

НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА ПЪРВИЧНА ПРОФИЛАКТИКА НА РАКА НА МАТОЧНАТА ШИЙКА 2017 – 2020 г.

I. ВЪВЕДЕНИЕ И ОБОСНОВКА

1. 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 с Нобелова награда), последвано от разработване и въвеждане в практиката на безопасни и високо ефективни папилома вирусни ваксини.

2. 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 528 000 нови заболявания и 266 000 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. Ракът на маточната шийка е второто по честота новообразуване сред жените, живеещи в развиващите се региони през 2012 г. (84 % от новите случаи в световен мащаб). В европейския регион на Световната здравна организация (СЗО) през последните 30 години честотата на смъртните случаи от РМШ е спаднала в повечето развити страни, предимно благодарение на програмите за скрининг и лечение. През този период смъртността е намаляла значително за жените от всички възрасти (с до 31 %) и дори по-драматично за жени над 65 години (с до 48 %). За жени на възраст под 65 г. смъртността е спаднала с до 23 %.

Въпреки тези постижения днес 1 на 25 000 жени умира от РМШ в европейския регион на СЗО. РМШ остава второто по честота новообразуване сред жените на възраст 15 - 44 г. С оглед на технологиите и нивата на развитие в региона, жените имат право да бъдат защитени от болестта. По-широкото представяне на ваксината срещу човешки папиломни вируси (HPV), в комбинация със скрининг за РМШ, имат потенциал допълнително да намалят честотата на смъртните случаи, особено сред по-младите жени. 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 освен организиран гинекологичен скрининг на популационен принцип се провежда успешно и профилактична имунизация. 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.

Новите препоръки на СЗО, публикувани през 2014 г., препоръчват двудозов режим на ваксина срещу човешкия папиломен вирус (HPV) за момичета на възраст между 9 и 13 години. До момента 21 държави в европейския регион на СЗО са въвели ваксината срещу HPV. От тях 7 (Дания, Италия, Люксембург, Португалия, Испания, Швейцария и Великобритания) са постигнали ваксинален обхват от над 80 %.

През 2013 г. в България са регистрирани 1 090 нови случаи на РМШ, а от РМШ са починали 352 жени. (PD-Rakov-2015)

3. Риск от папиломна вирусна инфекция и РМШ

Ролята на човешките папиломни вируси като причинители на цервикалния карцином (рака на маточната шийка) е доказана през 80-те години на миналия век от изтъкнатия немски учен, професор Цурхаузен - заедно със своите сътрудници той идентифицира HPV 16 и HPV 18 ДНК в туморната маса, с което окончателно потвърждава своята хипотеза.

Човешките папиломни вируси са ДНК вируси с извънредно широко разпространение. От известните над 100 типа HPV 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:

а) **ниско рискови (неонкогенни) типове HPV**, напр. HPV 6 и HPV 11, които причиняват доброкачествени или нискостепенни лезии на цервикалния епител и аногенитални брадавици (Condylomata acuminata) и

б) **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 HPV 16 и 18 (причинители на 71,5 % от РМШ в Европа), следвани от HPV 45, 31 и 33.

С петте типа високорискови HPV са свързани около 80 % от заболяванията от РМШ. Онкогенните типове HPV, предимно HPV 16 и 18, причиняват и голяма част (40

-90 %) от аногениталния рак при жените и мъжете, както и част от случаите на орофарингеален рак и плоскоклетъчен белодробен карцином.

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 HPV 16 е с най-висок онкогенен потенциал. Според досегашните проучвания този високо рисков тип HPV има преобладаващо значение и у нас¹ (I.Todorova, G.Ganchev, E.Shikova. Human papillomavirus prevalence in invasive cervical carcinomas in Bulgaria. J Clin Pathol 2010, 63, 1121-23). 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 половопредавани болести, т.е. съпровождаща инфекция с хламидии, херпес симплекс вирус, HIV.

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 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 дават представа за широкото разпространение и голямата 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 лекувани при нужда.

4. 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 от 1981 г. до 2013 г. честотата на новооткритите случаи на РМШ се е увеличила почти трикратно. Броят на новите заболявания за последните години е от порядъка на 1 100 - 1 200 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.**

Данните за 2012 г. (<http://eco.iarc.fr/EUCAN/>) показват, че заболяемостта от РМШ за България е 28,5 на 100 000 жени, при средна за Европа – 13,4 на 100 000 жени. Смъртността от рак на маточната шийка в България е по-висока от средната за Европа – съответно 8,8 и 4,9 на 100 000 жени. (**Български национален раков регистър; Заболеваемост от рак в България, 2013; Том XXIV, Volume XXIV, 2015.** http://www.sbaloncology.bg/assets/files/rakov_registar/PD-Rakov-2015.PDF).

Ракът на маточната шийка е на четвърто място по честота при жените и представлява 7,2 % от всички злокачествени заболявания при тях. През 2013 г. са регистрирани 1 090 нови случаи. Фактичката заболяемост е 29,2 на 100 000 жени. През 2013 г. от рак на маточната шийка са починали 352 жени. Фактичката смъртност е 9,4 на 100 000 жени. Заболеваемостта и смъртността от рак на маточната шийка се увеличават съответно с 2,6 % и с 1,7 % средногодишно. (**Български национален**

раков регистър; Заболеваемост от рак в България, 2013; Том XXIV, Volume XXIV, 2015. http://www.sbaloncology.bg/assets/files/rakov_registar/PD-Rakov-2015.PDF).

Прогнозните данни за 2016 г. сочат 1 073 новодиагностицирани случаи с рак на маточната шийка (95 % доверителен интервал (931-1215)). (**Български национален раков регистър**; Заболеваемост от рак в България, 2013; Том XXIV, Volume XXIV, 2015. http://www.sbaloncology.bg/assets/files/rakov_registar/PD-Rakov-2015.PDF).

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 1 900 жени на възраст 16-70 години с клинична диагноза цервикална интраепителна неоплазия и инвазивен карцином. Резултатите потвърждават, че най-често срещани и в България са високорисковите типове HPV 16 и 18, отговорни за 80 % от предраковите и ракови изменения.

Петгодишната релативна преживяемост от рак на маточната шийка в България е 54,8 % и е по-ниска от средната за Европа - 65,4 %.

5. 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 продукти с различни механизми на антивирусното действие, по отношение на HPV подобни опити остават засега неуспешни. Същевременно забележителен е напредъкът, постигнат в областта на ваксинопрофилактиката - публикуваните резултати от широки клинични проучвания на разрешените за употреба профилактични HPV ваксини убедително показват тяхната висока защитна активност.

Разрешените в България две 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 двудозова или тридозова схема, в зависимост от възрастта на подлежащото на имунизация лице. **Главната прицелна точка на ваксините са двата най-често срещани онкогенни типове HPV 16 и HPV 18.**

От особена важност при прилагане на ваксините срещу РМШ в широката практика е **доброто познаване на техните основни характеристики, както следва:**

а) Данните от клиничните 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 профильт на безопасност при жени с или без данни за прекарана или настояща HPV инфекция.

б) През юли 2013 г. Глобалният консултативен комитет по безопасност на ваксините (ГККБВ) към СЗО отново потвърди, че липсват съществени тревоги относно **безопасността** на ваксините срещу HPV: “Накратко, 4 години след предходния преглед на безопасността на ваксината срещу HPV и след прилагането на над 175 милиона дози в световен мащаб и предлагането на ваксината от все повече държави в света посредством национални имунизационни програми, Комитетът продължава да е уверен в профила на безопасност на предлаганите продукти.” (*Епидемиологичен доклад на СЗО: http://www.who.int/wer/2013_z/wer8829.pdf Становище на ГККБВ: http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/130619HPV_VaccineGACVSstatement.pdf*).

в) През май 2013 г. Световният алианс по ваксини и имунизации (Global Alliance for Vaccines and Immunization - GAVI) заяви: “Две ваксини срещу HPV са лицензирани в над 100 държави, много от които се подкрепят от GAVI. И двата вида ваксини са предварително одобрени от СЗО за закупуване от страна на агенциите на ООН. В хода на клиничните изпитвания е установено, че ваксините са **безопасни и високоефективни за превенцията** на упорити HPV инфекции от тип 16 и 18“. (*Информационен лист относно HPV на GAVI: <http://www.gavialliance.org/support/nvs/human-papillomavirus-vaccine-support/>*).

г) На 2 август 2013 г. Международната федерация по акушерство и гинекология (FIGO, МФАГ) публикува своето становище, в което заключава, че въз основа на научните доказателства относно ваксината срещу HPV, и двата вида ваксини, прилагани към момента, са **безопасни**, като федерацията застава зад продължаване на

ваксинирането срещу HPV. (Становище FIGO Август 2013: <http://www.figo.org/news/figo-statement-hpv-vaccination-safety-0014668>).

д) Регулаторната агенция за лекарства и здравни продукти (MHRA) във Великобритания на своята интернет страница посочва, че безопасността и ефективността на двете HPV ваксини е изучена задълбочено в хода на проведените преди лицензирането им клинични проучвания: “HPV ваксините вече са използвани при десетки милиони хора и безопасността им е потвърдена. Както с всички останали ваксини и лекарства, използвани във Великобритания, Регулаторната агенция за лекарства и здравни продукти ще продължи да следи тяхната безопасност.” (Септември 2013 http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON316_330; Декември 2012 <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice-G-L/HumanpapillomavirusHPVvaccine/index.htm>).

е) Според регистрационните данни, описани в кратката характеристика на продуктите, **разрешените ваксини притежават над 90% ефикасност по отношение превенцията на предракови изменения и РМШ, причинно свързани с ваксиналните онкогенни типове HPV 16 и HPV 18.**

От 2015 г. в Европа е разрешена за употреба и 9-валентна HPV ваксина (HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), като в Европа тези 9 генотипа са отговорни за около 90% от случаите с рак на маточната шийка.

6. 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:

а) **Основната целева група за имунизация са момичетата преди започването на полов живот** – целта е образуваните постваксинални антители да ги предпазят от онкогенна HPV инфекция, като предотвратят навлизането на вируса в клетките на цервикалния епител.

б) **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-висока 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. догонваща 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.

в) 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.

г) За постигане на оптимален ефект от приложението на ваксините е необходимо да се поддържа висок имунизационен обхват.

д) 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.

е) 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.

7. 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:

а) **Основни целеви групи, при които 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.

б) 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 имунизация момичета на 12-годишна и 13-годишна възраст.**

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

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 Европейския съюз се препоръчва и осигурява заплащане с публични средства само за ваксинирането на лица от женски пол.

г) **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.

д) 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.**

8. Икономическа оценка на разходите за здравеопазването в България
Световната здравна организация публикува технически указания за управляващи и политици във връзка с ваксините срещу РМШ. След като изчисляват разходите за ваксините - приложение, доставка, консумативи, както и разходите 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 скрининга, провеждан 2 до 3 пъти в живота. Рентабилността зависи от цената на ваксината, но при 75 щатски долара разходи на ваксиниран, стойностната ефективност е 2000 щатски долара 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 момичета, преди започване на полов живот, 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 лв. брутен национален продукт на година).

9. Опитът на България в изпълнението на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка 2012 - 2016 г.

В отговор на необходимостта от намаляване на заболяемостта и смъртността от рак на маточната шийка, по които България е на първо място в Европа, Министерският съвет прие с протоколно решение № 29 от 25 юли 2012 г. Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2012 - 2016 г. С приемането на програмата България стана 24-та държава в Европа, която осигурява публични средства за имунизация срещу РМШ за 12-годишните момичета при запазване препоръчителния характер на имунизацията. Финансирането на разходите по програмата в частта за профилактичните ваксини и дейностите по поставянето им се извършва от Националната здравноосигурителна каса чрез трансфер на средства от Министерството на здравеопазването. По този начин държавата, чрез осигуряването на средства по бюджета на Министерството на здравеопазването, гарантира правото на гражданите на достъпна първична профилактика, без за целта да

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

вменява задължения, а като дава правото на избор на пациента, респ. на неговия настойник. Същевременно се разходват толкова средства, колкото са приложените дози ваксини. С протоколно решение № 4 от 28 януари 2015 г. на Министерския съвет са осигурени публични средства за имунизация срещу РМШ и за 13-годишните момичета и схемата на приложение е променена от 3 на 2 дози съгласно промените в кратките характеристики на ваксините.

За времето на действие на националната програма са проведени над 40 000 информационни срещи с родители за риска от РМШ и значението на имунизацията в предпазването от заболяване, обучителни срещи с над 14 000 общопрактикуващи лекари, медицински специалисти и здравни медиатори за човешките папиломни вируси и тяхната роля в половопредаваните инфекции, за значението на първичната профилактика, за профила на поносимост и безопасност на ваксините срещу РМШ, и са раздадени над 100 хил. информационни материали. Постигнатият имунизационен обхват с пълна схема с три приема през 2013 г. е 23,83 %, а през 2014 г. - 19,6 %. През 2015 г. след въвеждането на 2-дозовата схема при 12-годишните момичета обхватът е 2,68 %, а при 13-годишните - 0,75 %. Този рязък спад във ваксиналното покритие през 2015 г. е свързан с широката антиваксинална медийна кампания, обявила имунизацията срещу РМШ при 12-годишно момиче за причина за появата на тежко автоимунно заболяване и последвалите отрицателни нагласи в обществото към имунизацията. Въпреки заключението на специалистите, че предоставените данни по случая не дават основание да се приеме доказана причинно-следствена връзка между проведената ваксинация срещу човешкия папиломен вирус и възникналото заболяване, настъпилите недоверие и отказ от имунизация сред родители, учители и цялото общество показват нуждата от своевременно предоставяне на точна, пълна и достоверна информация по всички въпроси, свързани с ваксината и нейното прилагане. Независимо от незадоволителния имунизационен обхват, Комисията по здравеопазване към 43-то Народно събрание на свое редовно заседание през май 2016 г. изказа становище за продължаване действието на програмата за първична профилактика на РМШ в страната, като подкрепи усилията на правителството и в частност на Министерството на здравеопазването и останалите партньори да превърнат националната програма за първична профилактика на РМШ в иновативен подход в прилагането на ваксини у нас.

10. Предпоставки за продължаване на активностите по Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в България 2012- 2016 г. за следващ период от 4 години – от 2017 до 2020 г.

От направения ситуационен анализ се налагат няколко изводи, които потвърждават необходимостта от продължаване изпълнението на активностите по националната програма за първична профилактика на РМШ в България и през следващия период – 2017 - 2020 г., в съответствие с политиката и препоръките на СЗО и Европейския съюз:

а) **Висока е здравната, социалната и икономическата 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. Приоритетна група с най-голям профилактичен ефект са момичетата на 12 и 13 години, преди сексуалния дебют.

б) **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.), прилагат се срещу заплащане и се препоръчват за имунизация на момичета между 9 и 18 години, с възможност да се прилагат и при жени до 25 години. Наличието на финансови затруднения у родителите е сред основните причини за неприлагането на ваксините.

в) Както се препоръчва и в консенсусните декларации на педиатрите и онкогинеколозите, HPV имунизацията за профилактика на РМШ следва да бъде извършвана приоритетно **при здрави момичета на 12 – 13 години** (за нашите условия), **които не са започнали да водят полов живот.**

II. ИНСТИТУЦИОНАЛНА РАМКА НА ПРОГРАМАТА

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

1. Наличие на 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.

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 основната целева група.

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 фокусно обучение по оперативните цели на програмата.

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. СТРАТЕГИЧЕСКА ЦЕЛ НА ПРОГРАМАТА

Снижаване на заболяемостта от рак на маточната шийка.

IV. ОПЕРАТИВНИ ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

1. Имунизационна защита на момичета на 12 и 13-годишна възраст от онкогенни папиломавирусни инфекции.

2. Информираниост на родителите на момичета, млади жени и населението за риска от РМШ и начините за предпазване.

V. ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПО ПРОГРАМАТА

1. Момичета на 12 и 13-годишна възраст – основна целева група за имунизация чрез прилагане на две дози HPV ваксина с 6-месечен интервал между приемите.

2. Родители, млади жени до 25-годишна възраст, учители, медицински специалисти, общественост – целева група за информация.

VI. ПРИОРИТЕТИ ПО ПРОГРАМАТА

1. Провеждане на интензивна и постоянна информационна кампания на национално, регионално и местно ниво за тежестта и разпространението на заболяването и за ефективността и профилактичния ефект на ваксините срещу РМШ

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 подобряване уменията им за работа с родителите за информиран и отговорен избор и промоция на имунопрофилактиката срещу РМШ и другите ваксинопредотвратими заболявания.

2. Осигуряване на високо ваксинално покритие на основната целева група за имунизация чрез:

а) Осигуряване на определено ниво на заплащане с публични средства на ваксините и приложението им за основната целева група.

б) Идентифициране на подлежащите на имунизация от основната целева група с участието на здравни медиатори, пациентски и други неправителствени организации.

в) Обучение, мотивиране и ангажиране на общопрактикуващите лекари като основни изпълнители на имунизацията.

VII. ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ ПО ПРОГРАМАТА

Националната програма ще бъде реализирана посредством пет групи оперативни дейности:

1. Осигуряване на ефективно управление и координация на националната програма.

2. Усъвършенстване на механизма за изпълнение на профилактичната имунизация, отчет и осигуряване на определено ниво на заплащане с публични средства на ваксините срещу НРV и на приложението им за основната целева група.

3. Предприемане на дейности, целящи повишаване нивото на информираност 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 основната целева група, включително и при уязвими групи от населението.

5. Мониторинг и оценка на дейностите по програмата.

Оперативна дейност 1. Осигуряване на ефективно управление и координация на националната програма.

Основни области, в които е насочена дейността (поддейности):

1. Сформиране на Национален координационен съвет по първична профилактика на рака на маточната шийка и утвърждаване на правила за дейността му.
2. Определяне на национален координатор и секретариат за програмата.
3. Определяне на регионални координатори.

Оперативна дейност 2. Усъвършенстване на механизма за изпълнение на профилактичната имунизация, отчет и осигуряване ниво на заплащане с публични средства на ваксините срещу HPV и на приложението им за основната целева група.

Основни области, в които е насочена дейността (поддейности):

1. Изготвяне на механизъм за заявяване, доставяне и отчитане на ваксините срещу HPV и приложението им, съобразен с действащата нормативна уредба.
2. Изготвяне на указания относно реда за предписване, отпускане, получаване и отчитане на ваксините срещу HPV, съобразени с действащата нормативна уредба.

Оперативна дейност 3. Предприемане на дейности, целящи повишаване нивото на информираност 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 (поддейности):

1. Разработване, издаване и разпространение на методично ръководство за първична профилактика на РМШ и други заразни болести за ОПЛ.
2. Разработване, издаване и разпространение на информационни и учебни материали за РМШ и методите на профилактика чрез печатни издания, интернет страници на пациентски и други неправителствени организации и медицински сдружения, средства за масово осведомяване.
3. Подобряване уменията на здравните медиатори и ОПЛ за работа с родителите за информиран и отговорен избор по отношение на имунизациите.
4. Фокусно обучение на учители и родители за запознаване с първичната профилактика на заразните болести и в частност с целите на програмата, риска от заболяването, ползата от имунизацията срещу HPV, безопасността на ваксините.
5. Организиране на форуми за информационно отразяване на дейностите по програмата.
6. 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 дейност 4. Осигуряване на имунизационно покритие на основната целева група, включително и при уязвими групи от населението.

Основни области, в които е насочена дейността (поддейности):

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

2. Провеждане на имунизации срещу HPV на лицата от основната целева група.

Оперативна дейност 5. Мониторинг и оценка на дейностите по програмата.

Основни области, в които е насочена дейността (поддейности):

1. Периодична оценка и анализ на дейностите 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 на имунизация.

3. Изготвяне на годишни отчети за дейностите по програмата.

4. Изготвяне на окончателен анализ и оценка на програмата.

VIII. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

С изпълнението на националната програма се цели постигане на следните резултати:

1. Информираност на целевите групи от населението (80%) за риска от заболяването и ползата от имунизацията срещу HPV;

2. Възходяща тенденция в постигнатия ваксинален обхват сред момичетата от основната целева група.

3. Подобрени умения на медицинските специалисти за работа с родителите за информиран и отговорен избор по отношение на имунизациите.

IX. РЪКОВОДСТВО, КОНТРОЛ И ИЗПЪЛНИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

1. Ръководство на програмата

1.1. За координиране на дейностите по Националната програма министърът на здравеопазването създава **Национален координационен съвет по първична**

профилактика на рака на маточната шийка (НКС), определя негов председател и утвърждава правила за дейността му.

1.2. Структура на НКС:

1.2.1. **Членове на НКС** – представители на МЗ, МОН, НЗОК, БЛС, НСОПЛБ, национални консултанти по епидемиология на инфекциозните болести, педиатрия, акушерство и гинекология, вирусология (или посочени от тях експерти), представители на неправителствени организации, имащи отношение към целевите групи.

1.2.2. **Национален координатор** – член на НКС, пряко отговорен за изпълнението на дейностите по националната програма, осъществява оперативното ръководство по изпълнение дейностите по програмата. Избира се от НКС.

1.2.3. **Секретариат** - подпомага дейността на националния координатор. Избира се от НКС.

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

2. Контрол на програмата

Осъществява се от следните институции:

2.1. Министерството на здравеопазването.

2.2. Националната здравноосигурителна каса.

2.3. Националният координационен съвет по първична профилактика на РМШ.

2.3. Националният координатор и регионалните координатори по програмата.

3. Изпълнители на програмата

3.1. Преки изпълнители на дейностите по програмата са:

3.1.1. За медицинските дейности по програмата - общопрактикуващи лекари (за лицата от техния пациентски списък).

3.1.2. За дейностите по промоция и здравно информиране – педиатри, акушер-гинеколози, специалисти от регионалните здравни инспекции, здравни медиатори и неправителствени организации.

3.1.3. Министерството на образованието и науката оказва съдействие чрез регионалните инспекторати по образованието за провеждане на фокусно информационно обучение по настоящата програма сред учителите и родителите.

3.2. С подкрепа в областта на здравното информиране ще участват:

3.2.1. Българският лекарски съюз и други професионални и научни сдружения на медицински специалисти, асоциации, съюзи и дружества.

3.2.2. Висши медицински училища и колежи.

3.2.3. Общински администрации.

3.2.4. Неправителствени организации.

3.2.5. Национални и местни средства за масово осведомяване.

X. УПРАВЛЕНИЕ И ОЦЕНКА НА ПРОГРАМАТА

1. По програмата се изготвят и представят:

1.1. Шестмесечни и годишни отчети от регионалните координатори до НКС за изпълнението на дейностите по програмата.

1.2. Ежегодни отчети от националния координатор за изпълнението на дейностите по програмата, изготвени на база на получените от регионалните координатори годишни отчети, и представяни с доклад за обсъждане и одобряване на заседание на НКС.

1.3. Мониторинг и анализ, който се извършва ежегодно на регионално ниво от регионалните координатори и на национално ниво от Националния координационен съвет, като се използват показателите за изпълнение на имунизациите.

1.4. Периодичен анализ на дейностите по повишаване нивото на информираност сред населението, който се извършва ежегодно на регионално ниво от регионалните координатори.

1.5. Окончателен анализ и оценка на програмата през 2020 г, извършен от Националния координатор и одобрен от Националния координационен съвет.

2. Резултатите от изпълнението на програмата ще бъдат представени на вътрешни и външни научни форуми, информация ще бъде предоставяна периодично на Европейския център по превенция и контрол на заболяванията и СЗО.

XI. 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).