



Проект на Национална програма за скрининг на рак на маточната шийка 2026-2027 г.

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 07.05.2026 г. - 08.06.2026 г. Активна

Номер на консултация: #12351-K

Област на политика: 07. Здравеопазване

Тип консултация: Ненормативен акт (на МС или на министър)

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

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

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

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

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: press@mh.government.bg

Контактна информация

Дирекция "Обществено здраве" | Електронна поща: dzk@mh.government.bg

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените в „Контактна информация“ адреси
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на акт - вер. 1.0 | 07.05.2026](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

Автор: д-р Костадин Рангелов Костадинов, д. м. (08.05.2026 10:11)

И още едно допълнение, за да не изглежда програмата съвсем рециклинирана, за да хванем последния влак за някое евро по плана. Данните за населението на НСИ за 2025 г. са вече налични - ако използвате тях в знаменател, обхвата на програмата, чисто математически, ще се вдигне малко.

Автор: д-р Костадин Рангелов Костадинов, д. м. (08.05.2026 09:54)

СТАНОВИЩЕ

по проект на „Национална програма за скрининг за рак на маточната шийка 2026-2027“

Проектът на Национална програма за скрининг за рак на маточната шийка представлява важна и дълго отлагана стъпка към въвеждане на организиран HPV-базиран скрининг в България. Положително следва да се оцени ориентацията към първичен HPV скрининг като международно признат стандарт, включването на самопробовземане като инструмент за разширяване на обхвата, интеграцията с Националната здравноинформационна система, стремежът към лабораторна стандартизация и външен контрол, както и изричното позоваване на препоръките на Световната здравна организация и Европейската комисия. Независимо от това, проектът **съдържа значителни методологични, организационни, етични и финансови слабости**, които поставят под въпрос неговата приложимост, устойчивост и съответствие с принципите на организиран популационен скрининг.

Смесване на скринингова политика с продуктово и технологично позициониране

Един от най-сериозните концептуални проблеми на програмата е прекомерната и методологично необоснована спецификация на **конкретен тип колектор за самопробовземане** — т.нар. колектор тип „Воал“. Текстът включва подробно описание на предполагаемите му предимства, позовавайки се на едно проучване на Лабораторията по вирусология на болница „Жорж Помпиду“, проведено върху 253 жени, без да представи критична оценка на методологичните му ограничения, без да обсъди сравнима литература и без да отчете, че при толкова малка извадка твърденията за **„12 пъти по-висока чувствителност“** спрямо стандартен ендоцервикален тампон изискват значително по-внимателна интерпретация. Тези твърдения противоречат на установения в систематичните прегледи консенсус, според който специфичността и чувствителността на различните методи за самопробовземане са сходни при адекватна лабораторна обработка, а ключовата детерминанта за ефективността на скрининга е **обхватът на програмата, а не видът на колектора**.

Национална скринингова програма следва да дефинира минимални функционални, клинични и регулаторни изисквания към използваните медицински изделия, **но категорично не следва да фаворизира конкретен продукт, да описва неговите търговски характеристики или да използва език, наподобяващ маркетинговата комуникация на производителя**. Подобен подход поражда риск от нарушаване на принципите на технологична неутралност и конкурентност, и може да изложи програмата на сериозни правни и репутационни рискове при обществените поръчки.

Отсъствие на реален модел на организиран популационен скрининг

Програмата многократно употребява термина „организиран скрининг“, но не съдържа **ниито един от ключовите структурни елементи, които разграничават организирания от опортюнистичния скрининг**. Организираната популационна програма, съгласно дефиницията на IARC и European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening (3-то издание), изисква **централизирана система за идентифициране на допустимите лица, персонализирани и повторни покани, активен механизъм за проследяване на неотговорилите, централен скринингов регистър с проследяемост на всеки участник от момента на поканата до края на диагностичния път, и централизирана система за осигуряване на качеството**. Нито един от тези елементи не е оперативно описан в проекта. В настоящия си вариант програмата е организирана около доброволно участие по инициатива на ОПЛ или акушер-гинеколог, което по определение представлява опортюнистичен модел с присъщите му ограничения: грешка на подбора в полза на здравно-активното население, невъзможност за системно намаляване на неравенствата в достъпа и липса на гаранции за проследяване на положителните резултати.

Нереалистично нисък целеви обхват в контекста на епидемиологичните данни

Планираният обхват от **70 000 жени за 2026 г. и 105 000 за 2027 г.** представлява съответно 4,14% и 6,21% от целевата популация, а кумулативният двугодишен обхват е едва 10,35%. Тези стойности са методологично несъвместими с декларираните цели на програмата. Анализът на Ferlay et al. (GLOBOCAN 2022) потвърждава, че България регистрира смъртност от рак на маточната шийка от 11,3 на 100 000 жени — почти двойно над средната за ЕС от 6,0 на 100 000, а над 60% от случаите се диагностицират в II или по-висок стадий. Тези показатели са резултат именно от хроничното отсъствие на организиран скрининг с достатъчен обхват.

Глобалната стратегия на СЗО за елиминиране на рака на маточната шийка (2020 г.) определя минималния праг **от 70% обхват на скрининг при жени на 35 и 45 години като необходимо условие за постигане на елиминационната цел**. Нидерландия достига над 65% обхват при двугодишен цикъл с HPV тестване, Финландия — около 70% в организирания си модел с петгодишен интервал, а Швеция поддържа обхват над 80%. Дори Унгария, чиято програма исторически е функционирала с ограничен капацитет, е достигала стойности над 40%. Заложените 10% за двугодишния период на програмата означават, **че дори при идеалното ѝ изпълнение тя ще достигне само до незначителна фракция от нуждаещите се жени, без да генерира каквото и да е измеримо намаление на популационната смъртност.**

Проектът не предоставя нито модел за прогнозиране на честотата на участие, нито оценка на капацитета на акушеро-гинекологичната система, нито анализ на необходимия брой последващи колпоскопии. При HPV позитивност от около 10–12% при жени над 30 години, регистрирана в европейските програми, **предвидените 175 000 изследвания ще генерират около 17 500–21 000 HPV-положителни**

Липса на задължителен диагностично-лечебен алгоритъм след положителен HPV тест

Отсъствието на ясно дефиниран клиничен път след положителен HPV резултат представлява най-същественият методологичен пропуск в проекта. Формулировката „*препоръчително е насочване към акушер-гинеколог*“ е принципно несъвместима с изискванията на организирана скринингова програма. European Guidelines (3-то издание) изрично изискват стандартизирани триаж алгоритми, базирани на HPV генотипно стратифициране — при установен HPV 16/18/45 е необходима **незабавна колпоскопия, докато при позитивност за другите високорискови типове стандартът включва триаж с рефлексна цитология или контролно изследване в определен срок**. Проектът предвижда тест, способен да идентифицира генотипове 16, 18 и 45 поотделно, но не дефинира различен клиничен отговор в зависимост от установения генотип, което обезсмисля тази аналитична способност.

Особено проблематична е частта, в която се посочва, че при положителен резултат „*последващото поведение следва да включва контролно HPV изследване в срок до 24 месеца*“. Двадесет и четири месеца е неприемливо дълъг интервал при потвърдена инфекция с HPV 16 или HPV 18 — типове, асоциирани с висок риск от бърза прогресия към CIN2+ и CIN3+. Данните от европейски кохортни проучвания показват, че при жени с персистираща HPV 16 инфекция рискът от CIN3+ в рамките на 5 години достига 20–30%. Такъв интервал на изчакване е клинично неоправдан и потенциално вреден.

Методологични противоречия относно долната възрастова граница

Проектът съдържа вътрешно противоречие, което не е разрешено: той признава, че международните препоръки определят 30-годишна възраст като начало на рутинен първичен HPV скрининг, но предлага включване от 25 години, позовавайки се на ниското ваксинално покритие в България (1,5% за 2023 г.). Аргументът е методологично разбираем, но недостатъчно обоснован, тъй като проектът не представя анализ на икономическата ефективност на снижаването на долната граница, нито оценка на очаквания брой фалшиво позитивни резултати в тази възрастова група.

При жени на 25–29 години HPV инфекцията е значително по-честа, но преобладаващо транзиторна. Европейската перспективна кохорта ARTISTIC демонстрира, че около 90% от HPV инфекциите при жени под 30 години се изчистват спонтанно в рамките на 24 месеца. Разширяването на скрининга към тази група без адекватен триаж алгоритъм и ясни критерии за интервенция крие съществен риск от свръхдиагностика, ненужни колпоскопии с асоциираните психологически последиствия и репродуктивни усложнения от превантивни процедури като

LLETZ/LEEP при преходни лезии. **Решението за включване на жени от 25-годишна възраст е медицински защитимо при наличие на ваксинационна история и съответен диференциран алгоритъм, но в проекта нито едното, нито другото е осигурено.**

Отсъствие на интеграция с HPV ваксинационната политика

Проектът почти не разглежда взаимовръзката между скрининговата програма и националната HPV ваксинационна стратегия. Това е методологична пропуск, тъй като рисковото профилиране и оптималните скринингови интервали при ваксинирани и неваксинирани жени са различни. Ваксинираните жени имат значително по-нисък риск от инфекция с HPV 16 и 18 и се нуждаят от по-рядък скрининг, но при тях рискът от карциноми, причинени от невключените в ваксините генотипове, се запазва. Нидерландия и Великобритания вече са адаптирали своите скринингови протоколи с удължени интервали за ваксинирани жени, което повишава разходната ефективност на програмата. При ваксинално покритие от 1,5%, каквото е отчетено в България за 2023 г., тази диференциация е по-малко неотложна в краткосрочен план, но стратегическото планиране на програмата следва да включва механизъм за нейното въвеждане при нарастващо ваксинално покритие, включително интеграция на ваксинационния регистър с регистъра на скрининговата програма.

Недостатъчно развити индикатори за качество

Предвидените оперативни индикатори – брой включени участници, брой извършени тестове, брой невалидни тестове, брой положителни и гранични резултати – са напълно недостатъчни за оценка на ефективността на организирана скринингова програма. Европейските насоки за осигуряване на качество (European Guidelines for Quality Assurance) изискват систематично проследяване на показатели като: обхват на участието (participation rate) по региони, възрастови и социални групи; честота на HPV-позитивните резултати; честота на насочване за колпоскопия; процент на завършени колпоскопии; честота на откриване на CIN2+ и CIN3+ лезии; честота на интервалните карциноми; стадий при диагностициране на карциномите; време до извършване на колпоскопия; процент на завършено лечение; честота на неадекватните проби; както и степен на съгласуваност между лабораториите. При липсата на подобни показатели програмата не може да бъде пълноценно мониторирана, оценявана и усъвършенствана, а заявените очаквани резултати остават практически непроверими.

VIII. Недостатъчна етична и психологическа рамка

HPV е сексуално предавана инфекция и това налага значително по-внимателен подход към комуникацията на резултатите и психологическата подкрепа на участниците. Мета-анализът на McCaffery et al. (2011, BMJ) установява, че около 30% от жените с положителен HPV резултат изпитват клинично значима тревожност, засягаща партньорските отношения и сексуалното поведение, дори когато лезия не е

открита. Проектът признава риска от стигматизация и трудности в отношенията, но не предоставя стандартизирани протоколи, комуникационни пътеки или механизми за психологическа подкрепа. Информираното съгласие за участие в HPV скрининг трябва да включва ясно обяснение за естеството на инфекцията, разграничение между HPV позитивност и рак, вероятността от спонтанно "изчистване" и последствията от положителен резултат. В проекта тези елементи са маргинализирани.

Проблеми при организацията на самопробовземането

Самопробовземането е методологично валидиран и международно признат подход за разширяване на обхвата при жени, избягващи гинекологичен преглед. Кохранов прегледът на Verdoordt et al. (2015) и последващите мета-анализи потвърждават неговата приемливост и чувствителност при правилно валидирани системи. Въпреки това проектът го представя почти като универсално решение, без да разгледа ограниченията му: риска от неадекватни проби, проблемите с температурната верига при доставка и съхранение на пробите, ограничения достъп при жени с дигитална неграмотност, риска от загуба на проби при самостоятелна доставка до лаборатория и липсата на механизъм за повторно пробовземане при невалиден резултат. Нито един от тези операционни рискове не е адресиран в проекта.

Недостатъчна икономическа обосновка

Финансовият план предвижда общ разход от около 19,7 милиона евро за двете години, но не съдържа икономически анализ или дългосрочен модел за финансова устойчивост. При обхват от 175 000 жени **разходът на изследвано лице е около 112 евро**, което само по себе си не е прекомерно, но при толкова нисък обхват програмата не може да генерира популационен ефект и аргументите за разход-ефективност стават трудно защитими. Моделирането на Kitchener et al. (Lancet Oncology, 2008) и последващи европейски анализи последователно показват, че разходната ефективност на HPV скрининга е функция преди всичко от **постигнатия обхват** и пълнотата на проследяване, а не от единичната цена на теста.

Отсъствие на пилотна фаза и оценка на изпълнимостта

Програмата предвижда директно национално внедряване без предварителна пилотна оценка, въпреки че въвежда едновременно нова технология за скрининг (HPV PCR тест), нов метод за пробовземане (самопробовземане с колектор), нова информационна инфраструктура (НЗИС интеграция) и нов организационен модел. Добрите международни практики — илюстрирани от нидерландския опит с постепенно въвеждане на HPV скрининга между 2016 и 2019 г. и от британските пилотни програми преди национализиране на HPV-базирания скрининг — недвусмислено показват, че пилотната фаза е необходима за оценка на логистичните потоци, лабораторния капацитет, приемливостта за целевата популация и качеството на информационните системи.

Ограничено внимание към здравните неравенства

Ракът на маточната шийка в България, подобно на останалите страни от Централна и Източна Европа, е болест с изразен социален градиент: смъртността е непропорционално висока сред жените с ниски доходи, ниска образование и ограничен достъп до здравни услуги, включително сред ромското население и жените в отдалечени региони. Проектът не предоставя анализ на регионалните различия в заболяемостта и смъртността, не предвижда специфични мерки за достигане до уязвими групи и не включва подходи в общността или мобилни стратегии. При доброволен скрининг без активна покана рискът от използване сред по-здравно грамотните слоеве е висок — програмата ще обхване предимно жените, които и без нея имат относително по-добър достъп до профилактика, задълбочавайки, вместо да намалява, съществуващите неравенства.

Заклучение

Проектът представлява значителна стъпка към модернизирание на профилактиката на рака на маточната шийка в България и правилно идентифицира HPV-базиран скрининг като международен стандарт. В настоящия си вид обаче програмата съдържа сериозни методологични и организационни слабости: тя не осигурява реален популационно-базиран скринингов модел, не дефинира задължителен диагностично-лечебен алгоритъм след положителен HPV резултат, залага нереалистично нисък обхват, несъвместим с постигането на популационен ефект върху смъртността, включва спорно технологично позициониране и не предоставя достатъчна икономическа обосновка.

История

Включване на проекта

Това събитие описва запис на акт в ЗП или ОП.

Начало на обществената консултация - 07.05.2026

Приключване на консултацията - 08.06.2026

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.