

**НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА
ЗА ПЪРВИЧНА ПРОФИЛАКТИКА
НА РАКА НА МАТОЧНАТА
ШИЙКА В РЕПУБЛИКА
БЪЛГАРИЯ
2012 – 2016 г.**

ПРИЕТА ОТ МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ
С ПРОТОКОЛ №29 / 25 ЮЛИ 2012 Г.

I. ВЪВЕДЕНИЕ И ОБОСНОВКА

A. Значение на проблема.

Профилактичните ваксини срещу **рак на маточната шийка (РМШ)** са най-новото постижение на съвременната медицина в контрола на раковите заболявания чрез средствата на ваксинопрофилактиката. Този забележителен прогрес стана възможен след доказване на вирусната етиология на заболяването (откритие, отбелязано неотдавна с Нобелова награда), последвано от разработване и въвеждане в практиката на безопасни и високо ефективни папиломавирусни ваксини.

Медико-социална значимост на заболяването.

Високата честота и неблагоприятната прогноза на цервикалния карцином (РМШ) определят неговото значение като тежък проблем на съвременното обществено здравеопазване. Ежегодно в света се регистрират около 0,5 млн. нови заболявания и 250 000 смъртни случаи. Прогнозите показват, че цената на всяко забавяне на ваксинацията с пет години се измерва със смъртта на нови 1,5 – 2 млн. жени в активна възраст. В Европейския регион на СЗО **РМШ е втората по честота форма на раково заболяване при жените на 15-44 години, след рака на гърдата.** Данните показват, че всяка година нови 60 000 жени развиват рак на маточната шийка и почти половината от тях умират от заболяването, като зад тези общи цифри анализът разкрива драстични различия на показателите за заболяемост и смъртност в отделните страни. Най-голяма е тежестта на проблема в Източна Европа, където средната смъртност от цервикален карцином е над два пъти по-висока, отколкото в останалите части на региона, в които от години успешно се провежда организиран гинекологичен скрининг на популационен принцип. За сравнение, в най-засегнатите страни, като Румъния, Албания, Сърбия и Черна Гора честотата на заболяването е в границите 24 - 27/100 000 жени, а на смъртните случаи – от 10 до 13/100 000, докато в страни като Финландия, Швейцария, Малта, Испания, Италия и Холандия смъртността от РМШ е сведена до около 2/100 000.

Риск от папиломавирусна инфекция и РМШ.

Ролята на човешките папиломни вируси (HPV) като причинители на цервикалния карцином е доказана през 80-те години на миналия век от изтъкнатия немски учен, професор Цурхаузен - заедно със своите сътрудници той идентифицира HPV16 и HPV18 ДНК в туморната маса, с което окончателно потвърждава своята хипотеза. HPVs са семейство ДНК вируси с извънредно широко разпространение и доказан онкогенен потенциал – два от специфичните вирусни белтъци, онкопротеини,

притежават силно изразена трансформираща активност по отношение на клетката гостоприемник. От известните над 100 типа HPV, причиняващи различни доброкачествени и злокачествени заболявания на кожата и лигавиците, около 40 типа са свързани с инфекции в гениталната област. В зависимост от епидемиологичната им връзка с развитието на цервикален карцином полово предаваните типове HPV се категоризират като:

ниско-рискови онкогенни типове HPV напр. HPV6 и HPV11, които причиняват доброкачествени или нискостепенни лезии на цервикалния епител и аногенитални брадавици (*Condylomata acuminata*) и

високо-рискови онкогенни типове HPV общо 15, причинно свързани с развитието на цервикален карцином - установяват се в 99,7% от случаите, като най-голям дял имат HPV16 и 18 (причинители на 71,5% от РМШ в Европа), следвани от HPV45, 31 и 33; с тези 5 типа HPV са свързани около 80% от заболяванията от РМШ; онкогенните типове HPV, предимно HPV16 и 18, причиняват и голяма част (40-90%) от аногениталния рак при жените и мъжете, както и част случаите на орофарингеален рак.

Персистиращата (хронична) инфекция с онкогенни типове HPV се явява задължителен, причинен фактор за развитие на цервикален карцином. Рискът от персистиране и прогресиране към развитие на преканцерозни лезии (цервикална интраепителна неоплазия) и РМШ варира според типа HPV, като HPV16 е с най-висок онкогенен потенциал. Според досегашните проучвания този високо-рисков тип HPV има преобладаващо значение и у нас. Установените при епидемиологични наблюдения допълнителни рискови фактори, допринасящи за развитие на РМШ са: имуносупресия, тютюнопушене, множество раждания, по-висока възраст, продължителна употреба на перорални противозачатъчни и другите половопредавани болести, т.е. съпровождаща инфекция с хламидии и херпес симплекс.

Гениталната HPV инфекция се приема за най-честата полово-предавана вирусна инфекция, с висока поразеност сред сексуално активните жени и над 75-80% пожизнен риск от заразяване. На практика, почти всяка жена прекарва една или повече HPV инфекции, обикновено, скоро след началото на сексуалния живот, като рискът нараства при по-голям брой партньори, общо и за конкретния период. Освен ефективното предаване, за широкото разпространение допринасят и особености на имунитета при HPV инфекциите, които протичат до голяма степен „скрито“ от имунната система на макроорганизма (само при 50-60% се установяват серумни антитела), тъй като имат локален характер - остават ограничени на ниво кожен и лигавичен епител. Иmunният отговор при естествената инфекция е типowo

специфичен, но не винаги има протективен характер, т.е. първичната инфекция с HPV не е последвана от изграждане на стабилен имунитет и **жената не е предпазена от повторно заразяване със същия или други типове HPV. Това означава, че рискът от HPV инфекция и свързаните с нея предракови изменения и РМШ остава реален през целия период на сексуална активност на жената.**

По-голяма част от цервикалните HPV инфекции са временни и преминават без цитологични промени и клинична симптоматика. В около 20% от случаите, обаче, инфекцията не завършва със спонтанно оздравяване, а напредва, бавно и стъпаловидно от ниско- и високо-степенна цервикална лезия към инвазивен карцином, т.е. РМШ. **При нелекувани жени периодът между инфектирането и развитието на РМШ се измерва с десетилетия, обикновено 20-30 години.** Тъй като, честотата на HPV инфекциите е най-висока във възрастовата група 16-20 години, най-засегнати от РМШ са жените над 40 години, много рядко се наблюдават случаи на заболяването преди 30-годишна възраст.

Статистическите оценки за САЩ и Европа ни дават представа за широкото разпространение и голяма честота на персистиращите (хронични) HPV инфекции, свързани с предракови цервикални лезии. Според тези данни в Европейския регион броят на жените, при които има висок риск от РМШ надхвърля 1 милион, тъй като не успяват да елиминират вируса в продължение на 6-12 месеца (жени с персистираща инфекция). В САЩ редовният скрининг показва ежегодно около 4,7 млн. резултати с цитологични отклонения от нормата, които трябва да бъдат проследявани и при нужда, лекувани.

Б. Анализ на ситуацията в Република България

За съжаление мястото, което заема България в сравнителната европейска статистика е по-близо до това на най-неблагополучните страни. Още по-неблагоприятен факт представлява трайната възходяща тенденция на годишните показатели за заболяемост и смъртност, наблюдавана през последните години. Според данните на Националния раков регистър, честотата на новооткритите случаи на РМШ се е увеличила почти трикратно - от 10,0/100 000 през 1981 г. до 28,2/100 000 през 2007 г. Броят на новите заболявания за последните години е от порядъка на 1100-1200 годишно, а на смъртните случаи - между 350 и 400. Това означава, че **всеки ден в България умира по една жена от РМШ и се диагностицират три нови случая на заболяването.**

Важни резултати, подкрепящи прогнозираното значение на първичната профилактика у нас, са получени при системните целенасочени проучвания в референтната вирусологична лаборатория на Националния център по заразни и

паразитни болести. За 8-годишен период са изследвани над 1900 жени на възраст 16-70 години с клинична диагноза цервикална интраепителна неоплазия и инвазивен карцином. Резултатите за последните 3 години потвърждават, че най-често срещани и в България са високо-рискните типове HPV16, 18, отговорни за 80% от предраковите и ракови изменения.¹

В. Профилатични ваксини срещу РМШ

Доказването на вирусната етиология на дадено заболяване се явява достатъчна теоретична предпоставка за насочване на усилията към разработване на специфични антивирусни средства за профилактика и лечение. За разлика от актуалния пример с HIV инфекция (СПИН) и грип, при които вече има и се прилагат с много добър ефект лекарствени препарати с различни механизми на антивирусното действие, по отношение на HPV подобни опити остават засега безуспешни. Същевременно, забележителен е напредъкът постигнат в областта на ваксинопрофилактиката - публикуваните резултати от широки клинични проучвания на разрешените за употреба профилатични HPV ваксини убедително показват тяхната висока защитна активност.

Разрешените в България ваксини са субединични, получени с рекомбинантна технология - съставени са само от вирусния протеин L1 на HPV под формата на вирусоподобни частици и не съдържат вирусен генетичен материал, **следователно не са инфекциозни**. Прилагат се чрез интрамускулно инжектиране в тридозова схема. **Главната прицелна точка на ваксините са двата най-чести онкогенни типове HPV16 и HPV18.**

От особена важност на този етап на въвеждане ваксините срещу РМШ в широката практика, е **доброто познаване на техните основни характеристики:**

- Данните от целенасочени клинични проучвания показват, че **и двете профилатични HPV ваксини се характеризират с добър профил на имуногенност и поносимост**, като най-честите странични реакции, описани в Кратката характеристика на продукта (КХП) са предимно локални (в мястото на инжектиране) и бързопреходни. Постмаркетинговите наблюдения върху приложените вече милиони дози ваксини в страните от Северна Америка и Европа, въвели планова имунизация, също потвърждават добрия профил на безопасност на тези ваксини в кратко- и дългосрочен план. HPV ваксините не са предназначени за приложение при бременни жени, но има случаи на настъпила бременност по време на клиничните опити. В тези случаи наблюдаваните усложнения или вродени аномалии не се различават по вид и честота от обичайните за съответната възрастова група на

¹ З. Кълячев и съавт. *Разпространение на високо-рискнови HPV генотипове сред жени с предракови и ракови*

жената и няма основание да се преценяват като вакиносвързани. Не се различава съществено профилът на безопасност при жени с или без данни за прекарана или настояща HPV инфекция.

- Според регистрационните данни, описани в КХП **разрешените ваксини притежават над 90% ефикасност по отношение превенцията на предракови изменения и РМШ, причинно свързани с ваксиналните онкогенни типове HPV16 и HPV18.**

Въвеждане на ваксините срещу РМШ в имунизационната практика. За успеха на имунизационната програма е важно практикуващите лекари да се съобразяват с няколко принципни постановки, специфични за тази ваксинация:

- **Основната целева група за имунизация са момичетата, преди започване на полов живот** – целта е образуването на постваксинални антитела да ги предпазят от онкогенна HPV инфекция, като предотвратят навлизането на вируса в клетките на цервикалния епител.

- **HPV ваксините са профилактични ваксини, те нямат терапевтичен ефект** върху вече настъпила инфекция или заболяване - по тази причина и поради по-ниската имуногенност при жените в по-горна възраст (сексуално активни) се очаква по-ниска ефикасност на HPV ваксините. Тази възрастова група остава на втори план при въвеждане на имунизацията, но в много страни се предлага т.н. изчерпваща имунизация (catch-up) при младите жени до 25-годишна възраст. При тях имунизацията е оправдана, поради факта, че персистиращата инфекция и преканцерозите много рядко са свързани с повече от един тип HPV, докато ваксините осигуряват защита срещу най-разпространените онкогенни типове.

- Предвид широкия спектър онкогенни типове HPV и продължителния рисков период за осъществяване на полово-предавана HPV инфекция, важно изискване към **ваксините е да притежават широкообхватна ефикасност и да осигуряват дълготрайна защита** - запазване на високо ниво на протективните антитела.

- За постигане на оптимален ефект от приложението на ваксините е необходимо **да се поддържа висок имунизационен обхват**, не по-нисък от 75%.

- На този начален етап от въвеждане на вакинопрофилактиката у нас не се предвижда обхващане на деца и младежи от мъжки пол, предвид неизясненото съотношение полза/риск от универсалната имунизация. **За сравнение, досега в ЕС се препоръчва и осигурява заплащане с публични средства само ваксинирането на лица от женски пол.**

- **Въвеждането на HPV ваксините (първичната профилактика на РМШ)** не отменя стандартната практика за предпазване от полово-предавани инфекции, както и необходимостта от редовни гинекологични прегледи с цитонамазка (вторичната профилактика на РМШ) при жените в полово активна възраст, поради отложения във времето ефект от имунизацията.

- При взимане на решение и разработване на националните профилактични програми следва да се намери точния баланс и съчетаване с другия основен компонент – организиран цервикален скрининг. В това отношение много полезни са точните количествени оценки, основаващи се на математическо моделиране, които показват **почти двукратно по-голям ефект от самостоятелно приложената имунизационна стратегия в сравнение с плановия скрининг (43% срещу 26% снижение на заболяемостта) и най-висока профилактична ефективност на комбинирания подход (имунизация и цервикален скрининг)**. Освен това, анализът на ситуацията в различните страни показва, че точно в тези от тях, които нямат добре организиран скрининг и заболяемостта е с възходяща тенденция се очаква най-голям ефект от профилактичната имунизация.

Основни изводи от опита на страните с въведена имунизация срещу РМШ. Въз основа на публикуваните анализи, обобщаващи резултатите от приложението на HPV ваксините в страните от Америка и Европа могат да се направят няколко важни изводи, с основно значение за успеха на всяка Национална програма за първична профилактика на РМШ:

- **Основна целева група, при която се очаква максимална ефикасност на HPV имунизацията са момичетата преди започване на полов живот** – обикновено за европейските страни това е възрастовата група на 12-13 години.

- Осигуряване на популяционен ефект, т.е. действително ограничаване на онкогенните HPV инфекции и причинявания от тях РМШ е възможно само при **постигане и поддържане на висок ваксинален обхват над 75% от подлежащите на 12-годишна възраст.**

- **За успешното постигане на висок ваксинален обхват решаващо се явява осигуряването на публични средства за HPV ваксините**, тъй като една от основните причини за отказ от имунизация на този етап се явяват финансови затруднения на родителите.

- Ежегодно обхващане и постигане на висок ваксинален обхват на основната целева група, в продължение на период от 5-10 години, **ще направи излишна допълнителната имунизация на жените от възрастовата група до 25 години.**

- Различните страни използват различни здравни структури – засега най-високо ваксинално покритие е постигнато във Великобритания и Скандинавските страни, където имунизацията е училищно-базирана, както и в Португалия, където имунизацията в здравните практики е много добре организирана, съпроводена от интензивна информационна кампания. **И в двата случая осигуряването на публични средства за HPV ваксините се подчертава като условие за успеха на програмите.**

Икономическа оценка на разходите за здравеопазването в България.

През 2007 г. СЗО публикува технически указания за управляващи и политици, във връзка с ваксините срещу РМШ. След като изчисляват разходите за ваксини, приложение, доставка, консумативи, както и разходи за скрининг и лечение на заболяванията и ги съпоставят със загубите от преждевременна смърт експертите на СЗО установяват, че ваксинацията е по-ефективна и рентабилна спрямо скрининг, провеждан 2 до 3 пъти в живота. Рентабилността зависи от цената на ваксината, но при 75 \$ разходи на ваксиниран, стойностната ефективност е 2000 \$ за спасена година живот. Подобна здравно-икономическа оценка на ваксинацията в Ирландия достига до извода, че ползите за обществото от въвеждане на ваксинационна програма са 6 984 496 евро.

Сравнителната оценка на алтернативите, които стоят пред българското здравеопазване (първична профилактика чрез ваксинация; вторична профилактика чрез скрининг или пасивно поведение чрез лечение на откритите случаи), показва, че като обща стойност разходите за ваксинация на основната целева група от 12-годишни момичета са най-ниски. Разходите за скрининг са приблизително три пъти по-високи и също са изчислени за еднократно организиране, но според литературните данни в зависимост от възрастта на жената трябва да се провежда скрининг на всеки 3 до 5 години. Към тези разходи също така трябва да се включат и разходите за лечение на новооткритите случаи, които са по-ниски от тези при пасивното поведение, тъй като ранната диагностика ще намали броя на тежките случаи и следователно и разходите за лечение. Най-висока е стойността на разходите при пасивно поведение, защото то е свързано с изключително високи индиректни разходи и загуби, поради преждевременна смърт на жените с късно установен цервикален карцином. Въз основа на данните от анализа на рентабилността² се установява, че цената на един спасен живот на ваксинирана жена в България е 62 573 лв. От преждевременната смърт на същата жена на 42-годишна възраст България би загубила най-малко 288 000 лв. (18 години оставащ живот по 16 000 БНП на година).

Г. Предпоставки за изготвяне на национална програма за първична профилактика на РМШ в България

От направения ситуационен анализ се налагат няколко извода, които потвърждават необходимостта от разработване и изпълнение на Национална програма за първична профилактика на РМШ в България, в съответствие с политиката и препоръките на СЗО и ЕС:

Висока е здравната, социална и икономическа цена, която обществото в страната заплаща поради тежестта и интензивното разпространение на РМШ. Налице е **уникална възможност за първична профилактика, предоставена от наличието на високо ефективни и добре поносими HPV ваксини**, която е основание за въвеждане на имунизацията като основен елемент на съвременните програми за контрол и превенция на заболяването. Приоритетната група, при която се очаква най-голям профилактичен ефект са момичетата на 12 години, преди сексуалния дебют. На второ място са поставени девойките и младите жени в полово активна възраст, при които имунизацията има характер на изчерпваща (catch-up).

- **У нас HPV ваксините са включени в списъка на препоръчителните имунизации**, съгласно Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (обн., ДВ бр. 45 от 2005 г.) и се препоръчват за момичета на 12-18 години, с възможност да се прилагат при жени до 25 години.

- **За България** експертите педиатри и онкогинеколози, в своите консенсусни декларации, препоръчват HPV имунизация за профилактика на РМШ – **приоритетно, при здрави момичета, които не са започнали да водят полов живот (на 12 години за нашите условия)**.

II. ИНСТИТУЦИОНАЛНА РАМКА НА ПРОГРАМАТА

Разработването и изпълнението на Националната програма е съобразено със следните стратегически принципи:

1. Наличие на силна политическа воля, лидерство и отговорност на правителството, че здравето и благоденствието на хората в България са основна предпоставка за осигуряване на устойчивост на националния отговор и практическо реализиране на тази програма.

2. Консенсус между органите на държавната и местната власт, политическите сили, бизнес средите, гражданските и неправителствените организации за значението на РМШ за съдбата на нацията, както и неотложността на мерките в тази област.

² Рентабилност на ваксинацията против HPV -Световна практика и приложение за България Проф. Генка Петрова, МУ- София, Фармацевтичен факултет

3. Ангажиране в пряко участие на органите на изпълнителната и местната власт, здравни и лечебни заведения, национални и местни средства за осведомяване, неправителствени организации.

4. Осигуряване на универсален достъп до първична профилактика на лицата от целевите групи.

5. Разработване, планиране, изпълнение, мониторинг и оценка на дейностите за постигане на стратегическата цел на програмата, въз основа на научни доказателства за тяхната ефективност.

6. Широка информираност на обществото и на целевите групи и осигуряване на здравно образование.

7. Планиране, приоритизиране и оптимизиране на дейностите по програмата в условията на ограничени ресурси.

8. Осигуряване на адекватно по размер, предвидимо и устойчиво във времето финансиране за постигане на стратегическата цел на програмата.

III. ЦЕЛ

Снижение на заболяемостта от рак на маточната шийка чрез имунизационна защита на момичетата и младите жени от онкогенни папиломавирусни инфекции.

IV. ЦЕЛЕВИ ГРУПИ

- Момичета на 12-годишна възраст – основна целева група за информация и имунизация.
- Родители, млади жени до 25-годишна възраст, учители, медицински специалисти – целева група за информация.

V. ПРИОРИТЕТИ

A. Провеждане на интензивна информационна кампания на национално, регионално и местно ниво за тежестта и разпространението на заболяването и за ефективността и профилактичния ефект на анти- HPV ваксините.

Предвижда се провеждане на представително анкетно проучване в началото и края на програмата за установяване на изходната и постигнатата информираност на различни групи от населението по въпросите на РМШ и необходимостта от първична профилактика чрез имунизация. Планирано е: разработване, издаване и разпространение на различни информационни и обучителни материали, включително аудио- и видеоклипове и филми, предназначени за нуждите на отделните целеви групи (момичета, родители, учители); провеждане на информационни кампании в сътрудничество с национални и местни медии за разясняване на риска от заболяването и необходимостта от защита чрез имунизация; провеждане на

национални и регионални семинари за различните групи изпълнители, с цел уеднаквяване на подготовката за промоция и провеждане на имунопрофилактиката срещу РМШ.

Б. Осигуряване на високо ваксинално покритие на основната целева група за имунизация ($\geq 75\%$) чрез:

- Осигуряване ниво на заплащане с публични средства на ваксините за основната целева група.

- Идентифициране на подлежащите на имунизация от основната целева група с участието на здравни медиатори, пациентски и други неформални организации, религиозни лидери.

- Мотивиране и ангажиране на общопрактикуващите лекари като основни изпълнители на имунизацията.

VI. ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ

Националната програма е съставена от 5 оперативни цели:

1. Осигуряване на ефективно управление и координация на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в България.

2. Разработване на механизми за изпълнение на профилактичната имунизация, отчет и осигуряване ниво на заплащане с публични средства на ваксините срещу HPV за основната целева група ваксините.

3. Дейности, целящи повишаване нивото на информираност сред населението, със специална насоченост към целевите групи и изпълнителите на програмата, за значимостта на РМШ и възможностите за първична профилактика чрез имунизация.

4. Осигуряване на имунизационно покритие на момичетата от основната целева група, включително и при уязвими групи от населението.

5. Мониторинг и оценка на дейностите по програмата.

Оперативна цел 1. Осигуряване на ефективно управление и координация на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в България.

Основни области, в които е насочена дейността:

1. Сформиране на Национален координационен съвет по първична профилактика на рака на маточната шийка и утвърждаване на правилник за дейността му.

2. Определяне на Национален координатор и секретариат за програмата.

3. Определяне на регионални координатори.

4. Изграждане на система за мониторинг и контрол по изпълнението на програмата на национално и регионално ниво.

Оперативна цел 2. Разработване на механизми за изпълнение на профилактичната имунизация, отчет и осигуряване ниво на заплащане с публични средства на ваксините срещу HPV за основната целева група.

Основни области, в които е насочена дейността:

1. Въвеждане на код на имунизацията срещу HPV в Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България.

2. Изготвяне на указания относно реда за предписване, отпускане и получаване на ваксините срещу HPV, съобразени с действащата нормативна уредба.

3. Разработване на механизъм за отчет на извършените от ОПЛ имунизации.

Оперативна цел 3. Дейности, целящи повишаване нивото на информираност сред населението, със специална насоченост към целевите групи и изпълнителите на програмата, за значимостта на РМШ и възможностите за първична профилактика чрез имунизация.

Основни области, в които е насочена дейността:

1. Анкетно проучване за установяване състоянието на информираност на населението по въпросите на РМШ и необходимостта от първична профилактика чрез имунизация.

2. Разработване на методични ръководства за профилактика на РМШ за медицинските специалисти изпълнители на програмата.

3. Разработване, издаване и разпространение на информационни и обучителни материали за РМШ и методите на профилактика чрез печатни издания, интернет страници на пациентски организации и медицински сдружения, средства за масово осведомяване.

4. Провеждане на беседи и разговори с родители, девойки и млади жени за значението на имунизацията срещу HPV.

5. Здравно обучение на ученици за запознаване с риска от заболяването и ползата от имунизацията срещу HPV чрез тематични часове в рамките на часа на класа, занимания в занятията на полуинтернатните групи, извънкласните и извънучилищните дейности.

6. Организиране на годишни форуми, насочени към профилактика на РМШ.

7. Провеждане на срещи за информиране за дейностите по програмата на журналисти, отразяващи здравна тематика в медиите.

8. Провеждане на семинари за обучение на медицинските специалисти изпълнители по програмата, здравни медиатори, НПО по въпросите на РМШ и необходимостта от първична профилактика чрез имунизация.

Оперативна цел 4. Осигуряване на имунизационно покритие на момичетата от основната целева група.

Основни области, в които е насочена дейността:

1. Идентифициране и консултиране на подлежащите от основната целева група, включително с помощта на здравни медиатори, НПО, религиозни лидери и насочването им към ОПЛ за имунизация.

2. Обхващане с имунизация срещу HPV на подлежащите от основната целева група.

Оперативна цел 5. Текущ и периодичен мониторинг и оценка на програмата.

Основни области, в които е насочена дейността:

1. Периодична оценка и анализ на работата за повишаване нивото на информираност сред населението за риска от заболяването и за профилактичния ефект на ваксините срещу HPV.

2. Периодична оценка и анализ на изпълнението на имунизацията срещу HPV на подлежащите.

3. Изготвяне на годишни отчети за дейностите по програмата.

4. Сравнителна оценка на резултатите от въвеждащото и заключително анкетно проучване върху информираността на групи от населението за необходимостта и ползата от имунизацията срещу РМШ.

5. Изготвяне окончателен анализ и оценка на програмата

VII. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

С изпълнението на Националната програма ще се постигнат следните резултати:

- Информираниост на медицинските специалисти (100%) за регистрираните ваксини и техните основни характеристики;

- Информираниост на целевите групи от населението (80%) за ползите от имунизацията;

- Високо ваксинално покритие – $\geq 75\%$ имунизирани момичета на 12-годишна възраст, като основна целева група.

VIII. РЪКОВОДСТВО, КОНТРОЛ И ИЗПЪЛНИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

A. Ръководство на програмата

За координиране на дейностите по Националната програма министърът на здравеопазването създава **Национален координационен съвет (НКС) по първична профилактика на РМШ**, определя негов председател и утвърждава правилник за дейността му.

Структура на НКС:

- **Национален координатор** – член на НКС без право на глас, пряко отговорен за изпълнението на дейностите по Националната програма.

- **Членове на НКС** – представители от МЗ, МОМН, БЛС, БАПЗГ и Национални консултанти по епидемиология на инфекциозните болести, педиатрия, акушерство и гинекология, вирусология, по хигиена на детската и юношеската възраст (или посочени от тях експерти), както и представители на неформални организации, имащи отношение към целевите групи.

Оперативното ръководство по изпълнение дейностите на програмата ще се осъществява от Националния координатор и **секретариат**, който подпомага дейността му.

НКС одобрява критерии за подбор на **регионални координатори** за всяка от 28-те области. Всеки регионален координатор представя чрез секретариата на НКС шестмесечни и годишни отчети за извършените в рамките на програмата дейности за региона, вкл. изпълнението на профилактичната имунизация срещу РМШ.

Б. Контрол на програмата

Осъществява се от следните институции:

- Министерство на здравеопазването;
- Националната здравноосигурителна каса (НЗОК);
- Национален координационен съвет по първична профилактика на РМШ;
- Национален координатор и регионални координатори по програмата.

В. Изпълнители на програмата:

Преки изпълнители на дейностите по програмата са:

- За медицинските дейности по програмата:
 - Общопрактикуващи лекари (ОПЛ) – за лицата от техния пациентски списък;
- За дейностите по промоция и здравно информиране – педиатри, акушер-гинеколози и специалисти от РЗИ, здравни медиатори и неправителствени организации.

- Министерството на образованието, младежта и науката оказва съдействие чрез регионалните инспекторати по образованието за провеждане на информационните кампании по настоящата програма в училищата и извършване на анкетно проучване за установяване състоянието на информираност на учениците по въпросите на РМШ и необходимостта от първична профилактика чрез имунизация.

С подкрепа в областта на здравното информиране ще участват:

- Българският лекарски съюз и БАПЗГ и други професионални и научни сдружения на медицински специалисти, асоциации, съюзи и дружества;
- Висши медицински училища и колежи;

- Общинската администрация;
- Медицинската служба на Министерство на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта;
- Неправителствени организации;
- Национални и местни средства за масово осведомяване.

IX. УПРАВЛЕНИЕ И ОЦЕНКА НА ПРОГРАМАТА

- Шестмесечни и годишни отчети за изпълнението на дейностите по програмата от регионалните координатори до НКС;

- Ежегодни отчети за изпълнението на дейностите по програмата, изготвени на база на получените от регионалните координатори годишни отчети, националният координатор изготвя проект на доклад пред Министерски съвет, който се обсъжда и одобрява на заседание на Национален координационен съвет по първична профилактика на РМШ.

- Мониторинг и анализ, който ще се извърши две години след стартиране на имунизациите по програмата, като се използват приетите стандартни показатели за изпълнение на имунизациите на регионално и национално ниво.

- Периодичен анализ на дейностите по повишаване нивото на информираност сред населението.

- Окончателен анализ и оценка на програмата през 2017 г.

Резултатите от Програмата ще бъдат представени на вътрешни и външни научни форуми, ще бъдат периодично предоставяни на ECDC и СЗО за публикуване.

X. РАБОТНА ПРОГРАМА И ФИНАНСОВ РАЗЧЕТ

Въз основа на целите, приоритетите и дейностите е съставена работната програма (Приложение № 1), както и финансов разчет към нея (Приложение № 2).