

ZMENA ZABEZPEČENIA OČKOVACÍCH LÁTKOK Z CENTRÁLNEHO SYSTÉMU NA DECENTRALIZOVANÝ

Eva Máderová

Úrad verejného zdravotníctva SR, Bratislava

Od roku 2005 platí na Slovensku nový systém zaobstarávania očkovacích látok, zmenil sa systém centralizovaný na decentralizovaný. Organizačné zmeny sú legislatívne upravené Odborným usmernením MZ SR č. SZS/0120/2005-OLP zo 7. februára 2005, ktorým sa usmerňuje postup pri zabezpečovaní očkovacích látok. Autorka poukazuje na niektoré výhody a nevýhody oboch systémov a na potrebu udržania vysokej zaočkovanosti populácie pri aplikovaní nového systému zaobstarávania očkovacích látok.

Kľúčové slová: Imunizačný program, očkovacie látky, očkovanie.

Kľúčové slová MeSH: imunizácia hronadná; vakcíny; vakcinácia.

Via pract., 2005, roč. 2 (4): 209–212

Imunizačný program zahŕňa celý rad činností, z ktorých najdôležitejšie sú očkovanie, sledovanie zaočkovanosti, hodnotenie imunitného stavu populácie, ďalej sledovanie výskytu ochorení, ktorým možno predchádzať očkovaním a sledovanie cirkulácie pôvodcov nákazy v populácii, resp. vo vonkajšom prostredí. Všetky tieto aktivity na seba nadväzujú a prerušením činnosti, respektíve nezabezpečením niektorých z jeho prvkov môže závažne narušiť úspešnosť imunizačného programu. Napríklad na zabezpečenie výkonu očkovania je nevyhnutné, aby boli dostupné vysoko efektívne a bezpečné očkovacie látky. Bez plynulého zásobovania očkujúcich lekárov očkovacími látkami nie je možné naplniť ciele imunizačného programu, ktorými sú zníženie chorobnosti až eliminovanie či eradikovanie infekčných ochorení, ktorým sa dá predchádzať očkovaním. Rozhodnutím MZ SR sa od roku 2005 mení centrálny systém zabezpečovania očkovacích látok na decentralizovaný. Či sa zmenou systému centrálného zabezpečovania očkovacích látok, ktorý má na Slovensku a v krajinách strednej a východnej Európy dlhú tradíciu, na decentralizovaný systém udrží vysoká zaočkovanosť slovenskej populácie ukáže až čas. Je to najmä v rukách očkujúcich lekárov, aby si nový systém rýchlo osvojili, aby mali dostatok informácií z odboru vakcinológie a aby mohli na adekvátnej úrovni odovzdať informácie rodičom očkovaných detí a dospelým, ktorí majú byť očkovaní. Všetky ostatné činnosti imunizačného programu (okrem uvedeného zabezpečovania vakcín) zostáva pod gesciou úradov verejného zdravotníctva. Úrad verejného zdravotníctva SR v súlade s legislatívnymi predpismi naďalej plánuje, koordinuje a kontroluje imunizačný program.

Slovensko patrilo vždy medzi krajiny, v ktorých sa dosahovala vysoká zaočkova-

nosť a očkovanie populácie sa zaviedlo krátko potom, ako sa vakcína stala dostupnou (tabuľka 1). Na Slovensku sa ako v prvej krajine v Európe vykonala variolizácia (Jan Adam Rayman 1720–1721) a patríme medzi krajiny s prvenstvom v zavedení očkovania proti detskej obrne. Postupne ako sa objavovali nové vakcíny boli tieto implementované do očkovacieho kalendára, ktorý bol všeobecne vždy vysoko hodnotený. Bolo akousi samozrejmosťou, že očkovacie látky, ako i ostatné aktivity imunizačného programu garantoval štát a náklady boli hradené zo štátneho rozpočtu. Ako samozrejmosť bolo prijaté konštatovanie, že špecifická profylaxia – aktívna imunizácia nie je iba ochrana jednotlivca, ale ochrana celej spoločnosti. Preto bolo aj očkovanie legislatívne upravené a celoplošné očkovanie sa stalo povinným očkovaním. Takýmto prístupom sa dospelo k tomu, že i na Slovensku sa dosia-

hol výrazný pokles chorobnosti až eliminácia väčšiny infekčných chorôb preventabilných očkovaním (tabuľka 2).

Centralizovaný systém zabezpečenia očkovacích látok

Jednotlivé druhy očkovania boli na Slovensku od zavedenia povinného celoplošného očkovania hradené zo štátneho rozpočtu, od vzniku zdravotných poisťovní niektoré odporúčané očkovania aj zdravotnými poisťovňami. Zo štátneho rozpočtu bolo hradené:

- pravidelné povinné očkovanie osôb, ktoré dosiahli určený vek (očkovanie proti tuberkulóze, detskej obrne, diftérii, tetanu, pertussis, vírusovej hepatitíde typu B, hemofilovým invazívnym infekciám, morbilám, rubeole, parotitíde),
- očkovanie po transplantácii krvotvorných buniek (ako pri pravidelnom povinnom

Tabuľka 1. História vakcín a očkovaní na Slovensku.

Objavy vakcín	Ochorenie (vakcína)	Začiatok pravidelného očkovania v SR
Rok	Objavitelia	
1798	Jenner	Variola
1885	Pasteur	Rabies
1891	Behring	Diphtheria antitoxin
1921	Calmette, Guerin	BCG
1923	Ramón, Glenny	Diphtheria toxoid
1923	Madsen	Pertussis
1927	Ramón, Zoeler	Tetanus toxoid
1954	Salk	Polio (IPV)
1957	Sabin	Polio (OPV)
1960	Enders	Morbilli
1962	Weller	Rubeola
1968	Hilleman	Parotitis
1975	Hilleman	VHB
1985	Schneerson	Hib

Tabuľka 2. Chorobnosť na infekčné ochorenia, ktoré sú zaradené do pravidelného povinného očkovania v SR, 1970 – 2004.

Ochorenie	1970		1980		1990		2000		2001		2002		2003		2004	
	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.
Záškrť	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tetanus	20	0,4	2	0,04	2	0,04	0	0	0	0	2	0,04	0	0	0	0
Pertusis	426	9,4	65	1,3	194	3,7	43	0,8	3	0,06	36	0,67	43	1	21	0,4
Osýpky	21222	468,6	1480	29,7	99	1,8	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0,04
Ružienka	1489	29,8	17949	360,2	168	3,2	11	0,2	2	0,04	7	0,13	1	0	3	0,6
Mumps	15961	319,2	22793	463,8	2088	39,6	32	0,6	20	0,4	11	0,2	24	0	14	0,3
Poliomyelitída	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TBC	5764	106,8	2896	49,5	1443	27,4	1111	20,6	1080	20,5	1069	19,8	990	18,3	414	7,7
VHB			1379	27,7	619	11,7	165	3,1	148	2,7	142	2,6	140	2,6	111	2,06
Hib	x		x		x		17	0,3	21	0,4	11	0,2	5	0,08	2	0,04

abs. – celkový počet ochorení, rel. – chorobnosť/100 000 obyvateľov

- očkovani, očkovacie látky proti meningo-kokovým a pneumokokovým infekciám, chrípke a očkovacie látky proti DTP s acelulárnou pertusickou zložkou),
- povinné očkovanie osôb, ktoré sú pri výkone svojho zamestnania vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz (VHB, TBC, chrípka) a
 - povinné mimoriadne očkovanie.

Povinné očkovanie osôb cestujúcich do cudziny a z cudziny, povinné očkovanie osôb pri poraneniach a odporúčané očkovanie pre rizikové skupiny populácie bolo hrazené zdravotnými poisťovňami a očkovanie osôb na vlastnú žiadosť fyzickými osobami. Očkovacie látky sa plánovali s 10–15 % rezervou, aby v prípade mimoriadnej epidemiologickej situácie, resp. pri nedodaní očkovacej látky dovozom z objektívnych dôvodov nedošlo k prerušeniu plynulosti a včasnosti očkovania.

Obstarávanie očkovacích látok sa na základe celoslovenského plánu očkovacích látok na príslušný rok realizovalo v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní.

Očkovacie látky sa skladovali na 36 RÚVZ a ÚVZ SR v priestoroch s účelovým materiálno-technickým zabezpečením, vrátane zabezpečenia kontinuálneho sledovania chladového režimu. Všetky chladiace zariadenia boli vybavené chladičkovými teplomermi a bola vedená písomná dokumentácia o teplote v chladičkách. Kontrola bola zabezpečená aj v dňoch pracovného voľna a pracovného pokoja. Pre prípad zlyhania chladiacich zariadení mal každý RÚVZ a ÚVZ SR určené náhradné chladiace priestory.

Očkovacie látky sa vydávali očkujúcim lekárom v menších množstvách vzhľadom na nedostatočné kapacitné možnosti skladovania v ambulanciách, v niektorých prípadoch aj vzhľadom na zastaralé chladiace zariadenia a nezabezpečenie kontroly „chladového“ refazca u očkujúcich lekárov, najmä v dňoch pracovného voľna a pracovného pokoja.

Očkovacie látky sa vydávali výhradne do termoboxov s chladiacimi vložkami.

Výhody centrálného zabezpečovania očkovacích látok možno zhodnotiť nasledovne:

- plynulosť a včasnosť očkovania a dodržiavanie chladového režimu na všetkých úrovniach manipulácie s vakcínami vrátane ich kontroly,
- solidárnosť systému očkovania, takmer všetci očkovanci dostávali v rovnakom období rovnaký druh očkovacej látky (očakávala sa porovnateľná imunitná odpoveď, pretrvávanie ochranného účinku očkovania, reaktogenita),
- v rámci realizácie imunologických prehľadov overovanie účinnosti vakcíny, stavu imunity očkovanca a možnosť realizácie epidemiologických opatrení úpravou očkovacej schémy,
- možnosť plánovania výroby očkovacích látok zo strany výrobcu. Očkovacie látky sa nevyrábajú kontinuálne ako bežné lieky, ich výroba je časovo náročná (niekoľko mesiacov),
- plynulá dostupnosť očkovacích látok pre očkujúcich lekárov,
- operatívna realizácia protiepidemických opatrení (očkovanie v ohnisku nákazy),
- jednoduchá evidencia výkonov v kapitačnom systéme,
- prehľadná distribúcia a operatívna mobilizácia rezerv (presuny očkovacích látok medzi ÚVZ),
- skladovanie očkovacích látok v regionálnych úradoch verejného zdravotníctva, ktoré garantovali dodržiavanie chladového režimu (kvalita vakcíny, jej účinnosť, reaktogenosť),
- zaobstarávanie očkovacích látok formou verejného obstarávania nútilo predajcov očkovacích látok znížiť ceny vakcín pod úroveň ceny stanovenej v zozname liečiv. Napríklad cena očkovacej látky proti vírusovej hepatitíde typu B bola v rámci tendra takmer trojnásobne nižšia ako cena podľa kategorizácie liekov,

- pri centrálnom zabezpečení väčšieho množstva dodávok predávajúci poskytol množstevný rabat na nákup jednotlivých očkovacích látok,
- z rezervy očkovacích látok sa očkovali deti v utečeneckých táboroch, čo je z epidemiologického hľadiska veľmi dôležité vzhľadom na zamedzenie vzniku a šírenia rýchlo sa šíriacich infekčných ochorení.

Decentralizovaný systém zabezpečenia očkovacích látok

Všetky očkovacie látky na zabezpečenie **Imunizačného programu** (pravidelného povinného a odporúčaného očkovania rizikových skupín populácie) uvedené v zozname liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia sú hrazené zdravotnými poisťovňami. Jedna z očkovacích látok proti príslušnému infekčnému ochoreniu je plne hrazená.

Obstarávanie očkovacích látok sa realizuje tak, ako u iných liečiv v súlade s uvedeným zoznamom liečiv. Očkovacie látky sú dostupné v lekárňach, ktoré ich objednávajú na základe objednávok od očkujúcich lekárov.

Výhody decentralizovaného systému obstarávania sa môžu charakterizovať až po určitom časovom úseku jeho fungovania. Zatiaľ možno spomenúť, že:

- očkovacie látky nepodliehajú verejnému obstarávaniu a celý proces obstarávania sa vyhne pripomienkovému konaniu uchádzačov o dovoz vakcín,
- sa ušetria finančné prostriedky z rozpočtovej kapitoly MZ SR.

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky vydalo na nový postup pri zabezpečovaní očkovacích látok odborné usmernenie číslo SZS/0120/2005-OLP zo dňa 7. februára 2005, ktoré sa vzťahuje na:

- očkovacie látky na zabezpečenie povinného pravidelného očkovania osôb, ktoré dosiahli určitý vek,
- očkovacie látky na zabezpečenie povinného očkovania osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz,
- očkovacie látky na zabezpečenie povinného mimoriadneho očkovania,
- očkovacie látky na zabezpečenie povinného očkovania osôb pri poraneniach,
- očkovacie látky na zabezpečenie očkovania po transplantácii krvotvorných buniek,
- očkovacie látky na zabezpečenie očkovania u skupín obyvateľstva v riziku nákazy určených Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky .

Očkovacie látky sa kategorizujú rovnakým spôsobom ako ostatné lieky. Žiadateľom o kategorizáciu očkovacej látky je držiteľ rozhodnutia o registrácii očkovacej látky, ktorý v súlade s osobitnými predpismi podal na ministerstvo žiadosť o zaradenie očkovacej látky do **Zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia**. Ministerstvo môže vyradiť liek zo zoznamu liekov, ak bol liek preukázateľne nedostupný na trhu dlhšie ako tri mesiace.

Rozdelenie očkovacích látok podľa zoznamu liekov

- Očkovacie látky označené v zozname liekov symbolom V sú určené pre povinné očkovanie; sú plne hradené. Podávajú sa pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti v ambulancii lekára. Predpisujú sa na lekársky predpis s uvedením poznámky „ad manus medici“.
- Očkovacie látky označené v zozname liekov symbolom A sú plne hradené. Podávajú sa pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti v ambulancii lekára, pri lekárskej službe prvej pomoci a rýchlej zdravotnej pomoci ako súčasť zdravotného výkonu. Vykazujú sa zdravotnej poisťovni poisťenca na osobitnom zúčtovacom doklade.
- Očkovacie látky označené v zozname liekov symbolom I sú plne hradené.

Podávajú sa pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti v ambulancii lekára. Predpisujú sa na lekársky predpis s uvedením poznámky „ad manus medici“.

- Očkovacie látky označené v zozname liekov symbolom S sú čiastočne hradené. Podávajú sa pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti v ambulancii lekára. Predpisujú sa na lekársky predpis s uvedením poznámky „ad manus medici“.

Objednávanie a predpisovanie očkovacích látok

- Pri nariadení hromadného očkovania, vrátane hromadného očkovania pri mimoriadnych epidemiologických situáciách, lekár, ktorý vykonáva očkovanie požiada ihneď verejnú lekáreň, aby objednala potrebné množstvo očkovacej látky. Verejná lekáreň si požadované množstvo očkovacej látky ihneď objedná u držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý musí dodať očkovacie látky do verejnej lekárne do 24 hodín od prijatia objednávky.
- Odporúča sa objednávať očkovacie látky vo verejnej lekární, ktorá je najdostupnejšia pre ambulanciu predpisujúceho lekára, ktorý vykonáva očkovanie.
- Očkovacie látky predpisuje lekár, ktorý vykonáva očkovanie na lekársky predpis s uvedením poznámky „ad manus medici“.
- Ak balenie očkovacej látky obsahuje viac dávok, lekár môže predpísať aj menšie množstvo dávok ako obsahuje balenie očkovacej látky.

Výdaj očkovacích látok, ich preprava do ambulancie a uchovávanie v ambulancii

- Očkovacie látky je oprávnená vydávať každá verejná lekáreň.
- Verejná lekáreň je oprávnená rozbaľiť originálne balenie očkovacej látky a vydať predpísané množstvo očkovacej látky. Balenie rozbaleného originálneho balenia očkovacej látky musí spĺňať požiadavky správnej lekárenskej praxe.
- Očkovacie látky určené na povinné očkovanie sa vydávajú vo verejnej lekární lekárovi alebo zdravotnej sestre. Očkovacie

látky určené na iné druhy očkovania sa vydávajú pacientovi po predložení lekárskeho predpisu. Lekárnik poučí pacienta o správnom zaobchádzaní s vydanou očkovacou látkou.

- Očkovacie látky sa musia z verejnej lekárne do ambulancie prepravovať v chladiacich boxoch alebo v termoboxoch takým spôsobom, aby sa dodržala požadovaná teplota uchovávaní očkovacích látok.
- Očkovacie látky sa uchovávajú v ambulancii lekára v chladničkách (bez výparníkov) určených na tento účel.

Vyúčtovanie

- Verejná lekáreň, ktorá vydala očkovaciu látku na základe lekárskeho predpisu, vyúčtuje lekársky predpis na očkovaciu látku označený symbolom I, S alebo V zdravotnej poisťovni poisťenca.
- Lekár, ktorý podal očkovaciu látku označenú symbolom A, takúto očkovaciu látku vyúčtuje zdravotnej poisťovni poisťenca na osobitnom zúčtovacom doklade.

Uchovávanie očkovacích látok a ich distribúcia do verejných lekární

- Očkovacie látky sa uchovávajú v skladoch držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov uchovávaných pri zníženej teplote. Skladové priestory určené na uchovávanie očkovacích látok pri zníženej teplote musia byť vybavené signalizačným zariadením na nepretržitú kontrolu dodržiavania teploty uchovávaní v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe.
- Očkovacie látky sa prepravujú do verejných lekární v dopravných prostriedkoch s chladiacim zariadením takým spôsobom, aby sa nepretržite zabezpečila požadovaná teplota uchovávaní.
- Očkovacie látky sa uchovávajú vo verejných lekárnách v chladničkách. Verejná lekáreň je zodpovedná za uchovávanie za podmienok určených výrobcom a **Slovenským liekopisom**, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa pravidelne zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú.

● aktuálnosť ● komplexnosť ● personalizácia ● regionálnosť ● vzdelávanie

**Staňte sa užívateľmi portálu
www.zdravcentra.sk**

Chcete si vytvoriť internetovú prezentáciu ordinácie?
Hľadáte komplexné odborné informácie?



zdravcentra.sk
PRIMÁRNA STAROSTLIVOSŤ

e-mail: zdravcentra@zdravcentra.sk

ZENTIVA

4. Vo výnimočných prípadoch, ak nie sú vo verejnej lekárni vyhovujúce skladovacie priestory, sa môže držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov zmluvne na určitý čas, najdlhšie do 31. decembra 2005, dohodnúť o ich skladovaní s príslušným regionálnym úradom verejného zdravotníctva, ktorý má na tento účel vyčlenené vyhovujúce chladiace zariadenia.

Záver

Očkovanie je najúčinnnejší spôsob znižovania chorobnosti a úmrtnosti na infekčné ochorenia, ktoré má dokonca významnejší dopad na chorobnosť z dôvodu infekčných ochorení ako vývoj a používanie antibiotík. Aj preto v druhej polovici dvadsiateho storočia prijala väčšina

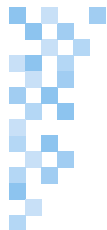
krajín sveta program očkovania, ktoré sa vykonávalo podľa jednotnej schémy alebo v tzv. kampaniach. Výsledkom je eliminácia (záškrt, novorodenecký tetanus, osýpky, rubeola, čierne kašeľ, mumps) až eradikácia (variola, detská obrna) niektorých infekčných ochorení.

Neplnenie imunizačného programu by malo mimoriadne závažný dosah na zdravotný stav celej populácie so vzostupom chorobnosti a úmrtnosti na infekčné ochorenia, so vznikom epidémií, ako aj so znovu objavením takých ochorení, ktoré sa na Slovensku vďa-

ka očkovaniu nevyskytujú už celé desaťročia, nehovoriac o ich ekonomických dôsledkoch. V ďalšom období je nevyhnutné nielen udržať doterajšiu vysokú zaočkovanosť detskej populácie a zvyšovať zaočkovanosť dospelých, ale venovať osobitnú pozornosť očkovaniu ťažko dosiahnuteľných skupín populácie, detí slabších sociálnych skupín, najmä rómskeho etnika a detí v utečeneckých táborech. Je potrebné vykonať všetko preto, aby sa zmenou systému zaobstarávania očkovacích látok nenarušilo plynulé plnenie imunizačného programu.

Literatúra

1. Odborné usmernenie MZ SR č. SZS/0120/2005-OLP zo 7. februára 2005, ktorým sa usmerňuje postup pri zabezpečovaní očkovacích látok.
2. Máderová E, a kol. Očkovanie v praxi, príručka pre praktického lekára. Bratislava: OMNIPUBLIC, 1999: 95 s.



Petr Husa

VIROVÉ HEPATITIDY

Virové hepatitidy jsou závažným zdravotnickým problémem – akutní i chronické formy jsou příčinou významné morbidity a mortality u nás i ve světě. V celosvětovém měřítku jsou akutní virové hepatitidy nejčastějším jaterním onemocněním a jsou příčinou úmrtí 1–2 milionů osob ročně. Některé viry způsobují chronickou hepatitidu, jejímž následkem pak mohou být jaterní cirhóza a hepatocelulární karcinom. I přes pokrok v diagnostice a terapii umírá na následky chronických forem ročně dalších několik milionů osob. Nemocní lidé jsou často zdrojem nákazy pro své okolí, zdravotnický personál nevyjímaje. Ročně je v naší republice hlášeno asi 1300 nových případů virových hepatitid A, B, a C, z tohoto počtu připadá více než 800 případů na hepatitidu typu C. Vzhledem k průběhu onemocnění virovou hepatitidou typu C lze však předpokládat, že celkový počet je ještě vyšší, protože řada případů uniká správné diagnóze.

Autor monografie je uznávaným odborníkem v problematice virových hepatitid. V publikaci představuje nejnovější poznatky o všech známých typech virových hepatitid, popisuje terapii akutních i chronických forem onemocnění, věnuje se rizikům přenosu virů ve zvláštních případech (zdravotnictví, cestování), prevenci a profylaxi virových hepatitid; informuje rovněž o virových hepatitidách v těhotenství a hepatocelulárním karcinomu jako následku chronické hepatitidy.

Přehledně a srozumitelně napsaná kniha je určena široké zdravotnické veřejnosti: infektologům, gastroenterologům, internistům, praktickým lékařům, ale i lékařům chirurgických oborů.

Galén, 2005, I. vydanie, ISBN 80-7262-304-4, 247 s., 490 Kč

Distribúcia v SR:

KD Hanzlúvka, LF UPJŠ, Tr. SNP 1, 040 66 Košice, tel.: 0905 526 809, hanzlúvka@dodo.sk
Osveta, Jilemnického 57, 036 01 Martin, tel.: 043/ 421 0970, redakcia@vydosveta.sk
internetový predaj: www.littera.sk

