

МОТИВИ
към проекта на Наредба за изменение и допълнение на
Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България

Причини, които налагат приемането на нормативния акт:

През 2024 г., поради епидемично разпространение на коклюш в страната, по предложение на Националния експертен съвет по имунизации, бе създадена възможност за безплатни имунизации срещу коклюш, по желание, на бременни жени с документиран период на бременността между 27 и 36 гестационна седмица вкл., с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (ацелуларна компонента) с намалено антигенно съдържание. По този начин беше осигурена ваксина срещу коклюш само за определена група от населението, при която имунизацията е по специални показания – създаване на пасивна защита на новородените срещу коклюш през първите месеци от живота.

Отново от Националния експертен съвет по имунизации е предложено, поради научно доказаната ефективност на имунизацията срещу коклюш при бременни за защита на новородените от заразяване, заболяване и усложнения, Министерство на здравеопазването да продължи да осигурява и финансира имунизацията срещу коклюш при бременни жени и създаде нормативен ред в страната за безплатна имунизация на бременни жени през 27-36 гестационна седмица.

В тази връзка с проекта на наредба се създава нова нормативна възможност за провеждане на целеви имунизации на определени групи от населението по специални показания.

Съгласно разпоредбите на чл. 82, ал. 2 от Закона за здравето, всеки български гражданин ползва ваксини по специални показания. Същите са определени в Наредба № 15 за имунизациите в Република България като целеви имунизации и реимунизации.

Целевите имунизации се извършват на конкретни групи от населението при посочени условия/показания в определени за целта лечебни заведения и се осигуряват от Министерство на здравеопазването. Те са безплатни за лицата от целевите групи, без да въвеждат изрично задължение за прилагането им.

Към момента като целеви имунизации са определени тези срещу бяс, Кримска-Конго хеморагична треска и коремен тиф, които са тежко протичащи заболявания, с висок леталитет (при бяс достигащ до 100%).

Наличието на определени хронични заболявания, онкологични заболявания, проведена или предстояща трансплантация/спленектомия, имуносупресивна терапия, степен на недоносеност при новородените, бременност, незрялост на имунната система и

др., както и свързаните с това по-чести контакти на дадените лица с възможни източници на инфекция в лечебните заведения, създават повишен риск от заразяване и боледуване от ваксинопредотвратимо заболяване.

В редица държави на Европейския съюз, Великобритания, САЩ, Канада, Австралия и други са налице официални препоръки за имунизация на лица в риск, поради заболяване или лечение, като е създаден достъп до препоръчани ваксини.

В България към момента няма официални препоръки за имунизация при възрастни лица, поради наличие на определено заболяване или състояние.

В Методическото указание с препоръки за имунизации при деца с хронични заболявания, утвърдено със заповед № РД-01-71/16.02.2024 г., е посочено, че децата с хронични заболявания следва да бъдат имунизирани с всички допустими задължителни и препоръчителни имунизации, в съответствие с описаните в указанието препоръки и становище от съответен лекар специалист по заболяването, като закупуването на препоръчителните имунизации се извършва от родителите/настойници.

Предвид, че опазването на личното и общественото здраве от ваксинопредотвратими заболяване е основен здравен приоритет следва да се създаде механизъм за осигуряване на безплатни ваксини с препоръчителен характер за определени (целеви) групи от населението, които наличието на определено условие – хронично заболяване, имуносупресивна терапия, бременност, незрялост на имунната система и др. ги поставя в повишен здравен риск.

С проекта на наредба се предлага това да се осъществява след предложение на Националния експертен съвет по имунизации за типа и броя на ваксините за целеви имунизации и реимунизации и целевите групи от населението, за които са предназначени и одобрение на министъра на здравеопазването. Целевите групи, вида на целевите имунизации и реимунизации, както и лечебните заведения за болнична и извънболнична помощ и имунизационните кабинети на РЗИ, в които те ще се извършват, ще се определят със заповед на министъра на здравеопазването.

С проекта на нормативния акт към целевите имунизации в страната се добавя целева имунизация срещу коклюш за бременни жени през 27-36 гестационна седмица и отпада целевата имунизация срещу коремен тиф, поради липсата в страната на ваксина срещу заболяването, която Министерство на здравеопазването да закупува по реда на чл. 6 от Наредба № 15 за имунизациите в Република България.

В съответствие с изискванията на Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система (НЗИС) и

създадената функционалност eЗдраве, която дава достъп на всички граждани до личното им пациентско досие с всички електронни здравни документи, вписани в НЗИС, се въвежда изискването всички приложени ваксини за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации да се вписват в системата.

Създава се електронна система, чрез която ще се разпределят, заявяват, отпускат и отчитат биопродуктите за задължителни имунизации и реимунизации, серумите за постекспозиционна профилактика и медицинските изделия за приложението им от Министерство на здравеопазването към регионалните здравни инспекции и от тях към лечебните заведения на територията на дадената област. Системата ще генерира за всяко лечебно заведение справка за получените и наличните количества биопродукти, като се приспадат приложените ваксини за изпълнение на Имунизационния календар на Република България. Необходимо условие за работа на системата е наличието на годишен план, който определя максималното количество от всеки биопродукт, който дадено лечебно заведение може да заяви и получи за календарна година. Системата автоматично ще изчислява необходимите количества ваксини като задължение на съответното лечебно заведение е да извърши проверка и потвърди годишния план.

С въвеждането на система отпада изискването за предоставяне на хартиен носител в РЗИ на годишни планове и на отчети за налични и приложени биопродукти.

Вписването на извършените имунизации в НЗИС ще позволи въз основа на данните в електронните записи автоматично да се генерира отчет на обхванатите от подлежащите на задължителни имунизации и реимунизации за даден период лица по кодове за съответната имунизация. Вследствие на това ще отпадне и предоставянето в РЗИ на отчет на имунизирани лица на всяко тримесечие. На база генерираните отчети на лечебните заведения ще се обобщава имунизационен отчет за постигнатото имунизационно покритие по области и за страната.

Предвид предстоящо изменение на Наредба № 3 от 2000 г. за здравните кабинети в детските заведения и училищата, касаещо се до осигуряване на достъп на медицинските специалисти от здравните кабинети до данните в НЗИС, касаещи ежегодни профилактични прегледи и имунизации, отпада изискването в Наредба № 15 за имунизациите в Република България за ежегодно, в едномесечен срок от началото на учебната година, предоставяне от общопрактикуващите лекари на медицинските специалисти от училищните здравни кабинети на данни за имунизационното състояние на ученика към началото на учебната година.

Допълнена е разпоредбата на чл. 13, ал. 5, с която общопрактикуващите лекари предоставят в регионалната здравна инспекция, на територията на която осъществяват своята дейност, информация за неявилите се на задължителни имунизации и реимунизации лица, с възможността за предоставяне на информация и за отказалите имунизация лица.

Същата възможност е създадена и за лечебните заведения за болнична помощ, в структурата на които има родилно отделение, да предоставят в РЗИ по електронен път сведения за родителите, отказали задължителна имунизация на детето си.

Допълнен е списъкът с препоръчителни имунизации като е добавена имунизацията срещу респираторно-синцитиален вирус. От есента на 2024 г. в България е регистрирана цена за продажба на ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус и същата е налична в аптечната мрежа у нас.

С цел пълнота на групите, за които се препоръчва имунизация срещу грип, е дописано, че грипна ваксина може да се прилага и през цялата бременност, което е в съответствие с медицинската информация на разрешените за употреба в България грипни ваксини, посочена в Кратката характеристика на продукта.

Във връзка с направеното предложение от Националния експертен съвет по имунизации за осигуряване на възможност за безплатна имунизация срещу коклюш на бременни жени в 27-36 гестационна седмица, за да се избегне потенциален, но непотвърден риск от намаляването на постваксиналния имунен отговор на новороденото срещу коклюш, поради взаимодействие на трансплацентарно преминалите коклюшни антитела от ваксинирана по време на бременността майка с ваксиналните коклюшни антигени от задължителната имунизация срещу заболяването при кърмачета, в Имунизационния календар на Република България (Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 на Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България) е разписан ред, съгласно който при деца, родени от ваксинирани по време на бременността срещу коклюш майки, задължителната имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции и вирусен хепатит тип Б се провежда от двумесечна възраст. Последващите имунизации се прилагат не по-рано от 4 седмици след предходна доза, съответно от тримесечна и четиримесечна възраст.

С оглед едновременно прилагане на задължителните имунизации на новородени през първите месеци от живота им, същият ред е създаден и за имунизацията срещу пневмококови инфекции. При деца, родени от ваксинирани по време на бременността срещу коклюш майки, задължителната имунизация срещу пневмококови инфекции се

провежда от двумесечна възраст. Последващата имунизация се прилага не по-рано от 8 седмици след първата доза, съответно от четиримесечна възраст.

Цели, които нормативният акт си поставя:

С проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България се създава възможност за безплатен достъп до ваксини на лица от определени (целеви) групи, при които поради наличие на специфични условия – заболяване, бременност, незрялост на имунната система и др. е налице риск от тежко протичане и усложнения от дадено ваксинопредотвратимо заболяване.

С оглед създаване на имунизационно досие с достоверна информация за извършени имунизации и реимунизации се въвежда изискването за вписване на всички приложени ваксини за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации в НЗИС. Това ще позволи своевременен достъп на съответното лице или негов родител до данните за приложени ваксини по вид, търговско наименование на продукта, дата на прилагане и брой приеми, както и на всеки медицински специалист, на който е въведено служебно задължение да достъпва посочената информация.

Въвеждането на всички приложени ваксини в НЗИС ще позволи автоматично да се генерира отчет за обхванатите лица и да намалее административната тежест за изпълнителите на имунизационната политика в страната, както и да се проследява имунизационния обхват в страната в електронна среда.

Чрез електронната система за разпределяне, заявяване, отпускане и отчитане на биопродукти за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, серумите за постекспозиционна профилактика и медицинските изделия за приложението им, допълнително ще отпаднат задълженията на лечебните заведения по изготвяне и предоставяне в РЗИ на годишни планове и отчети за налични биопродукти.

За опазване на общественото здраве от ваксинопредотвратими заболявания е необходимо поддържане на висок имунизационен обхват и намаляване до възможния минимум на причините, свързани с необхващане на подлежащите лица. С предоставянето на информация от лечебните заведения за лица или техните родители/настойници с документиран отказ от имунизации на съответната регионална здравна инспекция ще се създаде допълнителна възможност за обсъждане на причините, довели до отказ, преборване на страховете, предоставяне на научна информация за ползите от ваксините и тяхната безопасност, а при повторен отказ – за прилагане на административнонаказателните разпоредби, предвидени в чл. 209 от Закона за здравето.

С вписване на имунизациите срещу грип при бременни и имунизациите срещу респираторно-синцитиален вирус при бременни и възрастни лица се актуализират препоръките относно препоръчителните имунизации в Република България, в Приложение № 2 към чл. 7, ал. 2, Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации, като същите съответстват на одобрените от Европейска агенция по лекарствата или от Изпълнителна агенция по лекарствата показания за приложение на съответните ваксини и на европейската имунизационна практика.

С цел създаване на оптимален имунен отговор след имунизация срещу коклюш на новородени от ваксинирани майки срещу заболяването по време на бременността, в Имунизационния календар на страната е разписан ред за приложение на задължителните имунизации срещу коклюш в състава на шесткомпонентните ваксини да се извършват две седмици по-късно, в сравнение с тези при новородени от неваксинирани срещу коклюш по време на бременността майки.

За запазване на своевременността на прилагане на задължителните имунизации срещу пневмококи и недопускане безпричинно нарастване на броя на посещенията на родители с подлежащи на задължителни имунизации и реимунизации новородени при общопрактикуващите лекари, ваксините срещу пневмококи при новородени от ваксинирани срещу коклюш по време на бременността майки ще се прилагат също с две седмици по-късно от тези при новородени от неваксинирани срещу коклюш по време на бременността майки.

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

Предложеният проект на нормативен акт няма да окаже въздействие върху държавния бюджет. Закупуването на ваксини за целеви имунизации и реимунизации се осъществява в рамките на бюджета на Министерство на здравеопазването.

Във връзка с епидемичното разпространение на коклюш в страната през 2024 г., в изпълнение на Постановление № 175/22.05.2024 г. на Министерския съвет, с което бяха осигурени допълнителни разходи по бюджета на Министерството на здравеопазването за 2024 г. за закупуване на ваксини за безплатна имунизация срещу коклюш на бременни жени през 27-36 г.с., организиране на имунизационния процес, разкриване на имунизационни кабинети и осигуряване провеждането на лабораторна диагностика на коклюш поради епидемично разпространение на заболяването в България, беше проведена обществена поръчка по реда на ЗОП и сключен договор за доставка на ваксини срещу коклюш за бременни жени в размер на 10 000 дози. През изминалата година в страната са

приложени 1 176 ваксини, поради което не е налице временна необходимост от закупуване на ваксини за целева имунизация срещу коклюш при бременни жени в 27-36 гестационна седмица.

Не са необходими финансови или други средства за прилагането на проекта на наредба и по отношение на заинтересованите лица - лечебни заведения, медицински специалисти и др.

Съгласно чл. 7 от същата наредба препоръчителните имунизации се извършват срещу заплащане. Чрез разписаните нови разпоредби се разширява обхвата на лицата, които могат да получат препоръчителна имунизация, при желание от тяхната страна.

Очаквани резултати:

Да се увеличи достъпа на лица от определени (целеви) групи до целеви имунизации и реимунизации, с което да се намали здравния риск при тях от ваксинопредотвратимо заболяване.

Да се създаде достъп на ваксинираните лица до данни за извършените им задължителни, целеви и препоръчителни имунизации в електронното им досие. С осигуряването на достъп на медицинските специалист от здравните кабинети до посочената информация ще се отмени изискването за предоставянето ѝ от общопрактикуващите лекари, което ще доведе до намаляване на административната тежест.

Да се облекчи работата на изпълнителите на имунизационната политика в страната, свързана с предоставянето на информация за необходими и приложени количества биопродукти, както и за обхванати с имунизации и реимунизации лица.

С актуализираните препоръки за препоръчителни имунизации ще се повиши информираността на медицинските специалисти в страната и ще се синхронизира национална имунизационна политика с тази на други държави членки на ЕС.

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.