

**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 HPVs 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: имunosупресия, 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. Имунният отговор при естествената инфекция е типово 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-рисковите типове HPV16, 18, отговорни за 80% от предраковите и ракови изменения.<sup>1</sup>

### ***В. Профилактични 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 ваксинапрофилактиката - публикуваните резултати от широки клинични проучвания на разрешените за употреба профилактични HPV ваксини убедително показват тяхната висока защитна активност.

<sup>1</sup> З. Кълвачев и съавт. *Разпространение на високо-рисклови HPV генотипове сред жени с предракови и ракови цервикални лезии.* В. Търново, 2010.

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 профилактични 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 жената и няма основание да се преценяват като ваксиносвързани. 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 образуваните 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 ваксинопрофилактиката 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 популационен 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 рентабилността<sup>2</sup> 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.

---

<sup>22</sup> Рентабилност на ваксинацията против HPV -Световна практика и приложение за България Проф. Генка Петрова, МУ- София, Фармацевтичен факултет



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.

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 учебни 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).