
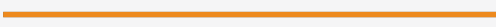

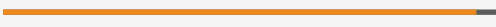

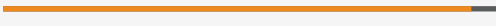


Законодательный обзор: Законодательные Подходы к Иммунизации в Европейском Регионе

Январь 2018

Балтийские Страны: Сравнение законодательных подходов в 3 странах со схожим историческим, географическим и медицинским контекстами

Матрица Европейского Региона: Закон об иммунизации

СТРАНА	Есть ли право на здравоохранение в конституции этой страны?	Обязана ли правительство проводить иммунизации?	Обязательно ли вакцинировать людей?	Проверяет ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения учебного заведения?	Существует ли штрафы за несоблюдение?	Вынес ли судебный орган страны решение об обязательной иммунизации?	Финансирует ли правительство иммунизацию?
ЛАТВИЯ 	ДА	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ДА
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА	АКДС  98% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 20		
ЛИТВА 	ДА	НЕТ	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ	ДА	ДА
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА	АКДС  94% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 0		
ЭСТОНИЯ 	ДА	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ДА
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА	АКДС  93% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 10		

▼ Ответ Проверен Вторичными Источниками

▼ Ответ Подтвержден Опросом

Вступление

Как подчеркивается в полном отчете «Законодательные подходы к иммунизации в Европейском регионе», на эффективность подходов к иммунизации влияют различные контексты, политики, системы и возможности (организационные, управленческие, финансовые, человеческие ресурсы). Это тематическое исследование представляет собой сравнительный анализ в балтийских государствах Эстонии, Латвии и Литвы, которые имеют общие черты, включая географическую близость, общую недавнюю историю (включая независимость от Советского Союза в 1991 году) и высокие показатели охвата, но отличаются в своих законодательных подходах. Используя [«Шкалу Лайкерта: оценка уровней законодательства по иммунизации»](#), разработанную Институтом вакцин Сабина (Sabin) для этого исследования, страны Балтии подпадают под следующие классификации:

- Эстония: *рекомендуется с надежным мониторингом и контролем*
- Латвия: *обязательная иммунизация с мониторингом и последующим наблюдением*
- Литва: *рекомендуется*

Прибалтика имеет сходные черты, которые полезны для сравнения. Они включают:

- **Высокий охват иммунизацией:** 90-99 процентов в зависимости от вакцины и года обращения
- **Ограниченная нерешительность в отношении вакцин:** отказ от иммунизации увеличился, нерешительность в отношении вакцин не влияет на эти страны в той же степени, что и многие европейские соседи.
- **Государственное обеспечение вакцинами:** во всех трех странах правительство по закону обязано предоставлять вакцины, а вакцины финансируются государством или через схемы страхования и являются бесплатными для целевой группы населения.
- **Совместные закупки:** В связи с высокими ценами на вакцины из-за небольшой доли рынка Прибалтики создали механизм совместных закупок для вакцин.

Целью данного тематического исследования является изучение того, как Эстония, Латвия и Литва реализуют свои программы иммунизации и как используется законодательство для поддержки этих усилий. Анализ может быть полезен для политиков для понимания законодательных, финансовых и мониторинговых систем, используемых для успешных программ иммунизации, каждая из которых основана на различных основах законодательства по иммунизации.

Методология

Это исследование было проведено Сабинем в партнерстве с Институтом национального и глобального права здравоохранения О'Нила, Джорджтаунским университетом. Исследование, представленное в этом документе, было проведено с использованием качественных методов, опроса 53 стран-участниц из Европейского региона, а также дополнительных кабинетных исследований. Дополнительная информация была получена из авторитетных вторичных источников и из информации, предоставленной национальными экспертами и членами руководящего комитета проекта. Всеобъемлющий обзор законодательства, подтверждающих документов, национальных конституций, государственных нормативных актов, указов и другой соответствующей информации о рассмотренных страновых программах иммунизации в настоящее время находится в открытом доступе [База данных Европейской политики иммунизации Сабина](#) (база данных).

Контекст и выводы

Политические и экономические проблемы, возникшие после распада Советского Союза в начале 1990-х годов, оказали значительное влияние на системы здравоохранения и, в частности, на программы иммунизации в «коммунистическом блоке». Страны Балтии столкнулись с проблемой, учитывая зависимость их систем иммунизации от вакцин произведенных в Российской Советской Республике. Вспышки дифтерии¹ и заболеваемость туберкулезом² значительно увеличились во всех трех странах Балтии. Сокращение финансирования и ухудшение состояния систем здравоохранения усугубили проблемы контроля и лечения туберкулеза³.

В течение следующих 10 лет Эстония, Латвия и Литва вносили политические и законодательные изменения. В результате программы иммунизации стали улучшаться, показатели иммунизации увеличились, а вспышки стали редкими. Высокие показатели охвата иммунизацией сохранялись, несмотря на финансовый кризис 2008-2009 гг. И последующее сокращение национальной экономики. Страны Балтии, каждая в своем собственном темпе, отдают приоритет иммунизации и ввели всеобъемлющие законодательные положения, помогающие регулировать национальные программы иммунизации (НПВ). Тем не менее, с 2010 года каждая страна столкнулась с проблемами, связанными с нерешительностью в отношении вакцин. По сравнению с другими европейскими странами показатели нерешительности и отказов от вакцин были низкими, однако эта тенденция усиливается и влияет на уровень иммунизации. Каждая страна работала над решением этой проблемы по-своему, и с точки зрения исследований это дает возможность для сравнительного изучения.

Эстония

Фон и законодательный ландшафт

В Эстонии законодательная база для иммунизации установлена в соответствии с Законом о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (2003 г.) (см. базу данных).¹ Национальная схема иммунизации определяется постановлением министра социальных дел, организуемым Советом здравоохранения и финансируемым независимым Эстонским фондом медицинского страхования (EHIF) и государственным бюджетом. Иммунизация детей является обязанностью семейных врачей и школьных медсестер. Комитет сообщает, какие вакцины следует включить в национальную схему иммунизации.

Министерство социальных дел и его агентства осуществляют надзор за системой здравоохранения Эстонии. Фонд электронного здравоохранения управляет национальной системой электронного здравоохранения, которая является платформой для обмена информацией, которая связывает всех поставщиков и позволяет осуществлять обмен данными с различными другими базами данных. Платформа обеспечивает доступ пациентов к данным о состоянии здоровья.

Эстония демонстрирует высокие показатели в области иммунизации, и в течение последнего десятилетия охват различными вакцинами оставался высоким (93–99 процентов).² В последнее время охват иммунизацией несколько снизился, опустившись ниже рекомендуемых 95 процентов, в то время как количество отказов от вакцин среди родителей увеличилось. В 2017 году охват дифтерией, столбняком и коклюшем (АКДС3) составил 93 процента. Уровень родительского отказа составляет всего 3-3,9 процента, в зависимости от вакцины, но, как и в остальном мире, колебания

¹Закон Эстонии о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (2003 г.)

²Аноп. Эстония: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Estonia/immunization_country_profiles/immunization_est.pdf

и отказы от вакцин имеют тенденцию к росту. В Эстонии рекомендуется вакцинация ([см базу данных](#))³ с классификацией шкалы Лайкерта как *рекомендуется с надежным мониторингом и контролем*. Все вакцины, включенные в НПВ, финансируются правительством и бесплатны для всех детей Эстонии ([см базу данных](#)).⁴ Родители, опекуны или законные представители уполномочены принимать решения об иммунизации своих детей и подопечных. Однако, если родитель отказывается вакцинировать ребенка в соответствии с НПВ, требуется письменное заявление.⁵ Вопросы иммунизации регулируются Законом о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями и утвержденными на его основе правовыми нормами ([см базу данных](#)).⁶ Закон о гигиене труда и безопасности регулирует иммунизацию в области гигиены труда.

Финансирование

Эстония была одним из первых, кто внедрил инновации в области здравоохранения, что привело к значительному повышению эффективности и более высокая производительность в секторе здравоохранения, включая иммунизацию. Структура финансирования здравоохранения является одной из причин высоких показателей иммунизации в Эстонии. В ходе реформ в начале 1990-х годов были введены принципы разделения покупателей и поставщиков, что позволило усилить первичную медицинскую помощь путем предоставления свободного выбора поставщика и значительного уровня автономии поставщиков в системе здравоохранения Эстонии. В 1991 году парламент принял Закон о медицинском страховании ([см базу данных](#)),⁷ которые заложили основу для нового источника финансирования здравоохранения. В результате почти все медицинские услуги, включая иммунизацию,⁸ финансируются через систему социального медицинского страхования, финансируемую в основном за счет целевого налога на заработную плату (похоже на систему в Молдове, см. [пример Молдовы](#) для дополнительной информации).⁹ Закон об организации здравоохранения 1994 года заложил основу организационной структуры. После фундаментальных реформ в середине 1990-х годов акцент сместился на постепенное улучшение системы здравоохранения. В 2001 году ЕНІФ была учреждена в качестве основного независимого государственного покупателя медицинских услуг.¹⁰ ЕНІФ управляет системой медицинского страхования Эстонии и покрывает расходы, связанные с иммунизацией (для вакцин, включенных в график иммунизации). Закон об организации медицинских услуг и новый Закон о медицинском страховании были приняты в 2001 и 2002 годах ([см базу данных](#)),¹¹ дальнейшее совершенствование механизма финансирования.

Система социального медицинского страхования в Эстонии сочетает оплату первичной медицинской помощи на душу населения с программой оплаты труда (P4P) и дополнительными финансовыми стимулами для достижения целей охвата иммунизацией. P4P, также называемая системой качества (QS), была запущена в 2006 году как добровольная система финансового стимулирования, основанная на качестве. В первый год к программе присоединились 60 процентов

³ Закон Эстонии о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (2003 г.)

⁴ Закон об общественном здравоохранении и Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (2003 г.). Финансирование поступает из Национального страхового фонда

⁵ Постановление Министерства социальных дел № 116 (2003 г.) (Постановление Министрасоциальных дел № 116 от 31 октября 2003 г.) и «Руководство по организации служб иммунизации» (27 октября 2009 г.): доступно с: https://www.haigekassa.ee/uploads/userfiles/immkava_rakendusjuhis_vene_k.pdf

⁶ Эстонский закон об общественном здравоохранении и Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (2003 г.) [закон в Интернете] с2018 г. [цитируется с 1 августа 2018 г.].

⁷ Закон о медицинском страховании (Эстония) 2002 года [закон в Интернете] с2018 [цитируется с 2018 года]. Доступна с: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/529122016002/consolidate>

⁸ Все вакцины, включенные в национальный календарь иммунизации, бесплатны для детей (и вакцина DT для взрослых).

⁹ Работодатели обязаны платить социальный налог для работников, в том числе 13 процентов от общей заработной платы за медицинское страхование.

¹⁰ Законодательные документы, регулирующие создание, финансирование и организацию Больничной кассы, включают: Закон о медицинском страховании (1991) и Закон о социальном налоге. ([see Database](#))

¹¹ Закон об организации медицинских услуг (2001) и Закон о медицинском страховании (2002) ([see Database](#))

семейных практик, а к концу 2008 года число выросло до 78 процентов.¹² Одним из показателей достижения программы является уровень охвата иммунизацией детей.¹³

Исследование оценивающее влияние механизмов Р4Р на охват иммунизацией детей¹⁴ сравнил показатели охвата иммунизацией детей всех семейных врачей Эстонии в двух группах, связанных и не связанных, с QS в период наблюдения 2006-2012 г.¹⁵ Это показало значительную разницу между двумя группами; Врачи, подключенные к системе качества, встречаются 90-процентный критерий вакцинации чаще, чем врачи, не связанные. И что еще более важно, “врачи, не включенные в систему качества, были ниже 90-процентного критерия вакцинации во всех прививках, перечисленных в государственном графике иммунизации Эстонии”.¹⁶ Исследование поддерживает аргумент, что механизмы Р4Р в качестве финансового стимула стимулируют более высокий уровень иммунизации детей. Другое исследование, оценивающее 11 программ Р4Р в странах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), показало, что программа Р4Р в Эстонии привела к умеренному увеличению показателей охвата иммунизацией детей.^{17, 18} Эстония приняла Р4Р как механизм, стимулирующий иммунизацию детей и помогающий преодолеть колебания / отказ от вакцинации путем стимулирования врачей.¹⁹

Политическая воля и научная поддержка

В случае Эстонии политическая стабильность в последующие годы после независимости стала решающим фактором успеха реформы системы здравоохранения, и в частности НПВ. Системная реформа выиграла от консенсуса и приверженности политических партий, и была минимальная оппозиция внедрению реформ здравоохранения и иммунизации.²⁰ Эстонская медицинская ассоциация (ЕМА) также сыграла значительную роль в успешном начале и проведении реформы медицинского страхования.

Латвия

Фон и законодательный ландшафт

В Латвии также наблюдается высокая эффективность программ иммунизации, и в течение последнего десятилетия уровень охвата варьировался от 90 до 99 процентов, в зависимости от

¹² Eesti Haigekassa. Эстонский фонд медицинского страхования Годовой отчет 2008 [Интернет]. Таллинн: Эстонский фонд медицинского страхования; 2008 [цитируется с 2018 г. по август]. 92 стр. Доступна с: https://www.haigekassa.ee/uploads/userfiles/Majandusaasta%20aruanne%202008_ENG.pdf

¹³ Merilind E, Salupere R, Västra K, Kalda R. Оплата труда эстонских семейных врачей и влияние различных характеристик, связанных с практикой и пациентами, на хороший результат: количественная оценка. *Medicina*. 2016; 52 (3): 192-198.

¹⁴ Merilind E, Salupere R, Västra K, Kalda R. Влияние оплаты по результатам на охват иммунизацией детей. [Интернет]. Актуальные отчеты по неврологии. Национальная медицинская библиотека США; 2015. Доступно с: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25686796>.

¹⁵ Заметка: охват иммунизацией рассчитывался как процент людей в целевой возрастной группе, которые получили дозу вакцины к данному возрасту. От: Merilind E, Salupere R, Västra K, Kalda R. Влияние оплаты по результатам на охват иммунизацией детей. [Интернет]. Актуальные отчеты по неврологии. Национальная медицинская библиотека США; 2015. Доступно с: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25686796>

¹⁶ Merilind E, Salupere R, Västra K, Kalda R. Влияние оплаты по результатам на охват иммунизацией детей. [Интернет]. Актуальные отчеты по неврологии и неврологии. Национальная медицинская библиотека США; 2015. Доступно с: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25686796>

¹⁷ Как платежные подходы провайдера влияют на услуги по иммунизации [Интернет]. Финансирование иммунизации. Доступна с: <https://www.immunizationfinancing.org/en/strategic-purchasing-and-procurement/how-provider-payment-approaches-affect-immunization-services#>

¹⁸ Оплата работоспособности в сфере здравоохранения. Последствия для эффективности и подотчетности системы здравоохранения (2014 г.) [Интернет]. Всемирная организация здоровья. Всемирная организация здоровья; 2017. Доступно с: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/271073/Paying-for-Performance-in-Health-Care.pdf?ua=1

¹⁹ Министерство не поддерживает прививочные меры [Интернет]. Eesti Rahvusringhääling | ERR; 2017. Доступно с: <https://news.err.ee/592617/ministry-not-in-favor-of-vaccination-coercion-measures>

²⁰ Atun RA, Menabde N, Saluvere K, Jesse M, Nabicht J. Внедрение комплексных инноваций в сфере здравоохранения - реформы первичной медико-санитарной помощи в Эстонии (мультиметодная оценка). [Интернет]. Актуальные отчеты по неврологии. Национальная медицинская библиотека США; 2006. Доступно с: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16406131>

вакцины.²¹ НПВ увеличил количество антигенов с 11 в 2008 году до 14 в 2015 году. Как и в Эстонии и Литве, в Латвии наблюдалось снижение охвата, начиная с 2012 года, но позднее он восстановился. В 2017 году охват ДТРЗ составил 98 процентов, по сравнению с 95 процентами в 2012–2015 годах.²² Несмотря на то, что показатели среди трех стран одинаковы, в Латвии самый высокий уровень охвата среди трех стран Балтии, и он является единственным с охватом на уровне 95 процентов или выше в период между 2015 и 2017 годами.

НПВ Латвии включает как рекомендуемые, так и обязательные вакцины, что приводит к классификации *обязательная иммунизация с контролем и последующим наблюдением*. В то время как Раздел 30 Закона об эпидемиологической безопасности (1997)²³ заявляет что Кабинет министров определяет, какие группы получают обязательную иммунизацию и против каких заболеваний,²⁴ “Vaccine Regulation” No. 330 (2000)²⁵ далее разъясняется это положение и указывается, что «в рамках Государственной программы иммунизации вакцинация должна быть обязательной для (3.1.) детей...», а затем перечисляется для заболеваний.

В соответствии с законодательством, врачи должны объяснить преимущества и недостатки иммунизации и получить письменный отказ от услуг для тех пациентов, которые отказываются. Статья 32 Закона об эпидемиологической безопасности предусматривает, что медицинские работники должны сообщать об осложнениях, наблюдаемых в результате введения вакцины; однако, нет положения о компенсации за потенциальный ущерб. Пункт 32 Положения о вакцинах гласит, что «руководители образовательных учреждений и учреждений социального обеспечения обязаны просить, чтобы лицо, которое будет получать образование или социальное обеспечение, при поступлении в учреждение образования или социального обеспечения представило заявление, заверенное практикующим врачом в котором должно быть указано, какие вакцины было получено этим лицом в соответствии с календарем прививок Государственной программы иммунизации ». Помимо системы мониторинга, это механизм проверки, помогающий обеспечить прививку детей. Не предусмотрено никаких положений, препятствующих посещению школы непривитыми детьми.

Финансирование

Закон (1997) и Регламент (2000) гарантируют, что расходы, связанные с обязательными вакцинами, а также осложнения, связанные с иммунизацией, будут покрываться за счет государственных средств;²⁶ Эпидемиологический закон (1997 г.) резервирует финансирование не

²¹ Anon. Профили иммунизации по стране на 2017 год [Интернет]. ЮНИСЕФ ДАННЫЕ. 2018. Доступно с: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Latvia/immunization_country_profiles/immunization_lva.pdf

²² Anon. Эстония: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Estonia/immunization_country_profiles/immunization_est.pdf

²³ Закон об эпидемиологической безопасности (1997). Латвия [Интернет]. VENICE III. Доступна с: http://venice.cineca.org/documents/latvia_ip.pdf

²⁴ В рамках Государственной программы иммунизации вакцинация обязательна для:

3.1. children – against tuberculosis, diphtheria, tetanus, whooping cough, poliomyelitis, measles, rubella, epidemic parotitis, b-type infection caused by Pfeiffer's bacilli (influenza bacteria), virus hepatitis type B;

3.2. adults – against diphtheria, tetanus; and

3.3. children and adults – against rabies after contact with animals or humans who are ill or are suspected of being ill with rabies.

²⁵ Правила вакцинации [Интернет]. Постановление Кабинета министров № 330. Принято 26 сентября 2000 года. www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/Citi/Cab_Reg_No_330_-_Vaccination_Regulations.doc

²⁶ Регламент № 330, раздел I, п. 6: «Все расходы, связанные с Государственной программой иммунизации и прививками, указанными в пункте 3, их организацией, надзором и контролем, а также на приобретение вакцин, составление медицинской документации, инъекция вакцины, а также лечение осложнений (побочных эффектов), вызванных вакцинацией, лечение которых включено в минимум медицинских услуг, предоставляемых жителям, указанным в нормативных актах, финансируется из государственного основного бюджета и Государственный специальный бюджет здравоохранения ». Латвийский эпидемиологический закон (1997 г.) резервирует финансирование не только для закупок вакцин, но и для мониторинга мероприятий и рутинных расходов по программе, глава VI, раздел 30: «Расходы, связанные с

только для закупки вакцин, но также для мониторинга мероприятий и плановых расходов по программе.

Агентство обязательного медицинского страхования отвечает за закупку вакцин, используемых в официальной программе иммунизации в Латвии. Обязательное медицинское страхование является базовым уровнем медицинской помощи, предоставляемой государством, как изложено в Постановлении № 1046 «Организация здравоохранения и порядок финансирования», изданном Кабинетом министров 19 декабря 2006 года.²⁷ Государство обязано страховать основные медицинские услуги. Средства государственного обязательного медицинского страхования, в соответствии с Положением, финансируются за счет субсидий государственного бюджета, как указано в ежегодном законе «О государственном бюджете» для здравоохранения. Эти ресурсы гарантируют предоставление медицинских услуг в рамках установленных параметров. В Латвии нет конкретной бюджетной линии для иммунизации, но правительство может сослаться на закон, поддерживаемый правовой базой, описанной выше (см базу данных), чтобы помочь обосновать запросы на финансирование и «расходы, связанные с вакцинацией».²⁸ На практике это может означать задержку или нехватку средств.

Как отмечалось ранее, страны Балтии были подвержены более высоким ценам на лекарства, в том числе на вакцины, учитывая размер небольшого рынка, который они представляют. Чтобы улучшить свою позицию на переговорах, сократить расходы и гарантировать доступ к вакцинам, включенным в их национальные графики, все три страны заключили соглашение о совместных закупках в 2012 году. Потребовалось некоторое время для разработки этого процесса, однако конечный результат составил 25 процентов экономия на цене.²⁹

Совместные закупки иммунизации в рамках Соглашения о Балтийском партнерстве

2 мая 2012 года три страны Балтии заключили соглашение (Балтийское партнерское соглашение) о проведении совместных тендеров на закупку лекарств и медицинского оборудования, а также на кредитование лекарств и медицинского оборудования.³⁰ С 2012 года в трудные времена страны использовали Соглашение для предоставления лекарств друг другу, и это помогло устранить серьезную нехватку.

Совместные усилия по закупкам, с другой стороны, заняли больше времени, чтобы договориться и осуществить. Сотрудничество в области закупок началось в конце 2014 года и на сегодняшний день сосредоточено исключительно на вакцинах. Все три страны имеют одинаковые графики вакцинации и используют одинаковые препараты / дозировки (с учетом численности населения, географического распределения и т. Д.). Диапазон цен также одинаков для всех трех, учитывая их объемы закупок, графики поставок и состояние разработки. Объединенные закупки в идеале приведут к снижению цен из-за увеличения объемов и предсказуемости закупок / планирования.

вакцинацией против упомянутых заболеваний, должны покрываться за счет ресурсы, предусмотренные для этой цели в годовом государственном бюджете ».

²⁷ Государственное обязательное медицинское страхование является базовым уровнем медицинской помощи, предоставляемой государством, как изложено в Правилах № 1046 «Организация и порядок финансирования здравоохранения», выпущенных Кабинетом министров 19 декабря 2006 года.

²⁸ Положение о вакцинах в Латвийской Республике № 330, принятое 26 сентября 2000 г.

²⁹ Espín J, Rovira J, Calleja A et al., авторы; Richardson E, Palm W, редакторы. Как может добровольное трансграничное сотрудничество в сфере государственных закупок улучшить доступ к технологиям здравоохранения в Европе? [Интернет] Копенгаген (Дания): Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения; 2016. (Аналитическая записка, № 21.) Аналитическая записка. Доступна с: <https://www.eu2017.mt/Documents/Programmes/PB21.pdf>

³⁰ Соглашение о партнерстве между Министерством здравоохранения Латвийской Республики, Министерством социальных дел Эстонской Республики и Министерством здравоохранения Литовской Республики о совместных закупках лекарственных средств и изделий медицинского назначения и кредитовании лекарственных средств и изделий медицинского назначения Доступный в центральном [Интернет]. LIKUMI.LV. Доступна с: <https://likumi.lv/doc.php?id=248008>

Первый совместный тендер на вакцину БЦЖ или вакцину против туберкулеза Bacille Calmette-Guérin был объявлен в 2015 году. Он был организован в соответствии с латвийским Законом о государственных закупках, поскольку Латвия была ведущим партнером. Тендер был безуспешным, без каких-либо представлений, так как единственный производитель, который имел бы квалификацию согласно техническим спецификациям тендера, не подал заявку, потому что требуемые дозы не могли быть произведены в течение указанного периода времени. Стало также очевидным, что несколько производителей не были заинтересованы в участии в совместных тендерах для такого маленького рынка, поэтому три страны работали над переориентацией своей стратегии закупок.³¹

В качестве следующего шага Эстония и Латвия определили ротавирусную вакцину в качестве следующего наиболее перспективного кандидата для совместных закупок (программа иммунизации Литвы не включает ротавирусную вакцину в свой график) и подписали двухлетнее соглашение о партнерстве. Эстония стала ведущим партнером этого раунда, и этот процесс был проведен в соответствии с положениями о закупках. Совместная закупка ротавирусной вакцины была объявлена в октябре 2016 года, а в феврале 2017 года Министерство социального обеспечения Эстонии и Министерство здравоохранения Латвии объявили, что она прошла успешно, и в результате обе страны сэкономили деньги. Эстония и Латвия закупили 61 000 доз вакцины, из которых 24 710 были отправлены в Эстонию, а 36 290 - в Латвию. По данным Министерства социальной защиты, Эстония приобрела вакцины по цене на 25 процентов ниже, чем без совместного тендера.³² Латвия также заключила двухлетнее соглашение о партнерстве с Литвой на поставку пневмококковых вакцин. Хотя дальнейшие планы закупок остаются неясными, правительства выразили заинтересованность в продолжении и увеличении объема совместных закупок.³³

Литва

Фон и законодательный ландшафт

Как и Эстония и Латвия, Литва пережила трудный период после распада Советского Союза и внедрила новое законодательство и политику для создания надежной и эффективной программы иммунизации. Право на здоровье закреплено в Конституции Литвы³⁴ и правительство должно обеспечить иммунизацию в соответствии с Законом о системах здравоохранения, ст. 34, и Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями человека.³⁵

По данным НПВ³⁶ и оценки охвата ВОЗ / ЮНИСЕФ,³⁷ охват иммунизацией в рамках литовской программы быстро улучшился и составлял 94-99 процентов для ряда вакцин до 2009 года. По

³¹ Espín J, Rovira J, Calleja A et al., авторы; Richardson E, Palm W, редакторы. Как может добровольное трансграничное сотрудничество в сфере государственных закупок улучшить доступ к технологиям здравоохранения в Европе? [Интернет] Копенгаген (Дания): Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения; 2016. (Аналитическая записка, № 21.) Аналитическая записка. Доступна с: <https://www.eu2017.mt/Documents/Programmes/PB21.pdf>

³² Эстония и Латвия совместно закупают ротавирусную вакцину [Интернет]. Балтийский курс | Новостная аналитика стран Балтии. Доступна с: http://www.baltic-course.com/eng/baltic_states/?doc=127652

³³ Латвия закупит вакцины совместно с балтийскими соседями [Интернет]. The Baltic Times. Доступна с: https://www.baltictimes.com/latvia_to_purchase_vaccines_jointly_with_baltic_neighbors/

³⁴ Конституция Литвы 1992 года с поправками до 2016 года [положение в Интернете]. С2018 [цитируется 18 августа 2018 года]. Доступна с: https://www.constituteproject.org/constitution/Lithuania_2006.pdf?lang=en

³⁵ Литовский закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями людей от июля 1991 г. [положение в Интернете]. С2018 [цитируется 2 декабря 2018 года]. Доступна с: <http://www.vaspvt.gov.lt/files/EN/LAW%20ON%20HEALTH%20SYSTEM.pdf>

³⁶ Čaplinskienė I. Программа иммунизации Литвы - Оценка охвата вакцинацией по критериям эффективности [Интернет]. Политика и управление здравоохранением (Том 1, № 6); 2014. Доступно с: <https://www3.mruni.eu/ojs/health-policy-and-management/article/view/1712>

³⁷ Анон. Иммунизация Страновые профили Литва 2017 [Интернет]. ЮНИСЕФ ДАННЫЕ. 2018. Доступно с: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Lithuania/immunization_country_profiles/immunization_ltu.pdf

аналогии с другими странами Балтии за этим последовало несколько лет растущей нерешительности и небольшого снижения ставок. С 2012 года охват иммунизацией улучшился, но он еще не достиг прежних высоких показателей. В 2016–2017 годах охват составил 94 процента, по сравнению с 93 процентами в 2012–2015 годах.

В переходные годы Литва приняла новое законодательство, которое поможет реорганизовать свою систему здравоохранения и программу иммунизации. Основные руководящие принципы в отношении услуг общественного здравоохранения, включая иммунизацию, были изложены в Законе о системе здравоохранения (1994 г.), Программе здравоохранения Литвы (1998-2010 гг.) С обновленной версией на 2014-2025 гг.,³⁸ и Национальная стратегия общественного здравоохранения (2006–2013 годы). В 2002 году парламент принял Закон о здравоохранении и Закон о мониторинге общественного здравоохранения.³⁹ НГВ в значительной степени регулируется Законом о системах здравоохранения⁴⁰ и Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями человека,⁴¹ а также министерские указы, приказы и распоряжения, основанные на этом законодательстве.⁴²

Иммунизация *рекомендованный* в Литве все вакцины вводятся после получения согласия.⁴³ Политика иммунизации регулируется официальным календарем иммунизации⁴⁴ Учреждения здравоохранения сообщают данные об иммунизации в центры общественного здравоохранения.⁴⁵ Центры общественного здравоохранения, в свою очередь, представляют сводные данные в Центр по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями,⁴⁶ кто отвечает за подготовку рекомендаций по иммунизации, эпиднадзору за болезнями, предупреждаемыми с помощью вакцин, эпиднадзору за побочными эффектами после иммунизации (AEFI), а также за мониторинг и оценку охвата иммунизацией на национальном уровне.⁴⁷ С внедрением системы электронного здравоохранения сбор данных может стать еще более доступным и эффективным.

Финансирование

Система здравоохранения Литвы основана на обязательном медицинском страховании (ОМС), которое регулируется Законом о медицинском страховании.⁴⁸ Схема государственного

³⁸ Lietuvos Respublikos Konstitucija. Резолюция об утверждении Программы здравоохранения Литвы на 2014-2025 гг. (Законодательство, 2014 г., № 2014-09403). С2018 [цитируется в июле 2018 года]. Доступна с: http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=476512

³⁹ Литовский закон об общественном здравоохранении и закон о мониторинге общественного здравоохранения от 3 июля 2002 года [положение в Интернете]. С2018 [цитируется 7 августа 2018 года]. Доступна с: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalActPrint/lt?jfwid=191fum7z7o&documentId=914533008c8111e6a0f68fd135e6f40c&category=TAD>

⁴⁰ Литовская Республика Закон о системе здравоохранения 1994 года.

⁴¹ Закон Литовской Республики о профилактике инфекционных заболеваний и борьбе с ними от 25 сентября 1996 г. № I-1553 [положение в Интернете]. С2018 [цитируется 18 августа 2018 года]. Доступна с: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalActPrint/lt?jfwid=-g0zrzend5&documentId=TAIS.373789&category=TAD>

⁴² Приказ министра: Утверждение плана действий по сокращению неравенства в отношении здоровья в Литве на 2014-2023 годы (Законодательство, 2014, № 2014-10332) http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=478355&p_tr2=2

⁴³ Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями человека. Статья 11. Иммунопрофилактика: «1. Иммунопрофилактика может применяться только к лицам с их согласия, за исключением случаев, предусмотренных другими правовыми актами, и, когда они не способны, после получения согласия их представителей в соответствии с законом. «. Закон о системе здравоохранения, часть 1, глава 2, раздел 1, статья 38: <http://www.litlex.lt/litlex/eng/frames/laws/Documents/164.HTM>

⁴⁴ Латвия [Интернет]. VENICE III. Доступна с: http://venice.cineca.org/documents/latvia_ip.pdf

⁴⁵ Закон о мониторинге общественного здоровья Литовской Республики (3 июля 2002 года, № IX-1023); Закон о профилактике и контроле над людьми в Литовской Республике (25 сентября 1996 года, № I-1553); Постановление Правительства Литовской Республики об утверждении перечня статистических показателей здоровья детей (8 июня 2004 г., № 695). https://osp.stat.gov.lt/documents/10180/0/vaiku+profilaktiniai+skiepijimai_metainfo-EN

⁴⁶ Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями человека 25 сентября 1996 года, глава 2, раздел 1.

⁴⁷ Латвия [Интернет]. VENICE III. Доступна с: http://venice.cineca.org/documents/latvia_ip.pdf

⁴⁸ Закон Литовской Республики о медицинском страховании. Доступна с: <http://www.vlk.lt/sites/en/legislation/national-legislation/Documents/EN%20SDI%20aktuali%202014-07-10.pdf>

медицинского страхования осуществляется Национальным фондом медицинского страхования (NHIF).⁴⁹ Те, кто застрахован, получают свои услуги из Территориальных фондов пациентов от NHIF.

Расходы на вакцины и другие НПВ покрываются из государственного бюджета.⁵⁰ Вакцины, предоставляемые бесплатно, включают: туберкулез, гепатит В, коклюш, столбняк, дифтерию, грипп типа b, полиомиелит, корь, эпидемический паротит и краснуху. Вакцины вводятся детям в течение первых 24 часов после рождения, в возрасте двух, четырех и шести месяцев, в возрасте шести-семи лет, в возрасте 12 и 15-16 лет.⁵¹

Анализ

В странах Балтии есть сходства в системах иммунизации, хотя и с некоторыми различиями в степени внедрения, но главное отличие заключается в требовании иммунизации. Эстония имеет *рекомендуется с надежным мониторингом и контролем*, по сравнению с Латвией с *обязательная иммунизация с контролем и наблюдением*. Литва имеет *рекомендованный* подход.

При сравнении стран Балтии Эстония позиционируется как новатор и первопроходец, основанный на успешном внедрении нескольких новых подходов к здоровью и иммунизации. Примером инноваций в Эстонии является электронная информационная система здравоохранения (электронное здравоохранение),⁵² такие средства мониторинга охвата иммунизацией и эпиднадзора AEFI, сбора и анализа данных, а также доступа к записям иммунизации для пациентов, врачей и должностных лиц. Это нововведение привело к положительному влиянию на НПВ Эстонии, включая более качественные данные для принятия решений на основе фактических данных и способность быстрее реагировать на кризисы и вспышки.^{53, 54}

Другим механизмом мониторинга, используемым как Латвией, так и Эстонией, является требование официального отказа врача, подписанного врачом, отказывающегося от иммунизации. Этот механизм дает возможность работникам здравоохранения следить за теми, кто отказывается, предоставлять больше информации и создавать еще одну возможность для вакцинации. В Эстонии, где иммунизация является добровольной, этот механизм способствует активным усилиям по осуществлению и мониторингу и поддерживает классификацию страны как *рекомендуется с надежным мониторингом и контролем*. В Латвии также есть этот механизм, однако он связан с общей системой мониторинга, которая слабее, поскольку она не была должным

⁴⁹ Система медицинского страхования [Интернет]. Национальный фонд медицинского страхования при Министерстве здравоохранения. Доступна с: <http://www.vlk.lt/sites/en/health-insurance-in-Lithuania/health-insurance-system>

⁵⁰ Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями человека от 25 сентября 1996 года. Статья 40. Особенности финансирования профилактики и борьбы с инфекционными заболеваниями из государственного бюджета: из суммы государственного бюджета, прогнозируемого на здравоохранение, финансируется следующее:

1) согласно утвержденному Правительством перечню меры по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями относятся к важнейшим мерам общественного здравоохранения;

⁵¹ Медицинский маршрут в Литве [Интернет]. Позаботиться о проекте. Доступна с: https://www.takecareproject.eu/upload/docs/Medical_route/MedicalRoute_LT_EN.pdf

⁵² Первая страна в мире которая сделала это. Эстония использовала свое время в качестве главы председательства в ЕС, чтобы побудить другие страны принять и внедрить электронное здравоохранение.

⁵³ Почему Эстония является хорошим местом для электронного здравоохранения (и почему вы должны посещать электронное здравоохранение Таллинн). HIMSS Европа. (2018). Himss.eu. [цитируется 3 декабря 2018 года]. Доступна с: <https://www.himss.eu/himss-blog/why-estonia-good-place-ehealth-and-why-you-should-attend-ehealth-tallinn>

⁵⁴ Novek A. Обзор текущей архитектуры информационной системы здравоохранения Эстонии: проблемы и перспективы (13 октября 2017 г.). Tervise ja Healou Infosusteemide Keskus [цитируется 4 декабря 2018 года].

образом внедрена, создана или применена.⁵⁵ В результате Латвия классифицируется как система с *обязательная иммунизация с контролем и последующим наблюдением*.

Как отмечалось, в Эстонии была внедрена система P4P, в результате чего был создан комплекс финансовых стимулов для врачей. Иммунизация является показателем эффективности,⁵⁶ это означает, что врачи заинтересованы в решении проблемы отказов и поощряют иммунизацию детей. У этого подхода есть потенциальные недостатки (такие как инфляция данных), но выгода заключается в проактивном диалоге для решения проблемы нерешительности вакцин и предоставления точной информации о преимуществах иммунизации, безопасности и рисках. Ни Латвия, ни Литва не предоставляют таких стимулов для медицинских работников.

Латвия является единственным государством Балтии с обязательным подходом к иммунизации, классифицированным как *обязательная иммунизация с контролем и наблюдением*. Несмотря на это обязательное требование, другие аспекты НПВ слабее, чем в Эстонии. Например, система здравоохранения Латвии исторически была и остается одной из самых недофинансированных в Европейском Союзе, и многие граждане платят за услуги из своего кармана.⁵⁷ Отсутствие финансирования может подорвать качество предоставляемых услуг, что важно учитывать при сравнении трех стран. В настоящее время ведутся дебаты о предлагаемом переходе от социального страхования здоровья (SHI) в Латвии к системе типа Национальной службы здравоохранения (NHS), которая препятствует усилиям по улучшению ситуации с финансированием. Мониторинг является еще одной относительно слабой частью латвийской системы. Как и Эстония и Литва, Латвия работает над внедрением электронного здравоохранения. Проект, начатый в 2007 году, столкнулся с некоторыми препятствиями и не был полностью реализован.

Политическая воля является основным фактором успеха при внесении законодательных изменений, независимо от рекомендуемого или обязательного подхода. В Латвии, например, не развита такая же степень политической воли и преемственности, как в Эстонии, в сфере здравоохранения и, соответственно, в реформах программы иммунизации. В отличие от Эстонии, в Латвии было много политических дебатов и они были против изменений в секторе здравоохранения. Управленческий потенциал, ясное и простое видение и сильная политическая поддержка были решающими факторами успеха для реформ в Эстонии. Латвия не имела такой политической воли и поддержки; Многие из законодательных и нормативных изменений не были осуществлены своевременно, эффективно или вообще. В случае Эстонии политическая воля способствовала успешному осуществлению НПВ. Во многих отношениях это самоочевидно, так как введение и реализация закона легче в странах, где есть поддержка, и труднее, когда есть оппозиция.

Что касается охвата иммунизацией, в настоящее время в странах Балтии существуют некоторые различия: 93% охвата АКДС 3 в Эстонии, 94% в Литве и 98% в Латвии. Эта разница в четыре-пять процентов не может быть легко объяснена статистической ошибкой, и данные свидетельствуют о возрастающей тенденции. Помимо статистической значимости, разница в пять процентов ставит Латвию выше 95-процентного порога для иммунитета большинства. Показатели Латвии значительно увеличились с начала десятилетия: с 91 процента в 2012 году до 98 процентов в

⁵⁵ Pulmanis E. Реализация проекта электронного здравоохранения в Латвии: перспективы аудита проекта. Государственный контроль Латвийской Республики. PM World Journal. Октябрь 2018 года; 5 (10). Доступна с: <https://pmworldjournal.net/wp-content/uploads/2016/10/pmwj51-Oct2016-Pulmanis-eHealth-project-audit-perspective-featured-paper.pdf>;

⁵⁶ Merilind E, Salupere R, Vastra K, Kalda R. Оплата труда эстонских семейных врачей и влияние различных характеристик, связанных с практикой и пациентами, на хороший результат: количественная оценка. Medicina. 2016; 52 (3): 192-198.

⁵⁷ Примечания ВОЗ о политике финансирования системы здравоохранения в Латвии: возможности и проблемы в свете международного опыта [Интернет]. Всемирная организация здоровья. 2016. Доступно с: http://www.vim.gov.lv/images/files/Latvia_meeting_report_WHO_2016_final_13_July_%281%29.pdf

2016–2017 годах, показатели Эстонии фактически сократились с 94 процентов в 2012 году до 93 процентов в 2014–2017 годах, тогда как в Литве этот показатель несколько увеличился с 93 процентов в 2012 году до 94 процентов в 2016–2017 годах. В случае Эстонии, кажется, обязательное положение, даже при более слабой реализации, привело к более широкому охвату. Тем не менее, Эстония является показательным примером, и это исследование не дает обоснования для связи между законодательным подходом и охватом иммунизацией.

В настоящее время имеется доступная литература о взаимосвязи между законодательными положениями и охватом иммунизацией в том, что обязательные рамки законодательства по иммунизации не приводят к более широкому охвату.^{58,59,60} ASSET⁶¹ исследование, проведенное в период с 2007 по 2013 год в 27 европейских странах, чтобы проверить, связана ли обязательная иммунизация в Европе с лучшими показателями охвата иммунизацией детей, показало, что страны, где иммунизация была обязательной, обычно не достигают лучшего охвата, чем соседние или аналогичные страны, где не было такого юридического обязательства. ASSET исследовании Латвия упоминается в качестве примера «где прививки являются обязательными, [но это] не дает лучших результатов, чем в других странах Балтии». Напротив, это исследование показало, что в Латвии уровень охвата иммунизацией в долгосрочной перспективе немного выше, и добился большего успеха, чем его соседи, с рекомендованными законодательными подходами (Эстония и Литва). Важно уточнить, что, вероятно, существует множество факторов, объясняющих более высокий уровень охвата в Эстонии, и только законодательная база Эстонии вряд ли является причиной.

Вывод

Эстония, Латвия и Литва создали надежную правовую базу для поддержки программ иммунизации и обеспечения приоритетов иммунизации. Каждая из стран Балтии реформировала свои системы здравоохранения и НПВ, чтобы гарантировать финансирование вакцин, улучшить системы сбора данных и мониторинга и повысить эффективность закупок. Все три страны в настоящее время достигают относительно высоких показателей охвата и в каждой из них разрабатываются способы решения проблемы нерешительности в отношении вакцин.

Это тематическое исследование показывает, что ни один законодательный подход сам по себе не приводит к высокому охвату иммунизацией. Кроме того, он подкрепляет концепцию о том, что законодательные подходы к иммунизации должны быть адаптированы к потребностям конкретной страны, включая политический контекст и эффективность программ реализации. Успех охвата иммунизацией в каждой стране зависит от комплексного подхода к системе иммунизации.

Принимая во внимание сходство контекста в разных странах Балтии, разницу в законодательных подходах и до пяти процентов различий в показателях охвата иммунизацией, может быть целесообразно провести дополнительное исследование для изучения взаимосвязи между законодательными подходами и охватом иммунизацией в Эстонии, Латвии и Литве. Дополнительное исследование может дать представление о влиянии рекомендуемых и

⁵⁸ Shaw J, Mader EM, Bennett BE, Vernyi-Kellogg OK, Yang YT, Morley CP. Мандаты на иммунизацию, охват вакцинацией и льготы в Соединенных Штатах. Открытый форум по инфекционным заболеваниям 2018; 5. DOI: 10,1093 / ОФИД / ofy130.

⁵⁹ ASSET (План действий по науке в обществе (связанные с эпидемиями и тотальными пандемиями). «Обязательная вакцинация и уровень охвата иммунизацией в Европе» [Интернет]. ASSET; 2016 январь [цитируется с 2018 августа]. 6 стр. Доступна с: http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_1.pdf

⁶⁰ D.A. Salmon, S.P. Teret, C.R. MacIntyre, D. Salisbury, M.A. Burgess, N.A. Halsey Обязательная вакцинация и сознательные или философские исключения: прошлое, настоящее и будущее. Ланцет, 367 (9508) (2006), с. 436-442

⁶¹ ASSET (План действий по вопросам науки в обществе, связанных с эпидемиями и тотальными пандемиями). «Обязательная вакцинация и уровень охвата иммунизацией в Европе» [Интернет]. ASSET; 2016 январь [цитируется с 2018 августа]. 6 стр. Доступна с: http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_1.pdf

обязательных законодательных подходов на охват, колебания и общую силу программ иммунизации.

Sabin Vaccine Institute
2175 K St, NW, Suite 400, Washington, DC 20037
+1 202 842 5025 sabin.org
