

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
НАРОДНА СКУПШТИНА
Посланичка група "Доста је било"
30. новембар 2017. године
Београд

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
НАРОДНА СКУПШТИНА
БЕОГРАД

ПРИМЉЕНО: 04. 12. 2017

Орг.јед.	Број	Пилог	Вредности
18	06-3804/		

НАРОДНА СКУПШТИНА РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ

Одбор за здравље и породицу
Др Дарко Лакетић, председник

На основу члана 27. став 7. Закона о Народној скупштини и чл. 83. и 84. Пословника Народне скупштине, подносим ПРЕДЛОГ ЗА ОРГАНИЗОВАЊЕ ЈАВНОГ СЛУШАЊА О РАЗЛОЗИМА ПАДА ОБУХВАТА ВАКЦИНАЦИЈЕ ПРОТИВ ПРЕВЕНТАБИЛНИХ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ.

I. ПРЕДЛОГ ТЕМА ЗА РАЗМАТРАЊЕ

1. РАЗМАТРАЊЕ СТРУЧНИХ ИЗВЕШТАЈА

1.1. Подаци из Извештаја о спроведеној имунизацији на територији Републике Србије (за 2011, 2012, 2013, 2014, 2015. и 2016. годину) Института за јавно здравље "Др Милан Јовановић Батут"

Због чега Министарство здравља и Републички фонд за здравствено осигурање игноришу препоручене мере и закључке из годишњих *Извештаја о спроведеној имунизацији на територији Републике Србије* Института за јавно здравље "Др Милан Јовановић Батут" (од 2011. године до данас), а који имају за циљ превазилажење проблема у спровођењу програма имунизације у Србији? Недопустиво је минимизирање, ниподаштавање и игнорисање предложених мера, које пре свега имају упориште у струци.

У Извештају за 2011. годину се каже: "Уколико се предложене мере не спроведу, прети поновно спорадично и/или епидемијско јављање неких већ давно заборављених болести у нашој земљи, као последица пада квалитета колективног имунитета популације против одређених заразних болести, потом континуирано компромитовање имунизације у стручној, општој и родитељској популацији, нарушавање одрживости стања зацртаног у националним акционим плановима према препорукама и захтевима СЗО за Европски регион, ограничен и неадекватан одговор у складу са најновијим захтевима СЗО (резолуција Скупштине СЗО 59.1) у хитном националном одговору у случају имортовања дивљег полио вируса у земљу (према одредбама Међународног здравственог правилника),

процеса елиминације морбила, уз нарушавање традиционално доброг угледа у домену имунизације који је Србија задржала и под отежавајућим околностима у периоду санкција и НАТО бомбардовања."

2. ПОДАЦИ О ОБУХВАТУ

2.1. Прикупљање података

Зашто постоји неусаглашеност у садржају, обиму и роковима достављања извештаја здравствених установа о дистрибуцији, утрошку и обухвату? Зашто су ови подаци често неквалитетни и потпуно неупотребљиви? Ко је одговоран за то?

2.2. Подаци из приватне праксе

Зашто приватне здравствене установе не достављају податке о вакциналном статусу и апликованим вакцинама институтима и заводима за јавно здравље, сходно њиховој територијалној надлежности, иако су законски обавезне да то чине? Колико можемо бити сигурни у званичне статистике о обухвату вакцинацијом и ревакцинацијом, уколико подаци из приватне праксе нису њен саставни део?

3. ДОСТУПНОСТ ВАКЦИНА

3.1. Прекиди у снабдевању и дистрибуцији

Зашто изнова долази до прекида у снабдевању обавезним вакцинама? У случају дисконтинуираног и неправовременог снабдевања стварају се пропуштене прилике, повећавају размаци међу дозама у давању вакцина и повећава удео непотпуно вакцинисаних лица. Сходно подацима из годишњих извештаја Института Батут, од 2011. године до данас долазило је до следећих прекида у снабдевању:

- ХиБ вакцина: У 2009. години одобрена су средства за само 30% исказаних потреба, док је током 2010. и 2011. године набавка и дистрибуција углавном ишла правовремено и континуирано, до пред крај 2011. године када је дошло до прекида, уз дистрибуцију вакцина током године са роком трајања који је краћи од препорученог. У 2012. години дошло је до прекида у централизованог дистрибуцији у трајању од три месеца, а након успостављања до непотпуне и неправовремене доступности у складу са планом потреба. Овај тренд настављен је и током 2013. године. Током 2016. године, ХиБ вакцина уопште није дистрибуирана.

- ХБ вакцина: Током 2010. и 2011. године набавка и дистрибуција ХБ вакцине углавном је текла правовремено и континуирано, да би у 2012. години дошло до прекида у централизованог дистрибуцији, а након успостављања до непотпуне доступности у складу са планом потреба. Овај тренд настављен је и 2013. године.

- ММР вакцина: ММР вакцине су током 2011. године дистрибуиране са краћим роком трајања од дозвољеног (минимум годину дана), а дошло је и до испадања из хладног ланца. Због кашњења у расписивању тендера за другу половину 2012. године дошло је до потпуног прекида дистрибуције свих вакцина за обавезну

имунизацију у трајању од три месеца (јул-септембар). Поред тога, ММР вакцинација је обустављена и од децембра 2012. до краја јануара 2013. године. Неприхватање указивања на правовремено расписивање тендера и садржај и реализацију уговора који ће обезбедити правовремену доступност вакцина доводи и током 2014. до прекида у спровођењу имунизацијом ММР и ДТ вакцинама. Диманика дистрибуције према уговору за 2014. годину за други квартал, када је у питању ММР вакцина, није поштована од стране Института Торлак, односно у периоду када се поред деце у 2. години, вакцинишу сва деца пред полазак у школу у 7. години живота, што је довело до прекида у ревакцинацији, а потом и вакцинацији овом вакцином. Током 2015. године, динамика испоруке ММР вакцине у уговору је била дефинисана могућностима једног регистрованог произвођача, за период након 6 месеци од потписивања уговора, тако да се имунизација обављала с прекидима. Током 2016. године дистрибуција често није ишла у складу за планом расподеле по уговорима за период од 6 месеци када је реч о оквирним споразумима, већ сходно расположивим количинама уговореног добављача, па и роковима дефинисаним по уговорима.

- ОПВ вакцинација обустављена на појединим пунктовима од средине августа 2012. године, а на више од половине пунктова од половине октобра. Обустава је трајала до краја јануара 2013. године. Током 2014. године дошло је до прекида имунизације ОПВ вакцином чак и након спроведених окружних и међуокружних прерасподела. Када је реч о 2015. години, пошто се на тендеру према плану потреба није нико јавио, дошло је до обуставе имунизације од 1.1.2015. године до краја маја, па расположивих количина ове вакцине на крају 2015. године није било. Дистрибуција нових количина започета је тек у априлу 2016. године, након што је спроведен тендер за набавку у првом кварталу 2016. године.

- ДТ, дТ, ХиБ и ММР вакцине су током 2011. године дистрибуиране са краћим роком трајања од дозвољеног (минимум годину дана), а дошло је и до испадања из хладног ланца.

- Због кашњења у расписивању тендера за другу половину 2012. године дошло је до потпуног прекида дистрибуције свих вакцина за обавезну имунизацију у трајању од три месеца (јул-септембар).

- Средином децембра 2012. године обустављена БЦГ вакцинација на одређеном броју пунктова, првенствено у Београду.

- Прекиди у дистрибуцији и обустава имунизације ОПВ, ДТП, ММР, ДТ, ТТ, ХиБ и ХБ вакцинама присутни су и током 2013. године. Неправовремена и непотпуна дистрибуција свих вакцина била је присутна током последњих 9 месеци 2013. године.

- Током 2014. године дошло је до прекида имунизације БЦГ, ОПВ, ХиБ вакцином и након спроведених окружних и међуокружних прерасподела, чиме се компромитује спровођење имунизације у општој и стручној јавности.

- Када је реч о ДТаП-ИПБ-ХиБ вакцини, у првом кварталу 2015. године није реализовано правовремено и континуирано снабдевање пунктова овом вакцином.

3.2. Регистрација и дозвола за промет вакцина

Зашто Агенција за лекове и медицинска средства издавање документације не усклађује са динамиком испоруке према уговорима и на тај начин нарушава континуитет у дистрибуцији?

3.3. Недостатак бесплатних имунобиолошких препарата и вакцина

Зашто се здравственим осигураницима ускраћују имунобиолошки препарати који су Правилником о имунизацији и начину заштите лековима прописани као обавезни? (Пример из Извештаја из 2011. године: "Грубо се крши Правилник о имунизацији и начину заштите лековима у делу који се односи на примену HBIG у постекспозиционој заштити, јер се не набавља, чиме је ризик од оболевања код новорођенчади HBsAg позитивних мајки и у случајевима акцидента значајно повећан.")

Зашто се Правилником о имунизацији и начину заштите лековима из 2013. године петовалентна вакцина прописала као обавезна, а да истовремено није стављена на листу лекова који се прописују и издају о трошку РФЗО, услед чега се каснило са расписивањем јавне набавке?

3.4. Залихе вакцина

Зашто годишњи планови потреба вакцина и имунобиолошких препарата не садрже и залихе у имунизационом сервису, а које би у сваком тренутку требало да износе 25% плана потреба, да би се у случају епидемије интервентним мерама она могла сузбити и угасити? (Пример: искуство епидемије морбила из 2007. године показало је да неправовремено примењена мера у моменту избијања епидемије има за последицу дуже трајање епидемије.)

3.5. Набавка вакцина

Зашто се у тендерској документацији не дефинишу критеријуми, а у купопродајним уговорима услови који би обезбедили реализацију и одрживост правовремене и потпуне набавке вакцина? Зашто се касни с расписивањима тендера? Зашто се купопродајни уговори не поклапају са реализацијом плана потреба? Зашто не разматрамо могућност групне набавке вакцина са земљама у Региону?

4. КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ ВАКЦИНА

4.1. Рок трајања вакцина

Зашто вакциналним пунктовима дистрибуирамо вакцине с неприкладним роком трајања? (Пример из Извештаја за 2011. годину: "Рок трајања вакцина у моменту испоруке треба да буде годину дана, што није био случај са дТ, ММР и Хиб вакцином.")

4.2. Хладни ланац

Зашто се вакцине испоручују без оверених записа температурних услова чувања и зашто је уведен нови ниво у хладном ланцу у виду апотека у клиничким и здравственим центрима? Ово је учињено без консултације са надлежнима, који немају никакву могућност надзора ове праксе. У Извештају Института Батут за 2011. годину се каже:

"Они су ван надзора и контроле у систему хладног ланца (кадар није обучен, не постоји увид у капацитет, старост фрижидера, температурне услове чувања...), чиме се доводи у питање квалитет апликоване вакцине."

4.3. Приватна пракса

Зашто дозвољавамо паралелан систем имунизације, ван државног сектора, који није евидентиран кроз мрежу института и завода за јавно здравље? Институт Батут у свом Извештају за 2011. годину каже: "На тај начин се допушта званично децентрализација имунизације, без контроле у набавци, складиштењу и дистрибуцији што је имератив како за државни, тако и за приватни сектор, а доводи се у питање и едукованост кадра за обављање овог посла. Евидентирање обвезника, поштовање Календара имунизације за одређене врсте вакцина, поступање у хладном ланцу, надзор над нежељеним реакцијама, утицај имунизације на кретање оболевања у популацији, остаје без надзора и контроле. Једном речју и надзор и контрола над безбедном имунизационом праксом измиче контроли у овом сегменту."

4.4. Апотеке

Зашто смо дозволили продају вакцина у државним и приватним апотекама? Осим што се на овај начин ризикује прекид хладног ланца, Институт Батут у свом Извештају за 2011. годину упозорава и да таква децентрализација "ствара широку основу за велики број пропуста који могу имати последице како за појединца, тако и за популацију у целини. Последице су: могућност неадекватног или непотпуног имунолошког одговора, теже нежељене реакције, коинцидентна дешавања након апликовања вакцине као последица непоштовања свих критеријума безбедне имунизације."

4.5. Регистрација и дозвола за промет вакцина

Зашто, поред правног, немамо и стручне критеријуме за регистрацију вакцина и имунобиолошких препарата? (Извештај за 2011. годину) Зашто се дозвољава дистрибуција вакцина које нису регистроване и немају дозволу за промет? (Пример из Извештаја за 2011. годину: "Орална полио вакцина произвођача Санофи Пастера није регистрована од стране АЛИМС-а и нема дозволу за прометовање, а дистрибуирана је вакциналним пунктовима у складу са подзаконским актима током године, јер домаћи произвођач није био у могућности да је обезбеди у складу са планом потреба.")

4.6. Надзор над нежељеним реакцијама

Зашто ништа не предузимамо на подизању квалитета надзора над нежељеним реакцијама? Институт Батут у свом Извештају за 2011. годину каже: "Присутни су ограничавајући фактори који утичу на квалитет надзора: педијатри/лекари недовољно заинтересовани/мотивисани за пријављивање, сви окрузи још увек нису формирали Стручне тимове, не поштује се процедура према Правилнику за достављање образаца, доступна документација закључака и потврда Стручних тимова је непотпуна, непостојање Стручног тима на националном нивоу, сарадња са Агенцијом за лекове и медицинска средства дефицитарна, непостојање повратног информисања учесника у надзору."

5. ПАД ОБУХВАТА

5.1. Реорганизација рада предшколских и школских диспанзера

Зашто се упорно игнорише апел да се организација рада предшколских и школских диспанзера потхитно врате на старо, тј. на режим рада који су имали пре увођења изабраног лекара, с обзиром да се пад у обухвату нарочито школске популације региструје управо од тренутка увођења ове промене? Институт Батут у свом Извештају за 2011. годину каже да је то "још један од веома битних елемената који доводи до пада колективног имунитета" и додаје: "У условима када је остварена редовна набавка вакцина, неприхватљива је чињеница о забележеним вредностима обухвата појединим вакцинама (нпр. хепатитис Б у 12. години, ОПВ и дТ у 14. години) имајући у виду залихе ових вакцина на крају године."

5.2. Допунска имунизација

Зашто не постоје проактивне мере за допунску имунизацију невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце? Да ли се у плану набавки вакцина уопште налазе количине потребне за овакву меру? Институт Батут у свом Извештају за 2011. годину каже да је потребно "Обавити допунску имунизацију све невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце (планираних обвезника) према Календару имунизације свим недостајућим дозама вакцина, а посебно на територији оних општина где се региструју обухвати испод 95%, спровођењем месечних ревизија картотека и потом давањем недостајућих доза вакцина, позивањем на пункт или одласком у предшколски/школски колектив."

5.3. Антивакцинални лоби

Зашто стручна јавност аргументовано не одговара на питања о ефикасности и безбедности вакцина које припадници антивакциналног лобија изнова постављају? Уколико ова питања остану без аргументованих одговора, постоји опасност да већи број родитеља пољуља своје поверење у имунизациону праксу.

II. СПИСАК ЛИЦА ЗА УЧЕШЋЕ У ЈАВНОМ СЛУШАЊУ

1. Представници релевантних институција и организација

- чланови Одбора за здравље и породицу Народне Скупштине Републике Србије;
- чланови Републичке комисије за заштиту становништва од заразних болести;
- представници Института за јавно здравље "Др Милан Јовановић Батут";
- представници Агенције за лекове и медицинска средства;
- представници Републичког фонда за здравствено осигурање;
- представници Института Торлак;
- представници произвођача вакцина;
- представници Министарства здравља, из Сектора за јавно здравље.

2. Представници удружења грађана

- представници Удружења за заштиту права пацијената "Право на здравље" (<http://www.pravonazdravlje.com/kontakt.html>);
- представници Удружења "Родитељ" (<http://www.roditelj.org/kontakt/>);
- представници Удружења за необавену вакцинацију (office@vakcinainfo.org, +381642414578).

НАРОДНИ ПОСЛАНИК**Бранка Стаменковић**

