

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на общественото обсъждане на проекта на
Наредба за изменение и допълнение на
Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията
/публикуван за обществено обсъждане в периода от 15.03.2022 г. до 29.03.2022 г./

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема предложението	Мотиви
1. Доц. д-р Валентина Мазнейкова, републикански консултант по АГ, вх. № 20-00-225/ 18.03.2022 г.	В частта за профилактичните прегледи за бременните жени и заложеното провеждане на допълнителни ехографски прегледи в рамките на профилактични прегледи по Приложение № 6 от наредбата В проекта на Наредба се предлага: „...за периода на бременността към провежданите към настоящия момент 2 акушерски ехографии да бъдат добавени още два такива прегледа, както и провеждането на ехографско изследване за фетална морфология - с оглед осъществявания през време на бременността биохимичен скрининг.“ Към момента заложените 2 високоспециализирани ехографски изследвания не са остойностени и не се заплащат от НЗОК. С настоящия проект за изменение ще се добавят още 2 такива високоспециализирани прегледа, за които се предполага, че отново няма да бъдат остойностени. По отношение на феталната морфология - с новите предложения за промяна в цените, ако се приемат, би следвало НЗОК да заплати 28,89 лв., което е крайно недостатъчно и далеч под разходите за извършване на изследването.	Не се приема.	От подателя не са направени предложения за промяна в проекта на нормативния акт, представен за обществено обсъждане. Изложеното становище касае остойностяване на медицински дейности – ехографски прегледи, което е извън обхвата на Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията.

	За да бъдат реално постигнати заложените цели в проекта на Наредба и очаквани резултати, са задължителни: 1. Високо ниво на квалификация на провеждащия изследването. 2. Отговорност при провеждането на изследванията с ясното съзнаване за възможните рискове и последствия. 3. Висококачествена апаратура, която е с висока себестойност. Това предполага минимален праг на остойноста на процедурите от НЗОК, както следва: За ехографските прегледи - 30 лв. за всеки един от прегледите; За феталната морфология - 50 лв. В противен случай рискуваме: 1. Да бъдат пропуснати аномалии на плода. 2. Усложнения на бременността. 3. Повишаване процента на лош изход и допълнителни разходи, свързани с обгрижването на усложнения при пациентите.		
2. Елена Джамбазова, Фондация “Лъчезар Цоцорков”, вх. № 92-Ф-45/ 21.03.2022 г.	Предложение за включване на изследване за ранно откриване на колоректален карцином в Наредба 8 за профилактичните прегледи и диспансеризацията: Колоректалният карцином е едно от водещите по честота злокачествени заболявания в България - по данни на Българския национален раков регистър фактическата заболяемост е 37.8 на 100,000 мъже и 31.2 на 100,000 жени, а фактическата смъртност е 23.9 на 100,000 мъже и 18.1 на 100,000 жени. България е една от малкото страни, членки на ЕС, която не провежда скринингови кампании за ранно откриване и превенция, които доказано могат да способстват за установяване на заболяването в неговия предклиничен стадий, намаляване на разходите за лечение и намаляване на смъртността. Съобразно препоръките в Европейския съюз, нашето предложение е за включването на годишен скрининг за мъже и жени на възраст 50-74 години, като част от задължителните профилактични изследване в Наредба 8, чрез Имунохимични тестове за окултно кървене (FIT/ iFOBT). Последващата	Приема се частично.	Изследване за окултни кръвоизливи от стомашно-чревния тракт е включено за лица с рискови фактори за развитие на колоректален карцином по Прил. № 5 от Наредба № 8 от 2016 г.

	колоноскопия на съмнителните пациенти не би следвало да бъде обект на тази Наредба, тъй като нейното изпълнение се назначава с Направление за хоспитализация/лечение по амбулаторни процедури, бл. МЗ-НЗОК № 7. Препоръките по отношение на скрининга на злокачествените заболявания в Европа поставят ранната диагностика на колоректален карцином като една от трите най-приоритетни. Тя включва ежегодно изследване на населението в дефинираната като рискова възрастова група (над 45-50 годишна възраст) с тестове за окултни кръвоизливи (FOBT) и насочването на пациентите с положителни резултати към колоноскопия. (Приложени референции на цитираните практики за скрининг на колоректален карцином в ЕС.)		
3. Акад. проф. Иван Миланов вх. № 26-00-827/22.03.2022 г.	В качеството си на председател на "Българско дружество по неврология", предлагам включването на следното заболяване в механизма за проследяване и диспансеризация по Приложение № 8, № 9, № 10, № 11, № 12 и № 13 от Наредба 8 от 3 ноември 2016 г., за профилактичните прегледи и диспансеризацията: Оптиконевромиелит (болест на Devic) с МКБ-10 код G.36. Оптичният невромиелит (ОНМ) е рядко, автоимунно, възпалително и демиелинизиращо заболяване на централната нервна система (ЦНС), с монофазно или пристъпно-ремитентно протичане, което засяга преференциално зрителния нерв и гръбначния мозък, с относително по-малки промени в главния мозък. Жените боледуват 4 пъти по-често от пристъпно-ремитентната форма и еднакво често с мъжете при монофазната форма. Засяга обикновено деца и млади хора на средна възраст 25 години с втори пик на заболяемостта около 40 години. По време на пристъпа пациентите ослепяват напълно, като след това зрението се възстановява при около 80% от тях, но повтарящите се пристъпи водят до натрупване на зрителен	Приема се частично.	Добавена възможност за диспансерно наблюдение за заболяването – отразено добавяне на нов ред G36.0 в приложения №№ 8, 9, 10, 11, 12 и 13 на наредбата. Относно направеното предложение в обхвата на диспансерното наблюдение да бъде включено изследване за антитела срещу Aquarigin-4: Както е посочено от подателя, това изследване се провежда само при първоначално

	дефицит. Трансверзалният миелит също протича доста тежко – той е пълен и двустранен, като неврологичните симптоми (сетивни, двигателни, тазоворезервоарни) се развиват за часове до дни. Параплегията или квадриплегията са тежки и може да се стигне до спинален шок. Миелитът може да асцендира и да доведе до дихателни нарушения и смърт. Диагностицирането става от клиничното протичане и най-вече с МРТ находката, която показва тежки спинални лезии, обхващащи три и повече сегмента. В главния мозък могат да се наблюдават малки лезии, непокриващи критериите за МС. Много важно е изследването и доказването на серумни антитела срещу Aquarurin-4 антигена. Прогнозата на заболяването е по-лоша отколкото при множествена склероза (МС). Смъртността от дихателни нарушения и дълбока венозна тромбоза е около 20%, а възстановяването на миелитната симптоматика е обикновено непълно. <i>(Предоставени конкретни предложения за текстове, които да бъдат добавени в Приложения №№ 8, 9, 10, 11, 12 и 13 на наредбата).</i> За определяне на необходимите средства, които да бъдат включени в Закона за бюджета на НЗОК по параграфите за здравноосигурителните плащания за СИМП (за прегледите заплащани на лекарите специалисти) и за здравноосигурителни плащания за медико-диагностична дейност, заплащане на лаборатории, сключили договор с НЗОК, при включване на нова диспансерна диагноза с МКБ-10 код G.36.0 Оптиконевромиелит (болест на Devic), моля да вземете предвид, че: Изследването за антитела срещу Aquarurin-4 се провежда еднократно при първоначалното диагностициране на пациента. Предполагаемият брой на здравноосигурените лица, на които ще бъде извършено това изследване се очаква да бъде около 70 пациенти т.е. около 70 изследвания за една година. Изследването		диагностициране на заболяването. Диспансерното наблюдение е за лица с вече уточнена диагноза. Възможност за провеждане на диагностика и лечение в болнични условия е осигурена в обхвата на Клинична пътека № 61.
--	---	--	--

	ще бъде високоспециализирано и назначавано само от лекар специалист. Цената за изследването на антитела срещу Aquarurin-4 е около 90 лева. Провеждането на ЯМР е задължително изследване при диагностициране на пациенти. ЯМР и изследването за антитела срещу Aquarurin-4, следва да се извършват при първоначалното определяне на диагнозата, докато ЯМР се извършва отново само при влошаване на неврологичния статус на лекувания пациент. Заболяването „оптичен невромиелит (оптиконевромиелит, Болест на Devic)“ е включено в Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, в Клинична пътека № 61 „Диагностика и лечение на мултиплена склероза“, публикувано в Държавен вестник, брой: 8, от дата 28.1.2022 г. Оставам в очакване на отговор от Ваша страна, относно възможностите за разглеждане на предложението ми и най-ранно включване на оптичния невромиелит в приложенията на Наредба 8 от 2016 г.		
4. НЗОК вх. № 09-00-50/ 23.03.2022 г.	1. По Приложение № 2 „Вид и периодичност на профилактичните прегледи и изследвания при лица над 18 години“ към чл. 8, ал. 1: В Проекта за мъжете > 50 години се предлага да се изследва PSA - общ и свободен - веднъж на 2 години. Към момента в пакет „Клинична лаборатория“, като високоспециализирано изследване в т.2 Туморни маркери на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса е включен само PSA. С §6 от Заключителна разпоредба на Проекта се допълва Наредба № 9 от 2019 г. единствено с високоспециализираното медико-диагностично изследване „Фекален калпротектин“ от пакет „Клинична лаборатория“.	Приема се.	Допълнение в Наредба № 9 от 2019 г. – по Приложение № 2

	Предлагаме да се синхронизират двете наредби - Наредба № 8 от 2016г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията и Наредба № 9 от 2019 г. В тази връзка следва в Наредба № 9 от 2019 г. туморният маркер PSA да се диференцира на общ PSA и на свободен PSA.		
	2. По Приложение № 6 „Вид и периодичност на прегледите и изследванията при бременни, бременни с риск и родилки, които са задължително здравноосигурени“ към чл. 10, ал. 1, таблица „Нормална бременност“: При бременните жени с проекта се залага и осъществяването на „Ехографски преглед за фетална морфология /във връзка с провеждане на биохимичен скрининг/“ - еднократно от 19 -23 г.с. Ехографско изследване за фетална морфология не е включено в Наредба № 9 от 2019 г. То би могло да се включи като високоспециализирана медицинска дейност в пакет „Акушерство и гинекология“, за да се заплаща от НЗОК. От друга страна не става ясно какво точно ще включва посочения по-горе „биохимичен скрининг“, който също не фигурира в Наредба № 9 от 2019 г. Към настоящия момент НЗОК съгласно Наредба № 8 от 3.11.2016 г. и Наредба № 9 от 2019 г. заплаща при рискова бременност - на жени над 35-годишна възраст, които се наблюдават само от АГ-специалист, високоспециализирани изследвания - алфа-фетопротеин и свободен бета ЧХГ за оценка на риска от синдром на Даун и дефекти на невралната тръба.	Приема се.	Добавена нова високоспециализирана дейност за Фетална морфология в Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, по Прил. № 2, за медицинската специалност Акушерство и гинекология. Отразена корекция в Прил. 6 във връзка с изразеното становище относно биохимичен скрининг.
	3. По Приложение № 13 „Вид и периодичност на дейности по диспансеризация при лица над 18 години“ към чл. 22, ал. 1: С предложения проект при лица над 18-годишна възраст със заболяване „Синдром на Turner“ (МКБ код Q96) в рамките на диспансерното им наблюдение при специалист по ендокринология и болести на обмяната се включва провеждането на остеоденситометрия.	Не се приема.	Синдромът на Търнър спада към заболяванията, протичащи с женски хипогонадизъм. Поради това влиза в обхвата на включеното

	В Наредба № 9 от 2019 г. към настоящия момент в пакет „Ендокринология и болести на обмяната“ като високоспециализираната медицинска дейност е включена: „1. Остеоденситометрия и интерпретация при следните случаи: 1. болни с трансплантирани органи; 1.2. пациенти с хиперпаратиреоидизъм; 1.3. пациенти с хипогонадизъм.“ В тази връзка предлагаме към посочените случаи да се включат и пациенти със Синдром на Turner, за които НЗОК да заплаща това ВСД.		в Наредба № 9 от 2019 г. показание за провеждане на остеоденситометрия при пациенти с хипогонадизъм.
5. Стефка Сарафова-Захариева, Сдружение Зачатие Вх. № 63-00-83/ 28.03.2022.	Сдружение „Зачатие“ подкрепя усилията на Министерството на здравеопазването за подобряване профилактиката на заболявания и тяхното ранно откриване. Особено ни радва разширяването на пакета дейности при бременните жени с допълнителни изследвания – нещо, което се прави за първи път в последните 10 години. От друга страна ни прави впечатление неяснотата при предлаганите промени, което е възможна предпоставка за тяхната неефективност. В този проект се предлага за периода на бременността към провежданите към настоящия момент 2 акушерски ехографии да бъдат добавени още два такива прегледа, както и провеждането на ехографско изследване за фетална морфология - с оглед осъществявания през време на бременността биохимичен скрининг. Срокът за тази дейност е определен между 19 и 23 г.с., което не съответства на времето за провеждане на скрининг за хромозомни аномалии, установено в Наредба № 26 от 14 юни 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени. Също така е в противоречие с указанията и препоръките на съсловните организации на акушер-гинеколозите в България, като БДАГ и БАУАГ. Оценката на феталната анатомия в първи триместър и с оглед извършване на скрининг за хромозомни		С текста са изложени мотиви по конкретните предложения за промени в проекта на нормативния акт. Мотиви по отделните предложения са изложени по-долу.

	аномали и оценката на феталната анатомия във втори триместър са две различни дейности и те трябва да бъдат ясно и точно дефинирани в нормативните документи. Обръщаме внимание и на факта, че съвременната медицина напредна с големи крачки в последните 10 години както по отношение на технологичната част – методи и апаратура за оценка на анатомичните структури в ембионалния и фетален период, така и като познания и квалификация на специалистите, осигуряващи тази специализирана дейност. Остава неясно какви ще са изискванията към тази квалификация и апаратура, как ще се преценява и отчита дейността, какъв ефект ще се търси и постига и т.н. Съгласно чл. 182 от Закона за здравето следдипломното обучение на лекарите в България се осъществява от страна на Българския лекарски съюз (БЛС). Съюзът на научните медицински дружества в България, Съюзът на учените в България и медицинските асоциации по специалности могат да участват в провеждането на продължаващото медицинско обучение на лекарите при условия и по ред, определени в договори с БЛС. Продължителната квалификация на лекарите разширява, поддържа и актуализира знанията, придобити по време на следването и специализацията. Лекарите се квалифицират по собствено желание и доказват квалификацията си с удостоверение, издадено от БЛС. По-високата квалификация на лекарите обаче на практика не води до промени в тяхната позиция и права. Пожелателните мотиви към предлаганите промени „да бъде подобро качеството на предлаганите услуги за профилактика на заболяванията в рамките на задължителното здравно осигуряване“ е добре да бъдат облечени в съответната законодателна рамка, в противен случай ни тревожи възможността да се изразходва излишно определен обществен ресурс, без да се подобри съществено майчиното здравеопазване. Ние бихме приветствали и повече прозрачност в мотивите на МЗ,		
--	---	--	--

	като напр. да е ясно с кои специалисти от горепосочените или други институции са били съгласувани предлаганите промени. Освен предлаганите промени, извън фокуса на МЗ и НЗОК остава състоянието гестационен захарен диабет – нарушение на въглехидратния метаболизъм, което се проявява за първи път през бременността и е често срещан здравословен проблем сред българските бременни жени. Според действащата нормативна база скрининг за гестационен диабет се предлага само на бременни с риск за развитие на диабет. Един от посочените рискове е възраст над 25 години. Ние считаме, че е правилно да се предлага провеждането на ОГТТ между 24-28 г.с. при всички бременни, дори и при тези без специфични рискови фактори. И в предходни години сме изразявали официално това свое мнение в писмо до МЗ. Подобни препоръки в последните години отправят и множество международни организации, като напр. FIGO, EBCOG, EAPM. По данни на НСИ в България годишно има около 15 000 бременни жени на възраст под 25 години, което означава, че тази дейност няма съществено да натовари финансово бюджета на НЗОК. Като пациентска организация, обединяваща от почти 20 години с хората с репродуктивни проблеми, искаме да обърнем внимание и на големия брой жени с безплодие, които забременяват след прилагане на лечение при мъжа, жената или и при двамата партньори. Последяването на бременност след инфертилитет има своите специфични особености и според МКБ тя е високорискова с код Z35.0 Наблюдение върху протичането на бременността при жена с безплодие в анамнезата. Според действащото законодателство у нас обаче такива бременности се проследяват като нормална бременност, което крие риск от субстандартна медицинска помощ.		
	С тези мотиви предлагаме: 1. Да се промени текста в Приложение № 6 към чл. 10, ал. 1, „Вид и периодичност на прегледите и изследванията при	Приема се.	Отразено в Приложение № 6 на Наредба № 8 от 2016 г.

	бременни, бременни с риск и родилки, които са задължително здравноосигурени“, таблица „Нормална бременност“, т.8 Акушерска ехография, по следния начин: „Акушерска ехография 4 пъти за периода на бременността, от които поне: – един път в ембрионалния период.между четвърта (4+0) и десета (10+6) гестационна седмица (г.с.); – един път в края на първи триместър между единадесета (11+0) и тринадесета гестационна седмица (г.с.) и шест дни (13+6) и във връзка с провеждане на комбиниран ултразвуков и биохимичен скрининг за хромозомни аномалии на плода; – един път между осемнадесета (18+0) и двадесет и трета (23+0) гестационна седмица (г.с.) за оценка на феталната анатомия (фетална морфология); – един път в трети триместър на бременността.“		
	2. Да се добави в Приложение № 6 към чл. 10, ал. 1, „Вид и периодичност на прегледите и изследванията при бременни, бременни с риск и родилки, които са задължително здравноосигурени“, таблица „Нормална бременност“ текст: „ОГТТ (орален глюкозо-толерантен тест) с периодичност – при първо посещение (в първи триместър) – 1 път; – от 24-28 г.с. при необременени – 1 път; – при необременени и установен риск в хода на бременността (едър плод, полихидрамнион) – независимо от гестационния срок – 1 път.“	Не се приема.	За всички бременни с Приложение № 6 от наредбата е предвидено провеждане на изследване за кръвна захар в V и VIII лунарен месец. Допълнително за бременни с риск от развитие на диабет са предвидени провеждане на ОГТТ или кръвнозахарен профил /гликиран хемоглобин/, както и възможност за консултация с

			ендокринолог. Допълнителните дейности са за бременни с: – предишно раждане на едър плод; – предишно мъртво раждане; – семейна обремененост с диабет; – предходящо нарушение на въглехидратния толеранс; – раждане на дете с аномалии; – наличие на глюкозурия; – възраст над 25 години; – повишена кр. захар над 6,5 ммол/л. Това дава възможност на всички бременни жени с посочените фактори да се изследва ОГТТ или кръвнозахарен профил (гликиран хемоглобин).
	3. Да се проведе обществено обсъждане, базирано на мнението на експертите в тази област, относно включването на допълнителна дейност в Приложение № 6 към чл. 10, ал. 1, „Вид и периодичност	Не се приема.	От подателя не е направено конкретно предложение с

	на прегледите и изследванията при бременни, бременни с риск и родилки, които са задължително здравноосигурени“, таблица „Z35.0 – Z35.9 Бременност с риск“: Z35.0 Наблюдение върху протичането на бременността при жена с безплодие в анамнезата. Да се обсъдят необходимите допълнителни дейности, които да се предложат при проследяване на бременните жени с безплодие в анамнезата.		посочване на необходими допълнителни прегледи/изследвания за тази група.
	4 По преценка на МЗ да се удължи периода на обществена консултация по Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията с идеята да се получи смислено, а не формално надграждане на действащото законодателство и адекватна, отговаряща на съвременното ниво на медицинската наука, здравна грижа. Сдружение „Зачатие“ изразява своята готовност да съдейства по всички възможни начини, както и досега сме правили, на Министерството на здравеопазването и на останалите държавни институции и неправителствени организации в България, които са отговорни за предоставянето на здравни грижи на българските граждани.	Не се приема.	Оповестеният срок за обществено обсъждане на проекта е съобразен със срока за провеждане на преговори между НЗОК и БЛС относно подписване на Анекс към НРД за медицински дейности, с оглед възможността предложените нови дейности да се изпълняват от 2022 г. Приети и обсъдени са и предложенията, постъпили след срока.
6. Елисавета Котова, Председател НАДМХД Вх. № 15-00-105/ 28.03.2022.	6.1. В Приложение 2 „Вид и периодичност на профилактичните прегледи и изследвания при лица над 18 години” да се добави: - Автоматично изчисляване на eGFR във всички медицински и лабораторни софтуери, като се използва CKD-EPI формула, препоръчвана от KDIGO и консултация с нефролог при стойности на eGFR<60ml/min/ 1,73m2.	Не се приема.	Предложението не е в обхвата на Наредба № 8 от 2016 г. За профилактичните прегледи и диспансеризацията. Направеното предложение е за величина, която може

			да бъде изчислена от лекаря въз основа на измерената лабораторно стойност на креатинина.
	6.2. За диспансерните пациенти със ЗДТ2 задължителен консулт с ендокринолог веднъж годишно при стойности на HbA1c>7%.	Не се приема.	Направеното предложение не е мотивирано. За пациентите със захарен диабет тип 2 в рамките на диспансерното наблюдение /Приложение № 13 от наредбата/ е включена възможност за консултация с ендокринолог на 12 месеца при HbA1c> 8,0 %, в останалите случаи по преценка на ОПЛ.
	6.3. В „Профилактични дейности при лица над 18 години с рискови фактори за развитие на заболяване“ да се добави: Лица с рискови фактори за развитие на ХБЗ (захарен диабет, артериална хипертония) Информирание на пациента за рисковите фактори за развитие на ХБЗ; Изследване на креатинин (eGFR) и албуминурия веднъж на 1 година – при стойности на eGFR <60 и/или ACR >30mg/g задължителна консултация с нефролог.	Не се приема.	Посочените групи лица с рискови фактори за развитие на хронично бъбречно заболяване са лица с други заболявания, за които подлежат на диспансеризация. За пациентите със захарен диабет тип 2 в рамките на диспансерното

	Ние вярваме, че общите ни цели да вървим към по-добра профилактика и здравеопазване са достатъчен фактор за едно добро лечение при пациенти с диабет тип 2.		наблюдение /Прил. № 13 от наредбата/ е включено ежегодно изследване на микроалбуминурия и креатинин, както и възможност за консултация с нефролог. За пациентите с хипертония в рамките на диспансерното наблюдение /Прил. № 13 от наредбата/ е включено ежегодно изследване на креатинин, както и възможност за консултация с нефролог.
7. Боряна Ботева председател на УС на Сдружение за развитие на българското здравеопазва не вх. № 63-00- 82/28.03.2022 .	Обръщаме се към Вас с предложение по повод публикуван на 15.03.2022 за обществено обсъждане Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията. Според приложение № 2 към чл.8, ал.1 “Вид и периодичност на профилактичните прегледи и изследвания при лица над 18 години на настоящата Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията профилактиката за рак на маточната шийка се извършва ежегодно при жени на възраст от 30 до 40 години, а след 2 негативни цитонамазки веднъж на 3 години. Ракът на маточната шийка е един от малкото видове рак, за които има почти пълна възможност за превенция и профилактика, а диагностициран навреме е лечим, но въпреки това България	Не се приема.	Съгласно европейските препоръки за скрининг на рака на маточната шийка такъв се извършва по стандарт с цитологично изследване /цитонамазка/ и проследяване, като няма горна възрастова граница за провеждане на скрининг за рак на

	заема челните места по заболяемост и смъртност в ЕС. Всяка година у нас около 1300 жени се разболяват от рак на маточната шийка, а около 700 умират, защото са диагностицирани в III-ти и IV-ти стадий на заболяването. Основната причина за рак на маточната шийка е човешки папилома вирус (HPV). Именно заради гореизброените факти с последното изменение на Наредба № 9 от 10 декември 2019 г. изследването Полимеразна верижна реакция за доказване на минимум 14 типа на човешки папиломен вирус (т. нар. HPV –тест) беше включен в пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса. Според съвместната позиция на Европейското дружество по гинекологична онкология (ESGO) и Европейската федерация по колпоскопия (EFC) Държавите с организирани програми за скрининг съобщават за значително намаляване на заболяемостта и смъртността от рак на маточната шийка . Във Финландия, след въвеждането на скрининг през 60-те години на миналия век, заболяемостта и смъртността са спаднали с 80%. В момента честотата е 4/100 000, а смъртността 1/100 000 жени. В България, по данни на Националния раков регистър от 1980 г. до 2015 г. смъртността от рак на маточната шийка се е увеличила три пъти. В тази връзка Европейското дружество по гинекологична онкология (ESGO) и Европейската федерация по колпоскопия (EFC) препоръчват да се извършва скрининг, чрез HPV-тест веднъж на 5 години, поне от 30-годишна възраст, \като се обръща внимание на необходимостта от допълнителен триаж на положителните резултати, чрез цитологично изследване (цитонамазка). Според препоръките на Европейската комисия скринингът с HPV – тест трябва да започне между 30 и 34 години и да продължи до 60 годишна възраст. В свой доклад Европейския парламент, взимайки предвид препоръките на ЕК и препоръките на СЗО, също дълбоко	шийката на матката. Посочено е, че скринингът е чрез изследване на цитонамазка и трябва да започне не по-късно от 30 годишна възраст, което е съгласно наредбата. Предложеното изследване „Извършване на Полимеразна верижна реакция за минимум 14 типа на човешки папиломен вирус“ е включено в обхвата на дейностите на НЗОК по Приложение № 2 от Наредба № 9 от 2019 г., като може да бъде назначено и извършено при преценка.
--	---	---

препоръчва държавите членки да разширят скрининговите си програми чрез тестове за човешки папилома вирус.

Подобни са и препоръките на Центъра по контрол и превенция на заболяванията в САЩ, според които скринингът за рак на маточната шийка трябва да обхване жените между 21 и 65 – годишна възраст.

Предвид гореспоменатите препоръки и факти, е крайно наложително България да разшири и актуализира прилагания към настоящия момент скрининг за рак на маточната шийка. Тъй като голяма част държавите по света вече са въвели такъв скрининг, е лесно да се проследят ползите както за живота и здравето на пациенти, така и по отношение на икономическите и финансовите показатели в дългосрочен план. Пример за това е Австралия, където (по данни на ESGO) след въвеждане на скрининг програма за рак на маточната шийка през 2017 г., заболяемостта е намаляла с 31%, смъртността с 36% и разходите с 19% при неваксинараната популация.

В тази връзка бихме желали да направим предложение за изменение в приложение № 2 към чл.8, ал.1 “Вид и периодичност на профилактичните прегледи и изследвания при лица над 18 години”, както следва:

Съществуващия в момента текст:

Жени от 30 до 40 години	Преглед от акушер-гинеколог с гинекологичен статус с вземане и изпращане на материал за цитонамазка	Ежегодно, а след две негативни цитонамазки – веднъж на 3 години
-------------------------	---	---

Да се измени по следния начин:

[illegible]

		след положителния резултат. 3. Вземане и изпращане на материал за цитонамазка			
8. Росица Маврова Председател на АПБЗ и приятели Вх. № 15-00- 106/ 28.03.2022.	В Приложение 2 „Вид и периодичност на профилактичните прегледи и изследвания при лица над 18 години” да се добави: - Автоматично изчисляване на eGFR във всички медицински и лабораторни софтуери, като се използва CKD-EPI формула, препоръчвана от KDIGO и консултация с нефролог при стойности на $eGFR < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$. - За диспансерните пациенти със ЗДТ2 задължителен консулт с ендокринолог веднъж годишно при стойности на $HbA1c > 7\%$. В „Профилактични дейности при лица над 18 години с рискови фактори за развитие на заболяване“ да се добави: Лица с рискови фактори за развитие на ХБЗ (захарен диабет, артериална хипертония) Информирание на пациента за рисковите фактори за развитие на ХБЗ; Изследване на креатинин (eGFR) и албуминурия веднъж на 1 година – при стойности на $eGFR < 60$ и/или $ACR > 30 \text{ mg/g}$ задължителна консултация с нефролог. Предложените от нас текстове са предварително обсъдени и съгласувани с лекуващите ни лекари.			Не се приема.	Направените предложения са идентични с тези от Елисавета Котова, като мотиви са дадени по т. 6 по-горе.

9. НСОПЛБ Вх. № 63-00-86/ 28.03.2022.	1. Приложение № 1 към чл. 7, ал. 1, „Вид и периодичност на профилактичните прегледи и изследвания съобразно възрастта на децата“ ред с код по МКБ 10 „Z00.3“ се изменя така: <table><tr><td>1. Изследване на ПМК – поне 8 показателя. 2. Урина (химично изследване и седимент); 3. LDL, TG и HDL 4. Кръвна захар; 5. Холестерол.</td><td>1. и 2 и 3. на 9 г. На 7, на 10, на 13 и на 16 г. 3. и 4. На 16 годишна възраст</td></tr></table> Тъй като в мотивите към проекта за промяна на Наредба 8 не са посочени конкретни цели (заболявания или състояния) на предложени лабораторен скрининг чрез изследване на кръв на деца от 7-18 годишна възраст, предположихме, че целта е установяване основно на дислипидемии (най-вече фамилна с честота 1/200-250 според различни източници), както и най-общо на анемичен синдром. Считаме за уместно този скрининг да бъде провеждан еднократно на 9 годишна възраст, предвид свързаните с растежа (обикновено след 11 годишна възраст) промени в липидния профил, както и сме посочили трите показателя, чието изследване би дало достатъчна база за установяване вида на дислипидемията и при необходимост от лечение биха били подходящо за сравнение изходно ниво. Относно изследването на кръвна захар на гладно като общопопулационен скрининг за Диабет тип 1 предлагаме да дадат мнение колегите ендокринолози.	1. Изследване на ПМК – поне 8 показателя. 2. Урина (химично изследване и седимент); 3. LDL, TG и HDL 4. Кръвна захар; 5. Холестерол.	1. и 2 и 3. на 9 г. На 7, на 10, на 13 и на 16 г. 3. и 4. На 16 годишна възраст	Приема се частично.	Приема се замяна на изследването на холестерол с изследване на липиден профил (LDL, TG и HDL) като по-високо информативно. От подателите не са посочени мотиви за предложението ПМК и урина да не се изследват периодично, а еднократно в ученическата възраст на децата, както и няма посочени мотиви за отпадане на изследването на кръвна захар.
1. Изследване на ПМК – поне 8 показателя. 2. Урина (химично изследване и седимент); 3. LDL, TG и HDL 4. Кръвна захар; 5. Холестерол.	1. и 2 и 3. на 9 г. На 7, на 10, на 13 и на 16 г. 3. и 4. На 16 годишна възраст				

	2. В Приложение № 2 към чл. 8, ал. 1 „Вид и периодичност на профилактичните прегледи и изследвания при лица над 18 години“, в таблицата се правят следните изменения и допълнения: За лица над 18 г. (мъже и жени) в колона 4: 1. Определяне на кръвна захар на гладно в лаборатория при наличие на риск по FINDRISK ≥ 12 т.*. <u>Добавя се:</u> 2. Определяне на кръвна захар на гладно в лаборатория при резултат по FINDRISK < 12 т.* при наличие на: - Затлъстяване (ITM ≥ 30) или - Повишено артериално налягане (сistolно ≥ 140 mmHg и/или диastолно ≥ 90 mmHg) или - Лекувана артериална хипертония или - Наднормено тегло (ITM > 25) +1 или повече РФ за предиабет/диабет /виж табл. 1/. Предложените от нас промени в скрининга за предиабет/диабет тип 2 във възрастта над 18 години осигуряват положително развитие на съществуващия у нас подход, ще разширят обхвата на подлежащите и са съобразени с новите насоки в тази област. Табл. 1 Рискови фактори за предиабет/ЗД2 при възрастни ✓ Първостепенен родственик/родственици с диагностициран ЗД тип 2 ✓ Жена, родила дете с тегло > 4 kg, или при която е бил диагностициран гестационен диабет ✓ Артериално налягане $\geq 140/90$ mmHg или редовен прием на терапия за артериална хипертония ✓ Ниво на HDL-холестерол $< 0,9$ mmol/l и/или триглицериди $> 2,2$ mmol/l ✓ Анамнеза за сърдечно-съдово заболяване	Не се приема.	Част от посочените фактори в направеното предложение следва да се оценяват в рамките на заложената с наредбата оценка на риска по FINDRISK – това включва Индекса на телесната маса, родственици с диабет, прием на антихипертензивни лекарствени продукти, установена в миналото повишена стойност на кръвна захар /вкл. при гестационен диабет/, физическа активност/заседнал начин на живот. От подателя не са посочени мотиви за необходимостта и целесъобразността от разширяване на скрининга за диабет тип 2 при възрастни. Следва да се има предвид, че и към настоящия момент има възможност при индивидуална преценка от ОПЛ на
--	--	----------------------	---

	✓ Синдром на поликистозни яйчници или други заболявания или състояния, свързани с инсулинова резистентност (напр. acanthosis nigricans) ✓ Заседнал начин на живот ✓ Нарушена гликемия на гладно или нарушен глюкозен толеранс при предходни изследвания ✓ Симптоми, насочващи към захарен диабет ✓ Случайно установен HbA1c >5,7%.		пациента да бъде назначено изследване на кръвна захар.
	3. Към предложеното от вас изменение за лица на 20 до 65 г. /жени и мъже/ да се добави т. 6. Пикочна киселина – също веднъж на 5 години. Добавянето на пикочна киселина към профилактичния пакет изследвания във възрастта 20-65 г. се основава на факта, че през последните години повишаването ѝ се разглежда като самостоятелен и независим РФ за ССЗ и особено исхемичната болест на сърцето. Също така, хиперурикемията има предиктивна стойност относно появата на хипертония, метаболитен синдром, хронично бъбречно заболяване, и диабет тип 2.	Приема се.	Отразено допълнение в Приложение № 2 на наредбата.
	4. АЛАТ е хепатоспецифична и подходяща за скрининг за чернодробни увреждания, въпреки че не може да обхване всички чернодробни заболявания и съотношението и с АСАТ има информативна стойност относно евентуално подлежащо заболяване. Но като скринингов тест АСАТ е с доста по-ограничени възможности и при липса на финансов ресурс е уместно е да се обмисли отпадането на АСАТ.	Не се приема.	Предложението е неясно, без конкретизиране на предлаганата промяна.

	5. Уместно да се обсъди с колеги уролози целесъобразността на въвеждането на свободен PSA като скринингов тест. Предлагаме изследването на Общ и свободен PSA първоначално да бъде въведено при хора в повишен риск от рак на простатата в хода на профилактичния преглед. Да се промени така/ <table><tr><td>Мъже ≥50 ≥45 години</td><td>PSA PSA (общ и свободен) при мъже(40–49г.) с брат или баща с рак на простатата</td></tr></table>	Мъже ≥50 ≥45 години	PSA PSA (общ и свободен) при мъже(40–49г.) с брат или баща с рак на простатата	Не се приема.	От подателя не са посочени мотиви, обосноваващи направеното предложение.
Мъже ≥50 ≥45 години	PSA PSA (общ и свободен) при мъже(40–49г.) с брат или баща с рак на простатата				
	6. Ехографията на млечни жлези в младата възраст е полезно решение, но за да бъде реализирано, надяваме се, че е предвиден броят подлежащи на изследването; брой лекари, които могат да го извършат, тяхното териториално разположение, така че да се осигури равен и лесен достъп до изследването на територията на страната.	Не се приема.	От подателя е направен коментар, без предложения за промяна в предложения проект на нормативен акт.		
	7. В Приложение № 13 към чл. 22, ал. 1: Вид и периодичност на дейности по диспансеризация при лица над 18 години. Към установения пакет изследвания за диагнози (МКБ), наблюдавани от ОПЛ да се добави, както следва: • Към пакет I69: креатинин, LDL, HDL, TG • Към пакет I20, I25.2: креатинин Предложените промени водят до унифициране с изследвания по повод други болести като се запазват специфичните за заболяванията различия и дават допълнителна, полезна информация, свързана със състоянието и риска при такива пациенти предвид мултиморбидността.	Приема се.	Отразени допълнения по редове I69, I20 и I25.2 в Приложение № 13 на наредбата.		

	8. Предлагаме към Приложение № 11 към чл. 21, ал. 2 Списък на заболяванията при лица над 18 години, за които Националната здравноосигурителна каса заплаща дейностите по Диспансеризация да се добави МКБ N 40 Хиперплазия на простата. В Приложение № 13 към чл. 22, ал. 1 Вид и периодичност на дейности по диспансеризация при лица над 18 години да се включи нов ред. (N40 /Предложени вид и обхват на дейностите по диспансеризация/). Подчертаваме, че изследвания и консултации, извършени при профилактичен, диспансерен преглед или друг повод в рамките на съответния период, следва да не се провеждат повторно в рамките на алгоритъма за диспансерно наблюдение или профилактичния преглед. Необходимо е да се разпише в наредбата, както и в НРД, че МДД и необходими консултации, които са включени в алгоритъма на профилактичните прегледи и диспансерното наблюдения, извършвани от ОПЛ не подлежат на контрол от НЗОК и за тях да бъде осигурена достатъчна финансова рамка, тъй като те са предвидими.	Не се приема.	От подателя не са посочени мотиви, обосноваващи целесъобразността на направеното предложение. Няма предоставена информация за очакван брой лица с това заболяване, което не позволява извършването на разчети за необходимите за дейностите по диспансерното им наблюдение финансови средства. Няма нормативна пречка при пациент, диагностициран с хиперплазия на простатата, ОПЛ по преценка да назначи изследвания и консултация с уролог.
	9. Необходимо е допълнение на наредба № 8 от 3 ноември 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията във връзка с внедряване на модул е-преглед на електронното здравеопазване, както следва: Създава се: <i>Чл. 29а /НОВ/ (1) При ползване на „Електронен преглед“ не се разпечатват и не се съхраняват амбулаторни листове на</i>	Не се приема.	Предложението е обсъдено в хода на разработване на проекта на наредба по чл. 28г, ал. 6 от Закона за здравето. Публикуван за

	хартиен носител, а Електронният преглед се съхранява в сроковете по чл. 29 от Наредба 8 от 03.11.2016г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията. (2) При използване на Електронен преглед не се прилагат изискванията относно попълването на амбулаторни листове на хартиен носител. (3) В случай, че се ползва Електронен преглед ИМП не поддържат медицински (здравни) досиета на ЗЗОЛ на хартиен носител, а създават и поддържат електронни здравни записи на пациентите от техните пациентски листи. (4) Създаването и поддържането на електронни здравни записи на всички български граждани с информация за здравето им състояние се осъществява от НЗИС съгласно чл. 28г, ал.3 от ЗЗ. (5) Гражданите имат безвъзмезден достъп до информацията в своите електронни здравни записи в Националната здравно информационна система съгласно чл. 28д, ал.1, т.1 от ЗЗ. (6) При използване на Електронен преглед не се налагат санкциите, предвидени в НРД и свързани с попълването и съхранението на амбулаторни листове на хартиен носител. (7) Лечебните заведения за медицинска помощ, генериращи електронни медицински документи не могат да бъдат задължавани да разпечатват генерираните от тях електронни медицински документи. Мотиви: Предимства на използването на електронни здравни документи вместо хартиени: 1. Ще оптимизира достъпа на гражданите до здравни услуги Отпада необходимостта пациентът да съхранява и носи със себе си каквито и да било хартиени документи (движението на документите в системата, в полза на пациента, няма да зависи от субективните му качества и обективния статус), а бързият достъп до обхватната и детайлна здравна информация в ЕЗЗ ще подпомогне значително медицинските специалисти във вземането на конкретни решения относно здравето на пациентите като така		обществено обсъждане проект на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система.
--	--	--	--

	ще допринесе за повишаване на качеството на оказаната им медицинска помощ. 2. Ще осигури релевантна, достоверна и унифицирана база данни Базата данни може да се използва с определени нива на достъп от различни институции, например МЗ/РЗИ, НЗОК/РЗОК, НЗИС, НСИ и др., за достоверна основа за анализи с цел формиране на политики, както и за екзактно проследяване на разходването на финансовите средства в системата на здравеопазването, което дава възможност за оптимизиране в посока на ефикасност и ефективност 3. Ще осигури допълнително физическо и времево пространство за осъществяване на преките медицински дейности с пациентите Физическо пространство – колкото и странно да звучи, понастоящем немалък обем от нашите кабинети е ангажиран с натрупаните за 21 години хартиена документация от всякакъв вид (хиляди хартиени АЛ, резултати от консултации и изследвания, отчети, класьори и др.) Времево пространство – това ще бъде освободеното от печатане и подреждане на вече посочените хартиени документи време, което ще бъде посветено в полза на пациентите ни		
10. Сдружение „Ретина България“ Вх. № 63-00-87/ 29.03.2022.	Навременното откриване и диагностициране е от ключово значение за ефективното лечение при редица широко разпространени очни заболявания, водещи до трайни зрителни нарушения. В проведените по проекта срещи с офталмолози с дългогодишен опит бяха обсъждани и се очертаха следните предложения за промени в НПДД: 1. В наредбата се предвижда преглед за обща оценка на зрението от общопрактикуващите лекари - два пъти годишно, и при специалист при наличието на явна или наследствена патология. Предложението е да се предвиди задължителен преглед при специалист-офталмолог до навършване на една година, между 3-5	Не се приема.	С наредбата е предвидено в рамките на профилактичните прегледи на деца извършване на: Обща оценка на зрението – двукратно до 1-годишна възраст, както и изследване за зрителна острота – ориентировъчно на 5 годишна възраст и в

	години за установяване на амблиопия, както и преди тръгване на училище. Към момента се предвижда „ориентировъчно” изследване на зрителна острота от общопрактикуващ лекар на 5 години и зрение и цветоусещане на 7 години.		периода 7-18 годишна възраст. При установени отклонения в зрението по време на профилактичния прегледи, както и при поява на симптоми за нарушения в зрението или съмнение за такива, има възможност за начосване на детето към специалист – офталмолог за допълнителни изследвания и диагностично уточняване.
	2. Да се предвидят профилактични прегледи от офталмолог за лица, които са над 45 годишна възраст, веднъж на 5 години – зрителна острота, налягане и при необходимост – други изследвания.	Не се приема.	При прояви на зрителни нарушения или съмнения за такива има възможност ОПЛ да насочи лицето към специалист офталмолог.
	3. Да се предвидят прегледи на диабетици веднъж годишно от диагностицирането на диабета при тип 2 и след петата година от началото на заболяването при тип 1; Да се улесни издаването на ВСД за флуоресцеинова ангиография и лазерно лечение.	Не се приема.	С цел ранно откриване на очни усложнения при лица с диабет както тип 1, така и тип 2 с наредбата са предвидени прегледи от офталмолог на 24

	Смятаме, че профилактиката и ранното откриване на зрителните нарушения са от съществено значение за очното здраве както на подрастващите, така и на възрастните хора и вярваме, че нашите предложения също ще бъдат взети предвид при окончателното оформяне на измененията в текста на Наредба № 8 от 3 ноември 2016 г. за профилактичните дейности и диспансеризацията. Изразяваме готовност да се включим с натрупаната в организацията ни експертиза и капацитет в бъдещи обсъждания и дискусии по въпроси, свързани с политики и мерки в сферата на очното здраве и зрителните нарушения, вкл. и по въпросите, свързани с профилактиката и промоцията на очното здраве в България.		месеца, а при пациенти с диабет с бъбречни усложнения – на 12 месеца. Издаването на направления за високоспециализирани МДИ и лечение е извън обхвата на наредбата.
11. Владимир Томов, председател на Национален алианс на хора с редки болести вх. № 92-72/29.03.2022 г., препратено от Омбудсмана на Р. България вх. № 92-72/29.03.2022г.	Бихме желали да предложим следните промени, тъй като смятаме, че адекватната грижата за пациентите със Синдром на Търнър не може да бъде осигурена чрез методите, които предоставя доболничната помощ. Един лекар, работещ в здравната система, няма опит със спецификите на това рядко заболяване и не може да окаже адекватно лечение, както и да интерпретира резултатите от назначените изследвания. В цяла Европа грижата за пациентите с редки заболявания е осигурена от Експертни Центрове, които имат необходимите кадри и цялостен екип, който има опит и е запознат с особеностите на даденото рядко заболяване. Смятаме, че най-адекватната грижа, която би могла да бъде предоставена е именно от тези Експертни Центрове и тъкмо затова бихме искали пациентките със Синдром на Търнър да бъдат диспансеризирани към такива Експертни Центрове. Както в останалата част на Европа, това следва да се случва под формата на диспансерно наблюдение при достатъчно добро финансиране, отговарящо на извършваното наблюдение и изследвания (близко до цените на съответните клинични пътеки) – но без да се налага пролежаване в болницата. ...	Не се приема.	Към настоящия момент липсват достатъчен брой и разпределение в страната на обозначени експертни центрове за заболяването Синдром на Търнър. Приемане на направеното предложение за ограничаване на наблюдението само в експертни центрове би ограничило достъпа на пациентките до диспансеризация. С Наредба № 8 от 2016 е заложено провеждане на ехокардиография ежетоно в рамките на

	Ще бъдем много признателни, ако предложения Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 2016 г. бъде променен и включва по-долните изследвания и специалисти: ☐ Задължителните годишни изследвания за костна плътност (остеоденсиометрия / DEXA scan - тя се прави веднъж в годината при наличие на проблеми и по-рядко, ако всичко е наред); ☐ Да бъде поето лечението с медикаменти при наличие на остеопения и остеопороза в амбулаторни условия; ☐ Да бъдат поети хормоналните лекарства всеки месец (ХЗТ с естроген и прогестерон) в амбулаторни условия; ☐ Уролог и/или нефролог на всеки 12 месеца; ☐ Акушер- гинеколог на всеки 12 месеца; ☐ Ехокардиография на всеки 12 месеца; ☐ ЯМР на сърце веднъж на всеки 3 до 5 години - според международните препоръки и добра практика, както и от специалисти в центровете за редки болести, които са запознати с особеностите на Търнър синдром. Това е ключово изследване, което се прави в Европа и е част от доброто лечение и ранна диагностика/превенция и в дългосрочен план пести пари на здравното осигуряване. Пациентите с Търнър синдром в България, са около 100-150 жени и около 50-60 деца и девойки под 18 г. възраст. За съжаление, национална статистика и точен брой липсват към момента.		диспансерното наблюдение при Синдром на Търнър. При необходимост кардиологът, участващ в наблюдението, има възможност за назначаване и на ЯМР. С проекта е включено ежегодно провеждане на остеоденсиометрия в рамките на диспансерното наблюдение на пациентките със Синдром на Търнър. Лечението с лекарствени продукти е извън обхвата на настоящия нормативен акт.
12. Проф. Красимир Антонов, Експертен консултативен съвет по вирусни хепатити	Наредба № 8 е една от ключовите наредби за успешното реализиране на одобрената през април 2021 г. от Министерски съвет Национална програма за превенция и контрол на вирусните хепатити в Р България 2021-2025 г. Тази програма предвижда в периода 2021 — 2025 да се осъществи безплатен скрининг за хепатит Б и С във възрастовата група от 40 до 60 г., който е безспорно най-важният елемент от нейната реализация. „Национална програма за превенция и контрол на вирусните хепатити в РБ 2021-2025 г.“ е приета с Решение на МС Приоритетна област 1 - Превенция на вирусните хепатити сред	Приема се.	Добавени изследвания с бързи тестове за хепатит В и С в Прил. 2 на Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията.

Вх. № 61-00-20/ 25.03.2022.	целевите групи Й. Обща популация във възрастта 40-60 години Стратегическа интервенция 1. Изследване и консултиране за хепатит Б и С на лица от общото население на 40, 45, 50, 55 и 60 години. Дейност 1. Осигуряване на широк достъп за изследване и консултиране за хепатит В на здравноосигурени лица от възрастовите групи 40, 45, 50, 55 и 60 години Провеждане на изследвания в тези възрасти чрез бързи тестове, насочени от личния лекар. Дейност 3. Осигуряване на широк достъп за изследване и консултиране за хепатит С на здравноосигурени лица от възрастовите групи 40, 45, 50, 55 и 60 години. Провеждане на изследвания в тези възрасти чрез бързи тестове, насочени от личния лекар. Работен план: Стратегическа интервенция 2: Промяна на нормативната уредба за изследване и консултиране за хепатит В и С на лица от общото население, с оглед здравно осигурителния статус. Дейност 1. Промяна в нормативната уредба за осигуряване на широк достъп за изследване и консултиране на хепатит Б и С за лицата с пълен здравноосигурителен статус. Бюджет: За осигуряване на изследванията за хепатит Б и С на лицата от общата популация по бюджета на НЗОКА през 2022 г. са заложили 1 050 000 лева, като за следващите 2023, 2024 и 2025 г. са заложили същите средства. Горепосочените дейности и бюджета в Националната програма са съгласувани с Ръководството на НЗОК. За да стартира тази най-важната част от плана - безплатен скрининг за хепатит В и С във възрастовата група от 40 до 60 г., е необходимо в Наредба № 8 изрично да се регламентира тестването за хепатит В и С да стане задължителна част от годишните профилактични прегледи при общопрактикуващите лекари (ОПЛ). Подобна мярка е критично важна за успеха на		
--	--	--	--

	Националната програма и нейното отсъствие в голяма степен обезсмисля заложените в нея цели. Според данни на НЗОК за 2016 г., 45% от здравноосигурените граждани над 18-годишна възраст са посетили общопрактикуващия си лекар за профилактичен преглед, което означава, че годишно около 220 000 души са тези, които биха подлежали на изследване за хепатит Ви С. АСАТ и АЛАТ действително са важни маркери за чернодробно увреждане, които обаче са неспецифични и при под 1/3 от пациентите инфектирани с хепатит Б или С са повишени, което води до допълнително закъснение в диагнозата на пациентите, както и от повишен риск от трансмисия. Заместването на изследванията за хепатит Б и С с изследвания за АСАТ и АЛАТ не само няма да доведе до спестяване на публични средства, а ще е причина за провала в профилактиката на две вирусни заболявания, за чиято първична бърза диагностика са необходими специфичните маркери HBsAg и анти-HCV. УВАЖАЕМА ПРОФЕСОР СЕРБЕЗОВА, С въвеждането на ранната диагностика на хепатит Б и С ще се намалят случаите на хронично протичащи инфекции и случаите на онкологични заболявания, респективно ще се намалят разходите за заплащане от бюджета на НЗОК на скъпоструващо лечение и последващи трансплантации. Включването на скрининг за хепатит Б и С в списъка със задължителни профилактични прегледи при ОПЛ за здравноосигурени граждани в Наредба № 8, е без алтернатива за успеха на Национална програма за превенция и контрол на вирусните хепатити в Р България 2021-2025. Във връзка с гореизложеното моля, за коригиране и допълване на предложения проект за изменение и допълнение на Наредба 8, както следва: В Приложение № 2 към чл. 8, ал. 1 се правят следните допълнения:		
--	--	--	--

	1. В таблица „00.0 Общ медицински преглед“ накрая се създава ред със следното съдържание: В колона 1: Жени и мъже на 40, 45, 50, 55 и 60 години В колона 4 „МДИ“: 1. Определяне на повърхностен антиген на хепатит Б (HBsAg) с бърз тест в медико-диагностична лаборатория. 2. Определяне на антитела срещу хепатит С (anti-HCV) с бърз тест в медико-диагностична лаборатория В колона 6: Веднъж на 5 години.		
	2. В част „Забележки“: б) Създава се т. 7: „7. При положителен резултат от изследванията с бърз тест в медико-диагностична лаборатория за вирусен хепатит Б и вирусен хепатит С, лицето се насочва за консултация към лекар със специалност „Гастроентерология“.	Не се приема.	При установен положителен резултат от проведени изследвания за хепатит има възможност за насочване към специалист по профила на заболяването, като това не е необходимо да бъде разписвано в настоящата наредбат.
	3. Заключителна разпоредба В Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (обн., ДВ, бр. 98 от 2019 г., изм. и доп., бр. 38 от 2020 г., бр. 2, 39 и 82 от 2021 г. и бр. 8 от 2022 г.) В пакет “Клинична лаборатория“, след „Специализирани изследвания“ се правят следните допълнения: 1. Създава се „Бърза диагностика“ с т. 1 и т. 2: т. 1 Определяне на повърхностен антиген на хепатит Б (HBsAg) с бърз тест. т. 2 Определяне на антитела срещу хепатит С (anti-HCV) с бърз тест.	Приема се.	Добавени нови изследвания с бързи тестове за хепатит В и С в Прил. 2 по Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса – в пакета за медико-диагностични изследвания по

	Становището е подкрепено от членовете на Експертния консултативен съвет, изразено писмено по електронен път, съгласно чл. 15 от Правилата за организацията и дейността на експертен консултативен съвет по вирусни хепатити, Приложение към Заповед № РД-02-88/28.06.2021.		медицинската специалност Клинична лаборатория.
13. Гинка Колчакова, председател на "Национална асоциация по синрингомиел ия" вх. № 15-00-107/ 29.03.2022.	1. Моля в Приложение 12 към чл.22, ал.1, "Вид и периодичност на дейностите по диспансеризация при деца" за МКБ G95.0 "Сирингомиелия и сирингобулбия" да бъде добавено "ЯМР на гръбначен мозък". Липсата на това изследване е голям проблем при диспансерното наблюдение на децата с тази диагноза.	Приема се.	Отразена корекция по ред G95 в Приложение № 12 на наредбата.
	2. В Наредбата, за пациентите със "Сирингомиелия, сирингобулбия" добре е разписано ЯМР на гръбначен мозък, но на практика се изследва само 1 отдел. Често, обаче кистата е в повече от 1 отдел / имаме случаи и с 3-те отдела/ и това се заплаща от пациента. Моля да бъде намерено справедливо решение на този проблем.	Не се приема.	С наредбата е предоставена възможност за провеждане на изследването ЯМР, като поставеният от подателката проблем не е обект на наредбата.
	3. Често при пациенти Синдромът на Арнолд Киари - МКБ Q07.0 се съчетава със Сирингомиелия, но диспансеризацията невролог издава само 1 направление за ЯМР. По тези причини пациентите със Сирингомиелия и Синдрома на Арнолд Киари са принудени да правят големи разходи за лечението си. Все по-често пациентите не могат да си го позволят. Моля да бъде намерено справедливо решение.	Не се приема.	С наредбата са определени вид и обхват на прегледите при диспансеризация за отделните заболявания. Преценката за назначаване на изследвания при съпътстващи повече от

			едно заболяване при даден пациент е на диспансеризацията лекар.
14. Д-р Стефан Митев, гастроентеролог вх. № 94-2309/ 29.03.2022.	Като лекар гастроентеролог съм изключително притеснен след като прочетох проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията. Особено притеснителен е следния текст: "За лицата с установени при профилактичния преглед рискови фактори за развитие на злокачествено новообразувание на ректосигмоидалната област, с анамнеза за аденом/и на дебелото черво, полипи на дебелото черво, колоректален карцином, болест на Crohn, улцерозен колит, цъолиакия се добавя възможност за провеждане на изследване на фекален калпротектин, с което се цели подобряване на диагностичните възможности при тази група лица и преценката за насочването им към съответен специалист и допълнителни изследвания." Абсолютно никъде в света фекалният калпротектин НЕ се използва за диагноза или скрининг на полипи и рак на дебелото черво. Прилага се единствено за неинвазивно проследяване активността на възпалителните чревни заболявания (болест на Крон и улцерозен колит), но у нас те са сравнително редки болести. Осъзнавате ли, че всеки човек над 45 или 50 години има рисков фактор (възраст) за полипи на дебелото черво? Следователно всеки ли ще има достъп до изследване на фекален калпротектин? Ако да, то ще бъде напълно излишно и ненужно разходване на обществени средства. Необходимо е НЕЗАБАВНО у нас да се въведе програма за масов скрининг за карцином на дебелото черво с научно утвърдените	Приема се частично.	Отразена корекция по Прил. 5 на Наредба № 8 от 2016 г. – замяна на изследване на калпротектин за лицата с рискови фактори за развитие на колоректален карцином с изследване з на окултни кръвоизливи.

	методи – фекалният калпротектин НЕ е от тях. Скринингът за карцином на дебелото черво едновременно доказано спасява животи и намалява разходите за системата, защото пациентите не стигат до скъпа химиотерапия. Защо у нас няма масов скрининг? За мен е мистерия... Защо се предлага напълно излишен тест, който няма място в диагнозата и проследяването на дебелочревните полипи. Също е мистерия... Призовавам Ви да оттеглите предложението за покриване на фекалния калпротектин за всички случаи, различни от болестта на Крон и улцерозния колит и да вземете мерки за въвеждане на масов скрининг за колоректален карцином. Прави се във всяка развита държава – само у нас не.		
15. Д-р Цветан Йорданов Експерт „Достъп до лечение“ Национална пациентска организация Вх. № 48-00-37/ 29.03.2022.	В рамките на общественото обсъждане на Проекта, искаме да отправим предложение за актуализация на оценката на бъбречната функция в Приложение №13 към чл.22, ал.1 към Наредба № 8 за пациенти, диспансеризирани под МКБ кодовете: I10 • Есенциална [първична] хипертония I11 • Хипертонична болест на сърцето I11.0 • Хипертонично сърце със (застойна) сърдечна недостатъчност I11.9 • Хипертонично сърце без (застойна) сърдечна недостатъчност E10 • Инсулинозависим захарен диабет E10.2 • Диабет с бъбречни прояви E10.3 • Диабет с очни изменения E10.4 • Диабет с неврологични изменения • E10.5 • Диабет със съдови разстройства • E10.9 • Захарен диабет без указание за усложнени Добавянето на изчислена гломерулна филтрация (eGFR), заедно с креатинин към съответните точки в графа „Медико-диагностични дейности“, позволява съвременна и адекватна оценка на състоянието на пациентите с хронично бъбречно заболяване и	Не се приема.	За посочените диагнози изследването на креатинин е включено в обхвата на диспансерното наблюдение ежегодно. Относно добавянето на изчислена гломерулна филтрация (eGFR), мотиви са дадени по т. 6.1.

	респективно насочването им към лекар специалист по нефрология при нужда, спрямо стойността на показателя. В тази връзка, експертният съвет по медицинската специалност „нефрология“ към Министерство на здравеопазването и външните консултанти на Национална здравноосигурителна каса могат да определят правомерността на предложението ни, предвид съвременните препоръки за добра практика и диагностика, заложи в стандартите, както и най-подходящата формула за изчисляване на eGFR. Актуализацията с въвеждане на допълнителния параметър към вече наличните микроалбуминурия и стойност на креатинина спестява време на общопрактикуващия лекар, подпомага преценката му за консултация със специалист, но и дава много по-прецизна оценка за бъбречната функция. Считаме, че така отправеното предложение е възможно и не представлява значителен разход, което да бъде обект на договаряне между БЛС и НЗОК и респективно анексиран към НРД за 2022 г. Също така, произхождащите промени от гореизложеното предложение в Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, не биха дали отражение върху предвидените финансови средства, тъй като някои от препоръчаните формули за определяне на eGFR изискват достъпни параметри - креатинин, пол и възраст. Такъв пример е СКD-EPI формулата за изчисляване на гломерулна филтрация, препоръчана като стандарт в страните от ЕС. В случай на решение от Ваша страна за свикване на работна група по предложението, моля за включването ни в обсъждането, като заинтересована страна. Вярвам, че съвместните усилия на институциите и неправителствения сектор, подкрепени от експертните		
--	--	--	--

	консултации и становища са ключови за здравните политики, насочени към пациента и подобряване на здравните показатели.		
16. Мариана Александрова, председател на национално сдружение „Диабет, предиабет и метаболитен синдром вх. № 63-00-88/ 29.03.2022.	Предлагаме следните предложения за промяна в контекста на раздел II и раздел III Изследвания за вродени тромбофилии: Фактори на кръвосъсирването: FVL (R506Q), FII 20210G>A, FVII p.R353Q, FXIII p.V34L, FGB c.455G>A Фибринолиза: PAI 4G/5G, GPIIa c.155T>C, TAFI c.505A>G Други фактори: ANXA5, VEGFA c.936C>T, c.-1154G>A, PP13, ACE (I/D) Изследване за генетични мутации в групата на витамините B - Фолатен цикъл: MTHFR c.677C>T, c.1298A>C, MTRR c.66A>G Национално сдружение „Диабет и предиабет“, от 2015 година работи с жени с репродуктивни проблеми изхождайки от позицията, че това в много случаи са жени обхванати на нашите целеви групи. Направихме много в областта на репродуктивната медицина давайки по-лесни решения за справяне с безплодието. От няколко години акцентът на работата ни с жените с репродуктивни проблеми е в областта на генетиката и по-конкретно – тромбофилии и неусвояемост на витамините от група B. Считаме, че нашето предложение отговаря на условията за скрининг в Наредба 8: Чл. 15. (1) Скринингът е профилактичен метод за установяване разпространението на определен признак, симптом или заболяване сред групи от здравото население. България е държава с твърде малко население в репродуктивна възраст -това води до нарастване на броя на генетичните мутации при новородените, предавани от родителите на децата. Генетичните изследвания за тромбофилия са точно профилактично изследване на населението за носителство на мутирани гени. Предимство-изследванията се правят веднъж в живота, дават информация за рискове от тромбози, инсулти,	Не се приема.	Тромбофилиите – вродени и придобити, имат конкретни индикации за изследване. При наличието на такива пациентките биха могли да се изследват и следва да бъдат консултирани и оценени съвместно с квалифициран специалист – генетик, с препоръчителна терапия. На настоящия етап генетични изследвания за установяване на тромбофилии са включени в обхвата на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени – съгласно т. 26 от

	инфаркти, белодробни емболии, на база генетичните изследвания може да се приложи най-правилната терапия, която да намали риска от изброените състояния. Има лесен и утвърден вече метод за проследяване пакет с изследвания, които прилагаме на бременните с тромбофилия би могъл да се адаптира като такъв за проследяване. Генетичните мутации за витамините от група В също имат важно място в здравословното състояние на населението. Както знаете невралната тръба се оформя по време на първия триместър на бременността, за което на бременните се изписва фолиева киселина-жените с мутации на В9 имат нужда от друг тип фолиева киселина по време на бременността- метилирана фолиева киселина. Определянето на типа фолиева киселина необходима на бременните ще доведе до намаляване на риска от Спина бифида, недобре оформен гръбначен стълб, който впоследствие ще даде отражение като дискови хернии, полиневропатии, включително диабетна и т.н. Изследванията за мутации на витамините от групата В ще даде възможност за по-добра профилактика на заболявания при които се изписват витамини от групата В и при възрастните По време на бременността тази изследвания са от изключителна важност, защото хормоналните препарати все по-често съпровождат една бременност, а те имат свойството да влияят на коагулацията в насока тромбози. Смятаме, че е погрешно поведението на Аг специалистите да назначават генетични изследвания след 3 ия аборт: Причините са следните: По време на бременността природата е създала своите механизми да предпази майката от кръвозагуба, природата го е измислила-организмът на майката започва да сгъстява кръвта, за да я предпази от голяма кръвозагуба при загуба на бременността, в този момент се включват механизми, които да поддържат коагулацията нормална, за да може да протече правилно бременността. При жените с мутирали гени за тромбофилия,		Приложение № 3 на посочената наредба. На това основание Министерството на здравеопазването осигурява реактиви за провеждане на ДНК анализ за диагностика на тромбофилии. От подателя не са предоставени подробни данни за честота, рискови групи, както и финансова оценка на направеното предложение, предвид високата цена на пакета за предложените групи комплексни изследвания.
--	---	--	--

	ресурсите на организма може да са изчерпани и организмът да не може да разрежи кръвта на майката в съответните параметри. Рискът за жената може да настъпи още с възникването на бременността или на по-късен етап. Обикновено в ранните седмици, ако нямаме добро кръвоснабдяване следва аборт, ако бременността продължи без съответното проследяване и терапия с НМХ, може да последва смърт или увреждания на плода. Едва ли има майка, която желае детето и да се роди с увреждания- Спина бифида, ДЦП, аутизъм и т.н... Т.е. този скрининг и последвалата профилактика ще имат и своя икономически ефект: Ще намалят спонтанните аборти и интервенциите свързани с тях. Ще се намали риска за майката от белодробна емболия, инсулт, инфаркт, тромбози на вени и артерии Ще дадем шанс да децата да се раждат здрави. 3. заболяването може да бъде открито в клинично неязвен (латентно протичащ) или ранен стадий; Генетичните изследвания, дават информация за бъдещ или настоящ проблем, би помогнало за по-ранното диагностициране и профилактика. Сам по себе си генетичният тест, не дава информация дали лицето има проблем с коагулацията или с витамините от групата В. При мутации се налага де направи профилактично лабораторно проследяване – коагулация и витамини от групата В, при отклонения да се приложи съответната терапия. При лицата с генетични мутации за тромбофилия е необходимо различно поведение след операция и при лечение на онкозаболявания-проследяване на коагулацията и терапия с НМХ до нормализиране на показателите. Както знаете, 3тата причина за смъртност при онкоболните е- инсулти, белодробни емболии. Отчитайки факта, че мутацията за фолиева киселина се води като фактор увеличаващ риска от рак на гърдата, то поддържането на добри нива и назначаването на терапия с правилната форма би		
--	--	--	--

	подобрил изхода от заболяването, а узнаването за носителство на мутация дава шанс да се профилактира пациента с метилирана фолиева киселина-. 2. съществуват утвърдени средства и методи за диагностика и лечение по отношение на признака/симптома/заболяването, обект на скрининга; Диагностика- генетични тестове, веднъж в живота Лечение-мутацията определя лечението, т.е. формата на медикамента или добавките. Обект на скрининга: - Жени в репродуктивна възраст планиращи бременност с фамилна патология: За тромбоефилия: Фамилна обремененост или предходни инциденти с пациента: - Инсулти - Инфаркти - Белодробни емболии - Тромбози на мени и артерии - Спонтанни аборти при майки, лели, баби - Родени мъртви деца в семейството - Прекламсия За витамини от групата В: Фамилна обремененост или предходни инциденти с пациента - Спина бифида - Дискови хернии - Неврологични заболявания, към чиято терапия има витамини от група В - Изоставане на плода в растежа - Аутизъм 4.съществува установен механизъм за по-нататъшно диагностично уточняване и ефективно лечение на изследваните		
--	--	--	--

	лица- пакет с изследвания 1. използваните скринингови методи, тестове и/или изследвания са лесно приложими и безопасни за населението; Изследването се прави в генетични лаборатории от венозна кръв, както останалите кръвни лабораторни изследвания. 2. провеждането на скрининга е икономически ефективно- Скринингът направен на няколко етапа ще има съответния икономически ефект. По-рано ще бъдат диагностицирани лица в застрашени или в ранен стадии на тромбофилия. Изследваните лица ще са наясно с рисковите фактори свързани с мутациите, профилактиката и методите на лечение и проследяване. Ще се намалят случаите с ранни инфаркти, инсулти, белодробни емболии и т.н, което ще намали разходите в здравеопазването Чл. 16. (1) Всеки скрининг се извършва по определена методика и задължително включва: 1. определяне на целевите групи- посочени по-горе в предложението за промяна на чл. 15, т.2 - Целеви групи: - жени във фертилна възраст - пациенти с предходни инциденти- инсулти, БТЕ и т.н. - пациенти с фамилна анамнеза. 2. изпълнение и анализиране на скрининговите тестове и/или изследвания- Генетични лаборатории на територията на България- можем да посочим лаборатории с компетентни генетици. 3. предоставяне на препоръки до участниците за последващи прегледи и необходими медицински услуги и организирането - имаме методология 4. обработване и анализиране на обратна информация- Лабораториите разполагат с личните данни на пациентите, генетичните тестове не се aplicent, правят се еднократно. Могат да обработят и анализират информацията.		
--	---	--	--

	(2) Финансирането на скрининга може да бъде осигурявано от следните източници Очакваме финансиране 1. програми и проекти; 2. държавния бюджет; 3. бюджета на Националната здравноосигурителна каса; 4. други. Написаното по горе кореспондира с Раздел II. Провеждане на профилактични прегледи Чл. 12. (1) Общопрактикуващите лекари осъществяват и дейности по профилактика на: 1. безплодието; 3. злокачествени заболявания на репродуктивната система; Предлагаме назначаването на тези изследвания да се прави от личните лекари: <u>Изследвания за вродени тромбофилии:</u> Фактори на кръвосъсирването: FVL (R506Q), FII 20210G>A, FVII p.R353Q, FXIII p.V34L, FGB c.455G>A Фибринолиза: PAI 4G/5G, GPIIa c.155T>C, TAFI c.505A>G <u>Други фактори:</u> ANXA5, VEGFA c.936C>T, c.-1154G>A, PP13, ACE (I/D) Изследване за генетични мутации в групата на витамините В - Фолатен цикъл: MTHFR c.677C>T, c.1298A>C, MTRR c.66A>G Проследяване на коагулация и витамини: Допълнителни изследвания за коагулация на 3-4 седмици: Пълна кръвна картина /следят се тромбоцити, при терлапия с НМХ/ ДКК Фибриноген Д-Димер Протромбиново време Протромбинов индекс% INR		
--	---	--	--

	aPTT Време на кървене Време на съсирване Анти Ха / при терапия с НМХ/ Анти Аспи /при терапия с аспирин/ Допълнителни изследвания за витамини от групата В и Д В9, В6, В12 + фибриноген ДЗ – ДЗ трудно се натрупва, а бременността не е време за натрупване, ето защо на жените в репродуктивна възраст трябва да има време в календара със задължителните изследвания.		
17. Atanassova – публикувано на интернет страницата на Портала за обществени консултации	Профилактичните прегледи трябва да са ежегодни, ако целта е ранна диагностика на заболявания, а не веднъж на 5 години.	Не се приема.	Съгласно приложение № 2 от наредбата, профилактичните прегледи за възрастни са ежегодни.
18. Владимир Томов, председател на Конфедерация „Защита на здравето“ вх. № 63-00-90/ 30.03.2022.	1.Предлагаме профилактичните прегледи да са ежегодни или да са на две години, за да може дадено заболяване да бъде открито навреме и да се започне навременно лечение. По – честите прегледи ще помогнат и за по бързото и навременно откриването на някои от по значимите социални заболявания като рак, диабет, астма, редки болести, епилепсия и др.	Не се приема.	Съгласно приложение № 2 от наредбата, профилактичните прегледи за възрастни са ежегодни. Съгласно Приложение № 1 от наредбата профилактичните прегледи на децата са в зависимост от възрастта на детето, като честотата им е минимум ежегодна – за възрастта над 7 години и неколккратно

			годи шно но – за по-малките възрастови групи.
	2. Предлагаме за непълнолетните лица под 18 години да се въведат по-разширения спектър антропометрия, като за по-малките от 7 до 13 да се въведе соматометрична антропометрия като обиколка, ръст, дължина, а за по-големите от 13 до 16 години физиометричната антропометрия като измерване на мускулна маса, обиколка на шията и др. Също така за по-големите може да се направят и изследвания като ЕКГ, лош Холестерол, рентгенография на бял дроб и др. Детското здравеопазване трябва да е с приоритет.	Не се приема.	За децата 7-18 г. съгласно Приложение № 1 е включено измерване на ръст, тегло, гръдна обиколка, както и оценка на физическото развитие и отклонения в развитието на опорно-двигателната система. При преценка на лекаря, провеждащ профилактичния преглед, има възможност за назначаване и на допълнителни изследвания на децата, вкл. ЕКГ, рентгенография при необходимост и други лабораторни изследвания.

	3. Предлагаме увеличение на дните за рехабилитация, като те трябва да важат за всички лица с опорно-двигателни проблеми и нарушения и да няма разделение като за една болест да има повече дни, отколкото друга.	Не се приема.	Предложението не е обект на наредбата по чл. 45, ал. 2 от ЗЗО. Съгласно чл. 55, ал. 2 от ЗЗО се регламентира с Националния рамков договор.
	4. Предлагаме плазмаферезата да се въведе като клинична или амбулаторна процедура според наредба 9 както е при хроничния диализата например.	Не се приема.	От подателя не са предоставени мотиви за направеното предложение.
	5. Последното ни предложение е свързано да има и профилактични прегледи и в стоматологията. Това предложение е свързано с факта, че по-голямата част от обществото няма или има ниска орална хигиена, а има и лица които работят в нездравословна работна среда Надяваме се, че с изменението и допълнението на Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията българските пациенти ще получат сигурна и адекватна защита за своето здраве.	Не се приема.	Възможност за провеждане на профилактичен преглед при дентален лекар за деца и за възрастни е включена в Приложение № 3 на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК. Във връзка с направения коментар, че има и лица, които работят в нездравословна среда, следва да се има предвид, че Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и

			диспансеризацията не регламентира прегледи на работещи при рискови фактори.
19. д-р Борислав Димитров, управител на СБАЛОЗ Проф. д-р Марин Мушмов ЕООД вх. № 33-01- 148/ 29.03.2022 г.	Развитието на медицинската наука предлага на онколозите нови възможности в проследяването на онкологичните заболявания. Една от тези възможности е изследването на туморните маркери, което е слабо застъпено в настоящото Приложение № 18 (Приложението). 1. Предлагаме в колона 8- медико-диагностични дейности да бъде добавено като т.3 „туморни маркери“ и за следните рубрики по МКБ 10: - C00 - C06; - C09 - C14; - C30 - C34; - C43; - C62. Периода по колона 9 на Приложението да е същият, както за дейностите ПКК и Биохимия.	Не се приема.	От подателя не е предоставена информация за видове туморни маркери, които се предлага да бъдат включени в рамките на диспансерното наблюдение, както и очакван ефект от тяхното обезпечаване. Липсата на яснота по отношение видовете туморни маркери и очакван брой пациенти, на които се предлага да бъдат прилагани, не позволява извършване на оценка на финансовото въздействие от включването им в наредбата.
	2. В колона 8 за рубрика по МКБ 10 C50 да бъдат добавени следните медико-диагностични дейности: - ехография на млечни жлези; - мамография.	Не се приема.	За заболяване с код по МКБ-10 C50 в Приложение № 18 от наредбата са предвидени следните видове медико-

	Това са основни образни методи за диагностика и проследяване на рака на млечната жлеза, чийто пропуск в Наредбата ограничава достъпа на пациентите до адекватно проследяване. Предлагаме периода по колона 9 за тези дейности да бъде по преценка на лекуващ лекар, но не по малко от 12 месеца.		диагностични изследвания: 1. ПКТ 2. Биохимия 3. Рентген 4. Сцинтиграфия кости 5. Ехография корем 6. ТУ маркери 7. КТ 8. PET-CT. По преценка има възможност за назначаване и на допълнителни изследвания.
	3. За повечето рубрики по МКБ 10 през първата година на диспансерното наблюдение се препоръчва Рентгенография на 3 месеца, а през втората и трета година - на 6 месеца. Опитът ни показва, че при много от пациентите такава честота на рентгенови изследвания е излишно натоварване имайки предвид и ятрогенния ефект. Трябва да се има предвид и че за същите рубрики и при същата периодичност се предвиждат и ехографски изследвания. Добрата медицинска практика предполага избора на подходящия метод за образна диагностика да се направи на база обективна клинична находка. В тази връзка смятаме за уместно да бъде добавена Забележка към Приложение 18: „Обема на медико-диагностичните дейности е по преценка на лекаря, провеждащ диспансерното наблюдение“.	Не се приема.	В Приложение 18, колона 9 от наредбата е посочен препоръчителен, а не задължителен период на медико-диагностичните дейности при диспансерното наблюдение. Назначаването на отделните медико-диагностични изследвания с определена честота е по преценка на лекаря, провеждащ

			диспансерното наблюдение.
20. Александра Пламенова вх. № 94- 2315/ 30.03.2022.	1. Искам да Ви поздравя за начинанието за допълването на пакета “Майчино здравеопазване” с допълнителни изследвания, каквато е феталната морфология, която е от изключително значение за проследяването на развитието на плода. По време на бременността, това изследване се препоръчва през всеки един от трите триместъра в различни гестационни седмици, като през първия триместър в 12 г.с е съпътвано от Биохимичен скрининг (БХС). Това е скъпоструващо изследване, независимо дали ще бъде извършено в държавна или в частна клиника, така че, ако НЗОК покрие една от трите фетални морфологии, това би се считало за помощ от държавата.	Не се приема.	От подателката е изразено мнение в подкрепа на предложените промени, като не са направени предложения за промени в проекта на нормативния акт.
	2. На второ място, бих искала да изразя становище, че с Направление 9, бременните жени имаме право на два ехографски прегледа. Видно от проекта, те ще бъдат увеличени с едва още два прегледа с ехограф. Считам това за крайно недостатъчно, с оглед проследяването и развитието на плода. Ако посетим специалист акушер-гинеколог (АГ) за т. нар. женска консултация (ЖК) по НЗОК, как ще протече прегледът, ако не бъдем прегледани с ехограф, как ще разберем с колко грама наддава нашето дете, неговото разположение, което също е от изключителна важност при наближаване на раждането. Тук бих желала да предложа за Пакетът за Майчино здравеопазване да се добави по един ехографски преглед за всеки календарен (лунарен) месец.	Не се приема.	Направеното предложение не е мотивирано, като предоставените мотиви са неясно по отношение целесъобразност от приемането му.

	3. На трето място, но не по значение, предлагам в Пакета, да се добавят и някои основни пакети от генетичните изследвания за изследване на тромбофилия, както и минимум две специализирани доплерови изследвания, с които да се проверява кръвоотока към бебето.	Не се приема.	Направеното предложение във връзка със специализирани доплерови изследвания не е конкретизирано и мотивирано. Мотиви по отношение изследвания за тромбофилия са дадени по т. 16.
	4. Тъй като в България раждането е лукс, особено пък с избор на екип, предлагам то да се урегулира. Какво искам да кажа: Да се направи пакет, който да покрива раждането на детето, а не това да се прави общо с направление 7 за хоспитализация. Да се допълни така, че в него да бъдат включени самият процес, независимо дали е естествено раждане или секцио, упойка, ако родилката има нужда от такава (в много клиники тя се заплаща допълнително на цени от 200 до 400 лв.). Да бъдат включени грижите за детето, всички неонатологични изследвания, измервания и пр. (в много клиники в България, това се оказват допълнителни пакети, стартиращи от 700 лв., което е непосилно). С държавна помощ, да се осигурят нормални условия за престоя в болницата и т.н.	Не се приема.	Визираните от подателката пакети са регламентирани със съответните клинични пътеки – за раждане и за грижи за новороденото.
21. Д-р Деян Лаковски - Управител Астра Зенека България вх. № 26-00- 864/28.03.202 2.	В „Приложение 2, чл. 8, ал. 1 „Вид и периодичност на профилактичните прегледи и изследвания при лица над 18 години” да се добави: За жени и мъже >45 г. – в колона 4 „Медико-диагностични изследвания“ –креатинин и изчислена гломерулна филтрация (eGFR) – в колона 5 - Веднъж на 1 година. Забележки: Автоматично изчисляване на eGFR във всички медицински и лабораторни софтуери като се използва CKD-EPI формула препоръчвана от KDIGO и консултация с нефролог при стойности на eGFR <75 ml/min/1,73m2.	Не се приема.	С проекта се въвежда профилактично изследване на креатинин, като се предлага за лицата над 20 годишна възраст изследването да се провежда веднъж на 5 години. Направеното предложение за

			ежегодно изследване на креатинин за лицата над 45 годишна възраст не е мотивирано. Относно добавянето на изчислена гломерулна филтрация (eGFR), мотиви са дадени по т. 6.1.	
В „Профилактични дейности при лица над 18 години с рискови фактори за развитие на заболяване“, да се добави: В Приложение № 3 към чл.9, ал.1 Групи лица с рискови фактори за развитие на заболяване Да се добави: За. Групи лица с рискови фактори за развитие на хронично бъбречно заболяване За.1 В групата се включват всички мъже и жени > 18 г. със захарен диабет тип 2 и/или артериална хипертония В Карта за оценка на рисковите фактори за развитие на заболяването в Лична анамнеза да се добави Хипертония. В Приложение №5 към чл.9, ал.3 „Профилактични дейности при лица над 18 години с рискови фактори за развитие на заболяване“ Да се добави:			Не се приема.	Мотиви са дадени по аналогично предложение в т. 6.3.
Z13.8 Специално скринингово изследване за откриване на състояния други уточнени болести и състояния	Лица с рискови фактори за развитие на хронично бъбречно заболяване (захарен диабет, артериална хипертония)	Информирание на пациента за рисковите фактори за развитие на ХБЗ Препоръки за начина на живот - хранене, двигателна активност, преустановяване на вредни навици		

			Изследване на креатинин (eGFR) и албуминурия веднъж на 1 година – при стойности на eGFR <60 и/или АСК > 30 mg/g задължителна консултация с нефролог		
	В Приложение № 13 към чл. 22 ал. 1, „Вид и периодичност на дейности по диспансеризация при лица над 18 години“ в таблицата в Рубриката по МКБ 10 - E11 да се добави задължителен консулт с ендокринолог веднъж годишно при стойности на HbA1c>7% .			Не се приема.	Мотиви са дадени по аналогично предложение от Елисавета Котова по т. 6.2.
	Мотиви: Предложения, свързани с ранна диагностика на хронично бъбречно заболяване Хроничното бъбречно заболяване засяга повече от 840 млн. души в цял свят, което е с около 80% повече от тези страдащи от диабет и около 10 пъти повече от пациентите с рак. При средна болестност от около 13% отнесена към населението на България тази цифра означава, че жертви на това заболяване са над 800 хиляди българи. Хроничното бъбречно заболяване е незаразно състояние, свързано с прогресивна загуба на бъбречната функция и структури. Поради липсата на симптоми в началните стадии и насочени изследвания на бъбречната функция при пациенти с риск от заболяването диагнозата се поставя късно, когато не може да се промени хода му. В глобален мащаб само един от десет пациенти се диагностицира.			Не се приема.	В изложението са предоставени мотивите на подателя по направените по-горе предложения.

	Пациентите с хронично бъбречно заболяване имат висок риск за сърдечно-съдови инциденти в това число сърдечно-съдова смърт. С напредване на заболяването качеството на живот на болните се влошава и нерядко те се инвалидизират. Крайният стадий на заболяването изисква приложение на бъбречно-заместителна терапия: хемодиализа и/или бъбречна трансплантация. Годишните разходи за хемодиализа за средно 3500 пациенти възлизат на близо 100 млн. лв. Към м. октомври 2021 г. 900 пациенти са в листа на чакащи за бъбречна трансплантация. Ранното откриване на хроничното бъбречно заболяване е предпоставка за навременно лечение, което предотвратява и забавя възникването на последващи усложнения, влошаване в качеството на живот и инвалидизация на засегнатите лица. Предложения, свързани с оптимизиране на гликемичния контрол при пациенти със захарен диабет тип 2. Въвеждането на изискване за задължителна консултация с ендокринолог при стойности на гликирания хемоглобин >7% ще подобри субоптималния гликемичен контрол при тези пациенти, които се диспансеризират при ОПЛ. Искрено се надяваме, че направените мотивирани предложения ще бъдат приети и ще променят в позитивен аспект грижата за болните с тези социално значими заболявания		
22. д-р Иван Маджаров, председател на УС на Български лекарски съюз вх. № 62-08-8/ 31.03.2022.	След проведени консултации със специалисти по Гастроентерология, касаещи въпроси свързани с изследване на фекалния калпротектин (ФКП), се изготви следното становище: 1. Изследването на фекалния калпротектин (ФКИП), не е метод за изследване на риска от наличие на онкологично заболяване на колон и ректум и не се прилага в никоя от известните национални скринингови програми с такава цел. ФКП е неспецифичен маркер за наличие на възпалителни заболявания на червата, което обезмисля неговото прилагане в скринингови онкологични програми.	Приема се.	Отразена промяна в Приложение № 5 от Наредба № 8 от 2016 г.

	2. В скрининговите програми, като стъпка от диагностичната верига (масов скрининг) се прилагат тн. FOBТ (Fecal Ocult Blood Test). Прилагането им се базира на общоприетото схващане, че злокачествените заболявания на колон и ректум са съпроводени с ОКУЛТНО кървене. Съществуват няколко генерации от тези диагностични/скринингови тестове, като най-масово в момента е приложението на FIT (Fecal Immunochemical Test). При тях се използват антитела за установяване на кръв във фецеса. Те не изискват специална диетична подготовка или медикаментозни рестрикции и могат да се провеждат в домашни условия. В повечето програми се провеждат на 2-3 години в таргетната популация. Можем да заключим, че първа стъпка във всички съвременни скринингови програми е изследването за наличие на окултно кървене, съпращащо малигнените заболявания на колон и ректум чрез фекални окултни тестове (FOBТ). Изследването на фекалния калпротектин не се използва в скринингови програми с цитираната по-горе насоченост. Вероятно от значение ще бъде и стойността на изследването, която е значително по-ниска при окултните тестове в сравнение с фекалния калпротектин.	Приема се частично.	Мотиви аналогични на дадените по т. 2.
23. Д-р Д. Димитров, председател "камара на анестезиолози и интензивни терапевти", Пловдив Вх. № 94-2293/29.03.2022.	Анестезиологичната помощ в РБ е на критично ниво. Профилът на анестезиолога и анестезиологичната сестра по възраст и териториално разпределение е несъвместим с нормално функционираща система. Мъртвите души се множат. Предложили сме, чрез Дружеството ни, остойносттаване на анестезиологичния труд. Предложението е при Вашия заместник, анестезиолог. Работим върху това предложение вече година съвместно с регионалните дружества и БЛС. Липсата на конкретно финансиране и оценка на труда на анестезиолога е основната причина за отлив от специалността. Всички приказки за "кариерно развитие", "лесна специализация", "предвидимост на кариерата" са непазарни и кухи фрази, прикриващи, че за анестезиологичната работа се заплаща на остатъчен принцип.	Не се приема.	От подателя не е предоставено конкретно предложение. Следва да се има предвид, че Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, не регламентира остойносттаване на

	Наложете промяна в наредба № 9 и гарантирайте финансово нашата работа. Свободния избор и амбицията на младите хора ще свършат останалото. Всяко администриране без финансово обезпечаване се нарича принудителен труд.		медицински дейности и конкретно финансиране.
--	--	--	--