2%) AN и 557 (0,2%) открит CRC.

- Концентрациите на F-Hb в кръгове 1 и 2 бяха най-силните предиктори за изход, с коригирани коефициенти на шансове до 9.4 за най-високата F-Hb категория.

- Участниците с по-нисък срещу по-висок риск от бъдещи AN или CRC могат да бъдат точно идентифицирани въз основа на тяхната възраст, пол и предишни концентрации на F-Hb.

5. De Klerk et al. (2019) - Участие и лекота на използване при скрининг на колоректален рак: сравнение на два фекални имунохимични теста:

- Цели да се сравнят нивата на участие и лекотата на използване на два различни FIT в програма за скрининг на CRC.

- Два дизайна на проучване: в сдвоено кохортно проучване всички поканени получиха два FIT комплекта за вземане на проби от едно и също изпражнение (въпросник) - в рандомизирано контролирано проучване поканените бяха разпределени на случаен принцип да получат един от двата FIT за сравняване на участието и възможността за анализ.

- Значителен процент от участниците в програмата за скрининг на NL предпочетоха Quantitative FIT (36 %) пред другия тест (5 %) – повечето нямаха предпочитания (59 %) – докато процентът на върнатите проби беше сравним между Quantitative FIT и OC сензор (48,7 % срещу 48,9 %).

6. Wieten et al. (2018) - Еквивалентна точност на 2 количествени фекални имунохимични теста при откриване на напреднала неоплазия в организирана програма за скрининг на колоректален рак:

- Проспективно кохортно проучване за оценка на 2 количествени FIT в програмата за скрининг на CRC на Нидерландия 2016/2017.
- Участниците с положителни резултати от 1 или и двете FIT ($\geq 15 \mu\text{g Hb/g}$ изпражнения) бяха поканени за колоноскопия.
- Повече от 21 000 произволно избрани участници не показаха значителни разлики в мощността на диагностичните резултати на двата FIT по отношение на откриването на напреднала неоплазия.

7. Национален институт за обществено здраве и околна среда (RIVM) - Национален мониторинг на програмата за скрининг на CRC в Холандия 2014-2021

- RIVM възложи на Erasmus MC и Холандския онкологичен институт (NKI)/Болница Антони ван Льовенхук да извършват национален мониторинг на програмата за скрининг на CRC на годишна база.
- Данни за 2021 г.: участие 70,6%; процент на реферали 4.6%; Открити са 2790 CRCs + 16878 напреднали аденоми.
- (положителна прогнозна стойност 31,5%); 1,2% от участниците са имали CRC или напреднал аденом от всички, които са били подложени на FIT.
- Честотата на CRC в Нидерландия от 2018 г. насам е по-ниска, отколкото преди въвеждането на програмата за скрининг на CRC през 2013 г. – смъртността от CRC намалява постепенно през годините.

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 Rastreio do Cancro do Cólon e Reto
Lisboa (Portugal)	regional	Programa do Rastreio do Cancro do Cólon e Reto
ARS centro-CHUC (Portugal)	regional	Programa do Rastreio 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

Доколкото този вид тест не се реимбурсира в България към днешна дата, бяха потърсени данни в страни от ЕС, предлагащи скрининг програми за рак на дебело черво, като е проведено пазарно проучване с налична публична информация за цените на подобен тип тестове, при което се установиха следните резултати:

- 29,00€ в Нидерландия - https://www.bloedwaardentest.nl/dikkedarmkanker-test-ifobt.html?_gl=1*zr4bg6*_up*MQ..&gclid=Cj0KCQiAIsy5BhDeARIsABRc6Zs_Nn5GH4B2ECzb0J8keaZXTELREjSSzUi-0yNh6Wi9F2H_DZi7yQMaAjngEALw_wcB

- 90-140€ в Италия, в столицата на Ломбардия, Милано - <https://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/auctionDetail.xhtml?id=147678950>

- 95,00£ във Великобритания - FIT Bowel Cancer Screen | www.mecheck.co.uk

- 69,00€ в Германия - Fecal Immunochemical Test (FIT) - Assess Colorectal Health - Verisana Lab

Въз основа на разгледаните алтернативи и прилаганите модели в други държави е предложен модел за България, заложен в Скрининговата кампания за рак на дебелото черво 2025-2030 г. в изпълнение на Националния план за борба с рака в Република България 2027 (приет с Решение № 3 на Министерския съвет от 2023 г. и чл. 3, ал. 1 и 3 от Закона за здравето). В него подробно са посочени етапите на скрининговата кампания, обхвата и изпълнението, както и информационната кампания, която трябва да съпровожда дейностите по организирането и провеждането на скрининга, финасирнето и обработката на резултатите на участниците.

Скрининговата програма включват използване на медицински изделия, предназначени за самостоятелно пробовземане от пациента, пилотни за здравната система на България.

Цените обявени от НЗОК не могат да бъдат използвани за релевантно сравнение, тъй като НЗОК заплаща друг тип анализ и само дейността на лабораторията, без да са включени компоненти за самовземане на пробата, епруветки, буфери, контроли и калибратори, пътна карта за пациента, отделна опаковка и др.

В допълнение бих искал да изкажа благодарността си от заявената ангажираност и готовност за парламентарна подкрепа от Ваша страна, предвид факта, че реализирането на скринингови програми изисква обединени усилия, за да се постигне по-добро здраве за българските граждани.

С уважение,

25.7.2025 г.

X Силви Кирилов

Signed by: Silvi Kirilov Petrov

ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването

гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
e-mail: delovodstvo@mh.government.bg
www.mh.government.bg