

МОТИВИ

Относно: *проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България*

Причини, които налагат приемането на нормативния акт:

Предложените промени в Имунизационния календар на Република България касаят намаляване приемите на основна имунизация на пневмококова конюгирана ваксина от три на два при деца до 6-месечна възраст; отпадане на проба Манту и реимунизация срещу туберкулоза при деца на 11-годишна възраст и въвеждане на реимунизация срещу коклюш при деца на 12-годишна възраст. Промените са свързани с необходимостта от осъвременяване на националната имунизационна политика в съответствие с препоръки на Световната здравна организация и европейските имунизационни схеми и с направени от Експертния консултативен съвет по надзор на имунопрофилактиката предложения до министъра на здравеопазването.

Във връзка с изпълнението на дейностите по Националната програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип 2019-2022 г., приета с Решение № 6 на Министерския съвет от 2019 г., насочени към повишаване на имунизационния обхват с грипни ваксини при лица на и над 65 г., в сведението за отчитане на проведените от личните лекари задължителни, целеви и препоръчителни имунизации (Приложение № 7 от наредбата) е въведен код за отчитане на извършените имунизации на лицата от целевата група по националната програма. Това е необходимо за обработване от Националната здравноосигурителна каса на информацията за извършени имунизации срещу сезонен грип и респективно заплащане на общопрактикуващите лекари на съответните дейности по програмата.

Въвежда се разпоредба, определяща лицата, подлежащи на имунизации през даден отчетен период с цел правилно изчисляване на имунизационния обхват в страната.

Предложен е нормативен ред за уведомяване от общопрактикуващите лекари на подлежащите на имунизации лица по начин, който може да се удостовери (чрез лицензиран пощенски оператор, по факс, на електронен адрес, чрез електронно съобщение на мобилен телефонен номер и др.), което ще спомогне за тяхното навременно информиране.

Поради зачестили сигнали в Министерство на здравеопазването за насочване от общопрактикуващи лекари на деца, подлежащи съгласно Имунизационния календар на

проба Манту и имунизация срещу туберкулоза, за които министерството осигурява безплатни ППД туберкулин и БЦЖ ваксина, към специализирани лечебни заведения, в които цитираните биопродукти се заплащат, се въвежда изискването общопрактикуващите лекари да осигуряват обучено медицинско лице за извършване на проба Манту и на имунизация/реимунизация срещу туберкулоза при липсата на професионална компетентност за провеждане от тях.

Цели, които нормативният акт си поставя:

С измененията в наредбата, чрез периодична актуализация на имунизационния календар, се цели да се осигури достъп на българските граждани до съвременна ваксинопрофилактика. На базата на актуални епидемиологични данни за разпространението на ваксинопредотвратими заболявания в страната и в света се извършва промяна във вида и броя на прилаганите антигени, както и във възрастта на която се прилагат дадени ваксини, за да се осигури по-добра лична и обществена защита. Прилагането на унифициран подход за определяне на подлежащите за задължителни имунизации и реимунизации лица ще спомогне да се идентифицират деца без избран общопрактикуващ лекар и да бъдат предприети конкретни коригиращи действия.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Издаването на наредбата няма да доведе до необходимост от допълнителни финансови средства както за лицата, които подлежат на задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации, така и за лекарите, които извършват имунизациите и реимунизациите. Съгласно чл. 58 и чл. 82, ал. 2, т. 1 от Закона за здравето и Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, ваксините за провеждане на задължителни планови имунизации и реимунизации ежегодно се закупуват с публични средства от Министерство на здравеопазването и чрез Регионалните здравни инспекции се предоставят на личните лекари за обхващането на подлежащите лица. Ваксините за задължителни имунизации и реимунизации са безплатни. Очаква се промяната на Имунизационния календар, с въвеждането на реимунизация срещу коклюш на 12-годишна възраст с многокомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, да не окаже влияние върху утвърдения бюджет на Министерство на здравеопазването за съответната година, предвиден за закупуване на ваксини, както и на бюджета на Националната здравноосигурителната каса, за дейности по прилагането им. Финансовите средства ще са за сметка на намаляването на

приемите на основната имунизация с пневмококова конюгирана ваксина от три на два приема и отпадането на проба Манту и реимунизация срещу туберкулоза при деца на 11-годишна възраст.

Очаквани резултати:

Промените в проекта на наредба ще доведат до повишаване на колективния имунитет срещу коклюш и респ. намаляване на източниците на инфекция и предаването на причинителя на заболяването към неимунни лица (новородени, пациенти с имunosупресивни състояния и други, при които прилагането на коклюшна ваксина е противопоказана). Като резултат, при достигането на висок имунизационен обхват, се очаква да намалее заболяемостта от коклюш в страната.

Предприемането на коригиращи действия чрез насочването на деца без избран общопрактикуващ лекар към амбулатории за първична медицинска помощ или към имунизационен кабинет на съответната регионална здравна инспекция ще спомогне за тяхното обхващане със задължителни имунизации и реимунизации, намаляване на наличните имунизационни пропуски („джобове“) и съответно ще доведе до повишаване на ваксиналното покритие срещу дадено заболяване, в дадена възраст или населено място и подобряване на обществената защита срещу ваксинаопредотвратими заболявания.

Анализ на съответствието с правото на Европейския съюз:

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика.

Във връзка с изложеното не е изготвена таблица за съответствие с европейското право.

6. Срок за обществените консултации

Предлагаме срокът за предложения и становища по проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, на основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове, да бъде 14 дни.

Решението за определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е мотивирано с оглед необходимостта от навременно изготвяне от Националната здравноосигурителна каса на указания относно реда за предписване, отпускане и получаване на грипни ваксини и последващите дейности, с цел навременно стартиране провеждането на имунизации и постигане на имунизационен обхват съобразно заложения в Националната програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип 2019-2022 г. за целевата група на лица на и над 65 г. с ваксини, осигурявани с публични средства.