



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

2.7.2025 г.

X 02-01-273/02.07.2025

Signed by: ELEONORA KRASIMIROVA SOTIROVA

ЧРЕЗ
ДОЦ. НАТАЛИЯ КИСЕЛОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА 51-ОТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ДО
Г-ЖА КРИСТИНА ПЕТКОВА
НАРОДЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ ОТ ПГ „ПРОДЪЛЖАВАМЕ ПРОМЯНАТА –
ДЕМОКРАТИЧНА БЪЛГАРИЯ“

На Ваш № АД 51-554-06-2143/11.06.2025 г.

На Наш № 02-01-273/11.06.2025 г.

Относно: финансиране на биомаркерната (молекулярна) диагностика за онкологични пациенти от страна на НЗОК

УВАЖАЕМА ДОЦ. КИСЕЛОВА,
УВАЖАЕМА Г-ЖА ПЕТКОВА,

В отговор на постъпил в Министерство на здравеопазването въпрос, под горепосочения номер, относно финансирането на биомаркерната (молекулярна) диагностика за онкологични пациенти от страна на НЗОК, Ви предоставям следната информация:

Изследванията на предиктивни и прогностични биомаркери за онкологични заболявания са от ключово значение за ранната диагностика, избора на най-подходящото лечение и прогнозиране на хода на заболяването. Те са значително по-ефикасни при лечението на тумори със специфични генетични мутации и изискват т. нар. биомаркерна диагностика.

Отчитайки важността на молекулярно-диагностичните изследвания като предиктивни и прогностични маркери, в Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, са включени две амбулаторни процедури касаещи извършването на специфични изследвания при пациенти с хематологични и с онкологични заболявания.

В периода 2024 — 2025 г. от страна на НЗОК са предприети редица действия за изработване на модел за заплащане на изследвания на биомаркери.

През месец февруари 2025 г. Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) изпраща становище до НЗОК относно заплащаните от институцията лекарствени продукти, предназначени за лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, прилагани в условията на болнична медицинска помощ. От становището става ясно, че предиктивните маркери при злокачествени заболявания следва да бъдат определени като съпътстващи изделия по смисъла на Регламент (ЕС) 21017/746 за медицински изделия за инвитро диагностика.

На 25.03.2025 г. в Държавен вестник, бр. 25 е обнародван Закона за бюджета на Национална здравноосигурителна каса (ЗБНЗОК) за 2025 г., където в § 15 е посочено следното:

§15. (1) Националната здравноосигурителна каса и Българският лекарски съюз договарят чрез подписване на анекс към Националния рамков договор за медицинските дейности за 2023 — 2025 г. създаване на амбулаторна процедура за специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания с медицински изделия за биомаркерна диагностика при спазване на чл. 45, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване.

(2) След подписване на анекса по ал. 1 и включването на медицинските изделия по ал. 1 в списъка по чл. 30а, ал. 1 от Закона за медицинските изделия Националната здравноосигурителна каса изготвя спецификация в рамките на стойностите по чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.6.1 и провежда договаряне с производители/търговци на едро с медицински изделия за биомаркерна диагностика при онкологични заболявания по реда на Закона за здравното осигуряване.

В ЗБНЗОК за 2025 г. са предвидени средства в размер на 5 млн. лева, които Националната здравноосигурителна каса ще заплаща по амбулаторна процедура за специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания за медицински изделия за биомаркерна диагностика.

Със заповед на министъра на здравеопазването е създадена междуведомствена работна група, която да извърши преценка и да предложи промени в Наредба № 9 от 2019 за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, свързани със специфичните изследвания при пациенти с онкологични заболявания с медицински изделия за биомаркерна диагностика.

След промяна на наредбата НЗОК и БЛС ще започнат процес по договаряне и подписване на анекс към Националния рамков договор за медицинските дейности 2023-2025 г. При постигане на договореност, НЗОК ще изготви спецификация с определените групи медицински изделия за биомаркерна диагностика, след което ще проведе договаряне с производители и търговци на едро. В резултат на това ще бъде съставен списък с изделията, които НЗОК ще заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги.

Финансирането на молекулярно-диагностичните изследвания в онкологията ще позволи на НЗОК да проследява правилното приложение на прицелни терапии, насочени към определени туморни биомаркери и ще гарантира ефективно приложение на принципите на персонализираната медицина с оптимално разходване на публичен ресурс.

С уважение,

1.7.2025 г.

X Силви Кирилов

доц. д-р Силви Кирилов, дм
Министър на здравеопазването
Signed by: Silvi Kirilov Petrov