

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ
ORIGINAL ARTICLES**СКРИНИНГ ПРОГРАМА ЗА РАННО ОТКРИВАНЕ
НА РАК НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА В БЪЛГАРИЯ**

*Емилия Кръпчева¹, Андреан Георгиев¹, Венета Тодорова¹, Йоанна Вутова¹, Маргарита Георгиева¹,
Валентина Белчева², Славейко Джамбазов¹, Адриана Дачева¹, Георги Славчев¹*

¹HTA Ltd. – София

²Медицински колеж, Тракийски университет – Стара Загора

**SCREENING PROGRAM FOR EARLY DETECTION
OF BREAST CANCER IN BULGARIA**

*Emilia Krapcheva¹, Andrean Georgiev¹, Veneta Todorova¹, Yoanna Vutova¹, Margarita Georgieva¹,
Valentina Belcheva², Slaveyko Djambazov¹, Adriana Dacheva¹, George Slavchev¹*

¹HTA Ltd., Sofia

²Medical College, Trakia University, Stara Zagora

РЕЗЮМЕ

Ракът на млечната жлеза (РМЖ) е сериозен общественоздравен проблем с висока честота и смъртност. Основната цел на скрининговите програми е ранното откриване на заболяването с цел повишаване на ефективността на лечението и намаляване на смъртността. Мотивацията за участие зависи от множество фактори, включително социално-икономически условия, здравна грамотност и социални норми.

Разработването на скрининговата програма за ранно откриване на РМЖ включва следните етапи: извършване на литературен преглед за определяне структурата на програмата и дефиниране на най-ефективните скринингови методи; анализ на локалната епидемиология и идентифициране на рискови групи; разработване на пътя на пациента от получаване на покана за участие до генериране на резултатите; изследване на факторите, влияещи върху мотивацията за участие; анализ на разходната ефективност и на бюджетното въздействие.

Настоящото проучване има за цел да разработи програма за популационен организиран скрининг за клиничен рак сред населението на България, като включва оценка на целевата популация и анализ на очакваните резултати по отношение на разходна ефективност и въздействие върху бюджета.

Проведен е систематичен литературен преглед, анализ на локални епидемиологични данни и изчисления на разходната ефективност и бюджетното въздействие за два сценария - на база Националния план за борба с рака и на база реалната възрастово-специфична популация. Използвани са данни от Националния статистически институт (НСИ), Националния раков регистър и експертни оценки. Разработени са модели за икономическа оценка и оценка на бюджетното въздействие в MS Excel.

Анализът е представен в два сценария - в единия е отразена перспективата на Националния план за борба с рака в България до 2030 г. За целта размерът на таргетната популация е еквивалентен на тази в Националния план. В допълнителния сценарий е отразена реалната практика в страната, като за целта са използвани локални данни за риска от развитие на заболяването сред жени на възраст между 40 и 69 години. Настоящият анализ обхваща и възрастови групи извън строго препоръчания интервал от ECIBC с цел оценка на разширен обхват и свързаните разходи, както и с цел съобразяване с препоръките в Национален план за борба с рака в република България 2030: „При пациентки без фамилна анамнеза препоръките за скрининг за рак на гърдата са извършване на годишна мамография след навършване на 40 годишна възраст.“

От проведения икономически анализ за България може да се обобщи, че ранното диагностициране на РМЖ е с по-добра разходна ефективност спрямо късното диагностициране - 309,33 лв./QALY спрямо 903,08 лв./QALY.

Разходите за прилагане на скрининговата програма варират от 3,86 млн. лв. в първата година, до 15,44 млн. лв. в петата година (по Националния план) и от 48,78 до 64,94 млн. лв. (в допълнител-



ния анализ). Очаква се намаление на смъртността от РМЖ с 25–30%. Индиректният принос към БВП възлиза на 379 370,31 лв.

Ключови думи: рак на млечната жлеза, скрининг, ранно диагностициране, България, икономическа оценка, бюджетно въздействие

ABSTRACT

Breast cancer is a significant public health issue, characterized by high incidence and mortality rates. The primary goal of screening programs is the early detection of the disease to improve treatment effectiveness and reduce mortality. Motivation for participation is influenced by multiple factors, including socio-economic conditions, health literacy, and social norms.

The development of a breast cancer screening program in Bulgaria followed several steps: conducting a literature review to define the program structure and identify the most effective screening methods; analyzing local epidemiological data and identifying high-risk groups; designing the patient pathway from invitation to receipt of results; examining motivational factors for participation; and conducting cost-effectiveness and budget impact analyses.

This study aims to develop a population-based organized screening program for clinical breast cancer in the Bulgarian population, including an assessment of the target population and an analysis of the expected outcomes in terms of cost-effectiveness and budget impact.

A systematic literature review was conducted, along with analysis of local epidemiological data and calculations of cost-effectiveness and budget impact for two scenarios: one based on the National Cancer Control Plan and one based on the actual age-specific population. Data from the National Statistical Institute, the National Cancer Registry, and expert opinions were used. Economic and budget impact models were developed in MS Excel.

The analysis is presented in two scenarios. The first reflects the perspective of Bulgaria's National Cancer Control Plan until 2030, using the target population defined in the plan. The second scenario incorporates real-world practice, based on local data on breast cancer risk among women aged 40 to 69. The present analysis also includes age groups beyond the strictly recommended range by ECIBC, in order to assess the impact of an expanded coverage and the associated costs.

The economic evaluation shows that early diagnosis is more cost-effective than late diagnosis—BGN 309.33 per QALY versus BGN 903.08 per QALY.

Implementation costs for the screening program range from BGN 3.86 million in the first year to BGN 15.44 million in the fifth year under the National Plan, and from BGN 48.78 million to BGN 64.94 million in the alternative scenario. Breast cancer mortality is expected to decrease by 25–30%. The estimated indirect contribution to GDP due to improved survival is BGN 379,370.31.

Keywords: breast cancer, screening, early diagnosis, Bulgaria, economic evaluation, budget impact

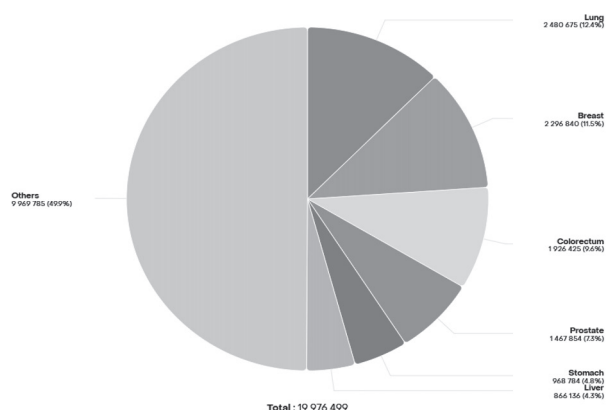
ВЪВЕДЕНИЕ

Ранното откриване на злокачествени изменения в млечната жлеза е свързано с по-кратка продължителност и повишена ефективност на лечението, което в значителна степен увеличава вероятността за положителен изход и подобряване на преживяемостта. Освен това диагностицирането на заболяването в ранен стадий води до по-висока честота на случаи, лекувани с неинвазивни интервенции, което намалява физическото и психическото натоварване върху пациентите, както и подобрява качеството им на живот (1).

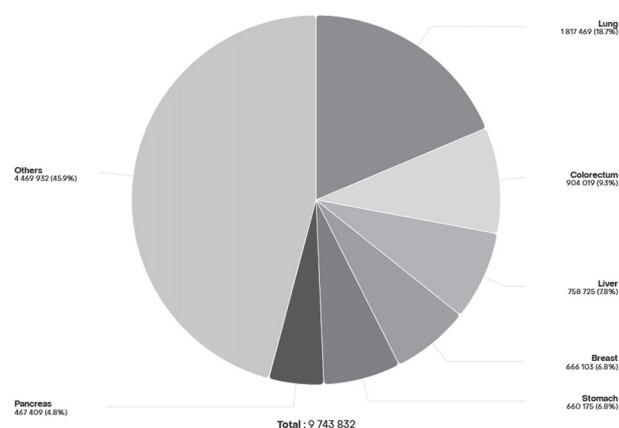
В Европа годишно се регистрират над 2,9 милиона нови случая на рак, докато смъртността от онкологични заболявания надхвърля 1,2 милиона (2). Ракът е причина за приблизително 20% от смъртните случаи в региона, представлявайки една четвърт

от общия брой случаи на онкологични заболявания в световен мащаб (2). В резултат на множество рискови фактори, включително демографско въздействие, тютюнопушене, повишен индекс на телесната маса, прекомерна консумация на алкохол, нездравословни хранителни навици, недостатъчна физическа активност, се предвижда смъртността от рак да нарасне с над 24% до 2035 г., утвърждавайки го като основна причина за преждевременна смърт в Европейския съюз (3).

Ракът на млечната жлеза (РМЖ) е най-често диагностицираният злокачествен тумор сред жените в света и водеща причина за онкологична смъртност при женската популация. По данни на GLOBOCAN (2020) близо 2,3 милиона жени са били диагностицирани с рак на гърдата, а почти 685 000 са починали от заболяването. Рискът от развитие на РМЖ за жените през целия им живот в развитите страни



Фиг. 1. Най-разпространени видове рак в ЕС (Източник: GLOBOCAN, 2022 г.) (4)



Фиг. 2. Видове рак, причина за най-много смъртни случаи в ЕС. Сумата на процентите не се равнява на 100% поради закръгляне (Източник: GLOBOCAN, 2022 г.) (4)

е приблизително 1 към 8, като по-голямата част от случаите се диагностицират след 50-годишна възраст (5).

Според данните на американските здравни власти в повечето случаи РМЖ се открива като локализиран (63%) или регионално напреднал (28%) и едва в 5–6% от случаите е метастатичен. Метастатичният рак на гърдата има много по-лоша прогноза по отношение на 5-годишна преживяемост, равняваща се на 27%. Локализираният операбилен рак на гърдата има 5-годишна преживяемост около 98%, а регионално напредналият – 85% (6).

РМЖ представлява 26,8% от всички онкологични заболявания сред българските жени според Българския национален раков регистър от 2017 г. През 2015 г. са регистрирани 4037 нови случая. Фактическата заболяемост е 108,1 на 100 000, фактическата смъртност – 35,6 на 100 000. 67,3% от пациентите са диагностицирани в начален стадий (първи и втори) на заболяването, 27,5% – в трети и четвърти стадий,

при останалите 5,1% – стадият е неуточнен. 72,8% е 5-годишната релативна преживяемост от рак на гърдата в България. Тя е 11,1% по-ниска от средната за Европа (83,9%) (6).

Етиология

Ракът на млечната жлеза (РМЖ) е злокачествено заболяване, произхождащо от епителните клетки на млечните жлези и канали, което засяга основно жените.

Основните рискови фактори за РМЖ включват:

1. Пол и възраст: РМЖ е изключително рядък при мъже и над 99% от случаите са сред жените. Възрастта е вторият най-значим рисков фактор – над 70% от диагнозите са поставени на жени над 50 години, поради което ЕС препоръчва популационните скринингови програми да обхващат жени на възраст от 45 до 74 г. (7).

2. Раса: След 40-годишна възраст жените от бялата раса имат по-висок риск да бъдат диагностицирани с РМЖ, докато афро-американските жени имат по-висока смъртност от заболяването (8).

3. Фамилна анамнеза: Жените с роднини от първа линия, които са имали РМЖ, имат значително повишен риск, особено ако заболяването на роднините е диагностицирано на по-млада възраст (8).

4. Генетични мутации: Мутациите в BRCA1 и BRCA2 гените са основни наследствени фактори, свързани с многократно увеличаване на риска от развитие на рак на гърдата. Жените с мутации в тези гени имат вероятност за развитие на рак на гърдата до 70-годишна възраст – 55–65% при мутации в BRCA1 и 45–47% в BRCA2 (10).

5. Атипична хиперплазия и плътност на гърдите: Наличието на атипична хиперплазия е свързано с повишен риск от рак, а по-високата плътност на гърдите усложнява диагнозата (8).

6. Лична анамнеза: Жените, които преди са имали рак на гърдата, имат увеличен риск от развитие на втори рак (11).

7. Хормонални и репродуктивни фактори: Излагането на естроген, особено при продължителна употреба на хормонална заместителна терапия, е свързано с повишен риск от РМЖ. Ранното начало на менструация и късното раждане на първо дете също увеличават риска (8).

8. Радиационно облъчване: Жените, подложени на високи дози радиация на гръдния кош преди 30-годишна възраст, имат значително увеличен риск от развитие на РМЖ (8).

Разбирането на тези рискови фактори е от съществено значение за разработване на стратегии за превенция и скрининг, които да помогнат за ранното

откриване и лечение на рак на гърдата, което от своя страна може да подобри изхода и качеството на живот на пациентите.

ЦЕЛ

Настоящото проучване има за цел да разработи програма за популационен организиран скрининг за клиничен рак сред населението на България, като включва оценка на целевата популация и анализ на очакваните резултати по отношение на разходна ефективност и въздействие върху бюджета.

Целите на прилагането на скринингова програма за ранно откриване на рак на млечната жлеза (РМЖ) включват постигане на максимален обхват на населението, ангажиране на общопрактикуващите лекари в процеса на диагностика и осигуряване на адекватни механизми и методи за скрининг, съобразени с международните и европейските насоки.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Разработването на скринингова програма за рак на млечната жлеза в България преминава през последователен и основан на доказателства процес.

Разработена е детайлен път на пациента - от поканата до получаването на резултати.

Настоящото изследване използва количествен подход за оценка на разходната ефективност и бюджетното въздействие на организирана скринингова програма за рак на млечната жлеза при жените в България. За целта е разработен икономически модел в MS Excel, който обхваща петгодишен хоризонт на наблюдение и сравнява два сценария:

1. Сценарий, основан на **Националния план за борба с рака** - в настоящия сценарий I покритието на скрининговата програма обхваща 100 000 жени до 2025 г. и още 200 000 жени до 2025 г. (на възраст 40–74 г.), съгласно целевата стойност и срокове, заложи в Националния план за борба за рака 2027 г.

Изборът на възраст 40–74 г. е съобразен с препоръките в Националния план за борба с рака в Република България 2030: „При пациентки без фамилна анамнеза препоръките за скрининг за рак на гърдата са извършване на годишна мамография след навършване на 40-годишна възраст.“ (6).

2. Сценарий, основан на **реалната възрасто-во-специфична популация**, включващ жени на възраст 40–69 години. Използвани са данни на Националния статистически институт (НСИ) за размер на възрастовата група - жени на възраст между 40

и 74 г., която е коригирана с коефициент, оценяващ действителния брой жени в тази група предвид публикуваните частични резултати от преброяването на населението през 2021 г. Прирастът на лица във възрастовата група от 40 до 69 г., за всяка година от прогнозния 5-годишен период 2024–2028 г., е получена от прогнозата на НСИ за периода 2020–2025 г., и е съответстваща на спад от -3,525% за 5 години, или -0,705% за 1 година. Прирастът на лицата в посочената възрастова група от 70 до 74 г., за всяка година от прогнозния 5-годишен период 2024–2028 г., е получен от прогнозата на НСИ за периода 2020–2025 г., съответстваща на спад от -8,730% за 5 години, или -1,746% за 1 година. При изчисляване на броя жени на възраст 40–74 г., подходящи за включване в програмата за скрининг за периода 2024–2028 г., още в първата прогнозна година са изключени всички преобладаващи случаи с карцином на млечната жлеза.

Икономическата оценка включва изчисления на:

- **Стойност в лв. за добавените години живот с добро качество (QALY)** за пациент при ранно диагностициране;

- **Разходи за диагностични дейности**, остойностени по цени от Националния рамков договор (47,20 лв. за мамография, 30,00 лв. за профилактичен преглед);

- **Непосредствени разходи за организиране на програмата**, включително информационни технологии, административен капацитет, кампании и заплащане на общопрактикуващи лекари.

Въпреки че в литературния преглед са обсъдени и други диагностични методи (напр. ултразвук, ЯМР), **при остойностяването на програмата е включена само мамографията**. Това решение се базира на препоръките на Европейската комисия (European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th ed.), според които **мамографията е единственият валидиран метод за организиран скрининг на асимптомни жени**. Другите методи са предназначени за случаи с повишен риск или вече установена находка, но **не са приложими за масов скрининг** поради по-високи разходи и липса на доказателства за разходна ефективност в популационен контекст.

По отношение на възрастовия обхват: въпреки че **инициативата на Европейската комисия ECIBC не препоръчва мамографски скрининг за жени на възраст 40–44 г. с обичаен риск (9)**, настоящото изследване включва анализ и за тази група поради следните причини:

- Съобразяване с насоките на Националния план за борба с рака в Република България 2030: „При пациентки без фамилна анамнеза препоръките за скрининг за рак на гърдата са извършване на годишна мамография след навършване на 40-годишна възраст.“ (6);

- Локални епидемиологични данни сочат по-ранна изява на заболяването при част от жените в България;

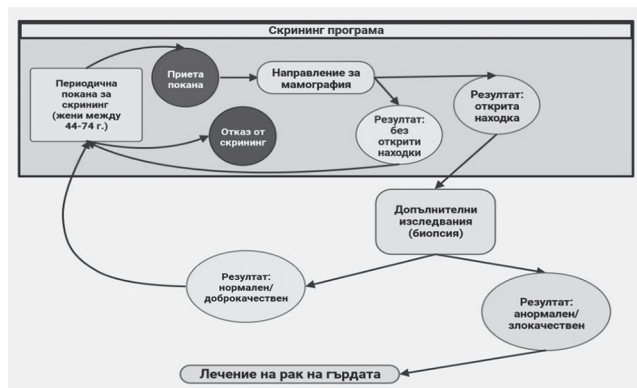
- Включването на тази група има **аналитична и илюстративна функция**, като позволява оценка на ефекта от разширяване на скрининга;

- Проведените модели **разглеждат отделно сценариите със и без тази възрастова група**, с цел да се отчетат както допълнителните разходи, така и възможните вреди от свръхдиагностика.

В бъдещ етап при реално въвеждане на програмата се препоръчва провеждане на **пилотно наблюдение**, което да позволи адаптиране на възрастовите граници спрямо реалните данни за ефективност, приемане от населението и баланс между ползи и вреди.

Организация и логистика

Път на пациента в скрининговата програма за рак на млечната жлеза



Фиг. 3. Път на пациента при РМЖ

Скрининговата програма за рак на млечната жлеза в България е насочена към жени на възраст между 44 и 74 г. и следва структуриран, етапен подход, основан на добри европейски практики. Процесът започва с периодично изпращане на покана за участие в скрининг, инициирана от личния лекар. Жената може да приеме или да откаже участието - при отказ тя остава извън текущия цикъл, но ще бъде поканена повторно при следващия скринингов интервал.

При приета покана пациентката получава направление за мамография - основен образен метод

за ранно откриване на злокачествени промени в гърдата. В зависимост от резултата от изследването има две възможности: при липса на открити находки жената се връща към регулярния скринингов график; при наличие на съмнителна находка тя се насочва към специализирана консултация с мамолог и извършване на допълнителни изследвания, включително биопсия.

Резултатите от допълнителните диагностични процедури могат да бъдат нормални (доброкачествени) или аномални (злокачествени). В случай на доброкачествен резултат жената продължава участие в рутинния скрининг. При злокачествена диагноза се прилага индивидуализирано лечение в съответствие с клиничните ръководства.

Този модел осигурява висока степен на проследяемост, възможност за ранна диагностика и ефективно насочване към лечение само при реална необходимост, като същевременно избягва свръхдиагностика и ненужно натоварване на здравната система.

РЕЗУЛТАТИ

Основната цел на анализа е изготвяне на план за въвеждане на скринингова програма за РМЖ в България за откриване на заболяването в ранен стадий, което от своя страна води до повишена ефективност на лечението намаляване на смъртността и подобряване качеството на живот на пациентите.

Един от основните принципи, на които трябва да се основава една скринингова програма, е, че ползите трябва да надвишават потенциалните вреди. Очакваните ползи могат да включват намаляване на специфичната смъртност, по-ниски разходи за здравни грижи, повишаване на информираността за заболяването и неговите симптоми сред населението, както и сред определени рискови групи, и достигане на емоционална стабилност и успокоение (1).

Въпреки това скрининговите програми могат да предизвикат и вреди, като например свръхдиагностициране, при което се поставя диагноза за заболяване, което не би довело до проблеми през живота на пациента. Други потенциални негативи включват ненужно лечение, което може да увеличи разходите, както и усложнения от диагностичните процедури, които да доведат до повишено ниво на тревожност и стрес.

В България сумите, заплащани от Националната здравноосигурителна каса съгласно дейностите описани в Националния рамков договор, са:

- Профилактични прегледи на ЗОЛ над 18 г. с рискови фактори за развитие на заболяване - 30,00 лв.;
 - Мамография на двете млечни жлези - 47,20 лв.
- Обща стойност на разходите, остойностени в скрининг програмата: 77,20 лв.**

Въпреки че в предходните раздели са обсъдени и други диагностични методи, в настоящата оценка е включена само мамографията като основен скринингов инструмент. Причината за това е, че според европейските насоки тя е единственият валидиран метод за популационен организиран скрининг при асимптомни жени. Други изследвания като ултразвук и ЯМР имат приложение при жени с повишен индивидуален риск или при наличие на находка, но не са приложими за масов скрининг поради по-високи разходи, технически ограничения и липса на доказателства за разходна ефективност в този контекст.

В скрининговата програма разходите са представени в два сценария:

- **Сценарий I (основен)** - съгласно **целевия брой лица**, включени в Националния план за борба с рака;
- **Сценарий II (допълнителен)** - **предвиждащ 60–80% от таргетната популация.**

Въвеждането на скрининговата програма за рак на гърдата има за цел да обхване възможно най-голям процент от таргетната популация.

В сценарий I покритието на скрининговата програма обхваща заложения целеви размер на таргетната популация в Националния раков план на България. В него е заложено покритие на скрининговата програма до 2025 г. от 100 000 жени и още 100 000 жени (40–74 г.) до 2027 г. Анализът на разходите в сценарий I е с период от четири години. В следваща-

та таблица е представен броят на жените за съответната година на изследвания период от време.

В сценарий II покритието на скрининговата програма обхваща жени на възраст от 40 до 74 г. Сценарият е разделен на две възрастови групи. Първа възрастова група са жени на възраст от 40 до 69 г., а втора възрастова група обхваща жени на възраст от 70 до 74 г.

Сценарият е разделен на две възрастови групи поради факта, че изследването, което е златен стандарт при рак на млечната жлеза - мамография на двете млечни жлези, се извършва в два различни периода.

Препоръчва се във възрастовата група 40–69 г. жените да се подлагат на мамография ежегодно. А във втората заложена възрастова група 70–74 г. жените биват подложени на мамография веднъж на три години. Това решение **се разминава с препоръките на ECIBC (9)**, според които при асимптомни жени със среден риск се препоръчва **двугодишен скрининг** в тази възрастова група.

Изборът на ежегодна честота е обусловен от следните съображения:

- Налични локални данни за по-късна диагностика на РМЖ, предполагаща необходимост от **по-чест контрол** в определени популации;
- Целта на анализа е да представи **максималния сценарий на натоварване и разходи** при най-чест интервал като база за сравнение;
- Броят жени, обхванати във втория сценарий, са представени във последващата табл. 2. През 2024 г. настоящата скрининг програма прогнозира да обхване 60% от целевата популация през 2024 г. (първата година след въвеждането на програмата) и прогнозира нарастване на покритието на населението до 80% през 2028 г.

Заб.: В сценарий II скринингът обхваща жени на възраст 40–74 години, структурирани в две подгрупи: 40–69 г. и 70–74 г. Базовите популационни данни са извлечени от НСИ (2021 г.) и коригирани съобразно предварителните резултати от преброяването. Прогнозите за демографските изменения в периода 2024–2028 г. се основават на конвергентната хипотеза на НСИ, приета е средногодишна отрицателна динамика от -0,705% за групата 40–69 г. и

Табл. 1. Обхват на скрининг програма в сценарий I

	2024	2025	2026	2027
Общо население - жени подходящи за скрининг	50 000	100 000	150 000	200 000

Табл. 2. Обхват на скрининг програмата в сценарий II

	2024	2025	2026	2027	2028
Общо население - жени подходящи за скрининг	1 044 780	919 178	979 479	1 129 068	1 140 056

-1,746% за групата 70–74 г. За коректно определяне на целевата кохорта са използвани данни от Националния раков регистър, като са изключени вече диагностицираните случаи на карцином на млечната жлеза (МКБ-10: C50).

Съгласно основния анализ на разходите, в които е включен целевият брой лица, съгласно Националния план за борба с рака, през година 1-ва се очаква разход от 3 860 000 лв., през година 2-ра, той възлиза на 7 720 000 лв., през година 3-та, разходът е 11 580 000 лв., съответно през последната година 4-та - 15 440 000 лв.

При проведения допълнителен анализ на разходите, който предвижда от 60% до 80% от таргетната популация, през година 1-ва се очаква разход от 80 657 016,00 лв., през година 2-ра той възлиза на 70 960 541,60 лв., през година 3-та, разходът е 75 615 778,80 лв., последвано от 87 164 049,60 лв. през година 4-та и 88 012 323,20 лв. през последната 5-а година от проведения анализ на разходите.

Финансиране на скринингова програма за рак на млечната жлеза

Освен оценката на разходната ефективност и анализа на бюджетното въздействие от съществено значение е осигуряването на устойчиво финансиране за прилагане на скрининговата програма. Във връзка с това се предвижда да бъде осъществено финансиране чрез разнообразни финансови източници, включително национални и европейски средства, като основен поръчител се очаква да бъде Министерството на здравеопазването.

От програма „ЕС в подкрепа на здравето“ (EU4Health program) за скрининг на рак на млечна жлеза са отредени 30 милиона лева при включено национално съфинансиране. Национално финансиране в рамките на разчетените средства за функция „Здравеопазване“ по консолидираната фискална програма, като се предвижда изпълнение в рамките на одобрените бюджетни средства за съответната година и в съответствие с основните макроикономически допускания в Средносрочната бюджетна прогноза за съответния период (12).

Разходите по програмата ще включват както тези, свързани с диагностиката - образна диагностика, консултации със специалисти и хистологични изследвания на биопсии, така и разходи за организацията на програмата. Това ще обхване поддръжката на информационни технологии, заплащането на общопрактикуващите лекари за успешно извършен скрининг, разходи за информационни кампании, наем на човешки ресурси за организиране и мони-

торинг на програмата, както и други свързани разходи.

ОБСЪЖДАНЕ

Резултатите от настоящото изследване показват, че въвеждането на организирана скринингова програма за рак на млечната жлеза в България е икономически обосновано и може да доведе до съществено намаление на смъртността и подобряване на здравните резултати при жените. Ранният скрининг при жени на възраст 40–69 г. води до по-ниска стойност за QALY (309,33 лв.) в сравнение с късната диагноза (903,08 лв.), а очакваното намаление на смъртността се оценява на 25–30%. Изчислените разходи са приемливи в рамките на бюджета на системата и показват добра съпоставимост с практиките в други европейски държави.

Независимо от положителните резултати настоящата работа трябва да бъде разглеждана в контекста на няколко методологични избора, които се отклоняват частично от европейските насоки. Първо, възрастовият обхват на програмата включва жени от 40 до 74 г., докато инициативата на Европейската комисия (ECIBC) (9) не препоръчва мамографски скрининг при жени на възраст 40–44 г. с обичаен риск. Включването на тази група в анализа има за цел да илюстрира ефекта от по-широк скринингов обхват върху разходите и здравните резултати, базирано на локални епидемиологични данни, които предполагат по-ранна манифестация на заболяването в български условия. Моделите оценяват отделно сценариите със и без тази възрастова група, като по този начин се осигурява гъвкавост при бъдеща адаптация на програмата.

На второ място настоящото изследване приема честота на скрининг веднъж годишно при жени на възраст 40–69 г., което се различава от препоръчания двугодишен интервал от страна на ECIBC (9). Изборът на ежегоден скрининг в този анализ има за цел да представи „максимален сценарий“ от гледна точка на обхват и разходи. При реална имплементация се препоръчва съобразяване с европейските насоки и разглеждане на възможността за прилагане на дву- или тригодишен интервал в зависимост от възрастовата група и наличните ресурси.

В допълнение, само мамографията е включена в разходната оценка като основен скринингов метод въпреки разглеждането на други технологии в литературния преглед. Това е в съответствие с препоръките на Европейската комисия, според които мамографията е единственият валидиран метод за популационен организиран скрининг при асимп-

томни жени. Ултразвуковото изследване и ЯМР се използват като допълващи средства при специфични клинични показания, но не се препоръчват за масово прилагане поради по-високи разходи и риск от свръхдиагностика.

Ограниченията на анализа включват използване на допускания за част от параметрите (напр. процент на участие, ефект върху смъртността), петгодишен времеви хоризонт и фокус единствено върху платеца (без оценка от обществена перспектива). Въпреки това резултатите предоставят надеждна основа за вземане на информирани решения и могат да подпомогнат разработването на ефективна национална скринингова програма.

Препоръчва се програмата да стартира с пилотна фаза, която да включва мониторинг на ефективността, покритието и възможните вреди (напр. фалшиво положителни резултати, ненужни интервенции), както и адаптиране на честотата и възрастовия обхват според реалните данни. Също така е важно да се осигури устойчиво финансиране, обучен персонал и ефективна информационна система за покани, отчетност и проследяване.

ИЗВОДИ

Програмата за скрининг на рак на млечната жлеза е разработена с цел максимизиране на обхвата на идентифицираната целева популация и интегрира общопрактикуващи лекари за повишаване на здравната информираност и улесняване на достъпа до медицински услуги. Строго съобразена с международно приетите стандарти, програмата включва въвеждането на иновативни диагностични методики, което осигурява повишена диагностична прецизност, оптимизира терапевтичния отговор и значително подобрява прогнозата и качеството на живот на пациентите.

Скрининговата програма включва изграждане на анализ на разходите и икономическа оценка на Република България.

В програмата за скрининг на рак на млечната жлеза разходите са представени в два сценария. Основният анализ е проведен в рамките на 4 години и използва препоръките за брой пациенти с рак на млечната жлеза съгласно Националния план за борба с рака в Република България 2030 г. Освен основен анализ е проведен допълнителен анализ, който включва актуални локални данни, които са представени на база население на жени в таргетната възрастова група 40 до 69-годишна възраст. За да се изчисли разходът, в представените два сценария се остойностяват дейности при провеждане на диагно-

стициране на рак на млечната жлеза, представени съгласно Националния рамков договор.

Освен проведения анализ на разходите е проведена и икономическа оценка за Република България.

Икономическата оценка за България демонстрира, че ранната идентификация на рак на млечната жлеза има значително по-висока разходна ефективност, измерена в левове на (QALY), от 309,33 лв., в сравнение с 903,08 лв. за късното диагностициране.

Анализът на индиректните икономически ползи показва, че подобрената преживяемост на пациентите в трудоспособна възраст води до значителен принос към brutния вътрешен продукт (БВП), оценен на 379 370,31 лв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ракът на млечната жлеза (РМЖ) е заболяване с голяма социална и икономическа тежест, което подчертава необходимостта от подходи в сферата на социалната медицина. Скринингът за ранно откриване на РМЖ при жени на възраст между 40 и 69 г. може да намали смъртността от заболяването с до 25–30%. Резултатите от проведения икономически анализ показват, че ранното диагностициране и контрол на РМЖ е доминиращ подход спрямо лечението на късен стадий на заболяването - генерират се спестявания при значимо подобрена преживяемост.

ЛИТЕРАТУРА

1. Guthmuller S, Carrieri V, Wübker A. Effects of organized screening programs on breast cancer screening, incidence, and mortality in Europe. *J Health Econ*. 2023;92(August):102803. doi:10.1016/j.jhealeco.2023.102803
2. Европейски парламент. Борбата с рака в ЕС: статистика и мерки (инфографика). 2022. <https://www.europarl.europa.eu/topics/bg/article/20200131STO71517/borbata-s-raka-v-es-statistika-i-merki-infoghrafiki>.
3. WHO. Cancer tomorrow. 2022. <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en>.
4. WHO. GLOBOCAN WORLD. 2022. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/900-world-fact-sheet.pdf>
5. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin*. 2021;71(3):209-249. doi:10.3322/caac.21660
6. Министерство на здравеопазването. НАЦИОНАЛЕН ПЛАН ЗА БОРБА С РАКА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2030. (<https://www.mh.government.bg/>)
7. European Commission. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. 2017. <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>.

8. Das D. Breast cancer: Risk factors and prevention strategies. *World J Biol Pharm Heal Sci.* 2022;12(3):265-280. doi:10.30574/wjbphs.2022.12.3.0253
9. European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC). European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. 2022. Available at: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>
10. Mühlberger N, Sroczynski G, Gogollari A, et al. Cost effectiveness of breast cancer screening and prevention: a systematic review with a focus on risk-adapted strategies. *Eur J Heal Econ.* 2021;22:1311-1344. doi:<https://doi.org/10.1007/s10198-021-01338-5>
11. Каранешева Т, Григоров Е. Дезинформацията онлайн и предизвикателствата за обществено здраве. *Българско списание за обществено здраве.* 2020;12(1):35-46.
12. Европейска комисия. Програма „ЕС в подкрепа на здравето“ (2021—2027 г.). https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_bg.

 **Адрес за кореспонденция:**
Емилия Кръпчева
HTA Ltd.
бул. „България“ 105а
София, 1404
e-mail: emilia@hta.bg

ORCID: 0009-0008-5874-3583