



**CRNA GORA
MINISTARSTVO FINANSIJA**

Broj: 01-1412

Podgorica, 24. februar 2014. godine

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA
-n/r ministra, g-dina Miodraga Radunovića-**

Poštovani gospodine Radunović,

Povodom *Predloga plana i programa aktivnosti za eliminaciju malih boginja i rubele i prevenciju kongenitalnog rubela sindroma u Crnoj Gori za period 2014-2016. godine*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

Na tekst Predloga plana i pripremljeni Izvještaj o analizi uticaja propisa, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Implementacijom Programa, sprovedeće se mjere koje će doprinijeti unaprjeđenju ranog otkrivanja, prevencije i podrške razvoju zdravstvene politike o zaraznim bolestima. Sprovedeće se koordinacija na nacionalnom nivou, a to će rezultirati blagovremenim i adekvatnim imunizacijom, i samim tim doći će do poboljšanja zdravlja prepoznatih kategorija stanovništva tj. racionalnijeg trošenja sredstava Budžeta.

Nosioci utvrđenih aktivnosti Planom i programom su: Institut za javno zdravlje, Ministarstvo zdravlja, Fond za zdravstveno osiguranje, Centar za prevenciju i kontrolu bolesti Instituta za javno zdravlje, nadležne epidemiološke službe, doktori medicine i ostali zdravstveni radnici.

Na osnovu uvida u obrazac Izvještaja o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa utvrđeno je da su za implementaciju ovog propisa potrebna sredstva u ukupnom iznosu od 221.500,00€.

Od navedenog iznosa sredstva od 37.500,00€ predstavljaju redovna sredstva iz budžeta. Izdvajanje sredstava nije jednokratno, već je planirano za period od trajanja Plana i programa, odnosno od 2014. do 2016. godine. Navedena sredstva odnose se na organizovanje seminara za kordinateure za nadzor nad morbilama, rubelom i kongenitalnim rubela sindromom i epidemiologe i za transport uzoraka briseva ždrijela u cilju izolacije virusa u referentnim laboratorijama.

Preostala sredstva u iznosu od 184.000,00€ potrebno je obezbijediti u Budžetskoj rezervi u periodu od 2014. do 2016. godine u slučaju pojave epidemije/a morbila ili rubeole i to za: Sprovođenje vanrednih imunizacionih aktivnosti (36.000,00€); Sprovođenje dopunskih imunizacionih aktivnosti (18.000,00€) i Seroepidemiološke studije (130.000,00€).

U slučaju vanrednih okolnosti koje uključuju i pojavu epidemije/a morbila ili rubeole, Vlada će reagovati u skladu sa zakonski raspoloživim instrumentima, a procjena neophodnih sredstava će se napraviti ukoliko dođe do epidemije.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija je saglasno sa *Predlogom plana i programa aktivnosti za eliminaciju malih boginja i rubele i prevenciju kongenitalnog rubela sindroma u Crnoj Gori za period 2014-2016. Godine.*

S poštovanjem,



MINISTAR
dr Radoje Žugić

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

NAZIV PROPISA

PLAN I PROGRAM AKTIVNOSTI ZA ELIMINACIJU MORBILA I RUBELE I PREVENCIJU KONGENITALNE INFEKCIJE RUBELOM U CRNOJ GORI ZA PERIOD 2014-2016.godine

1. Definisanje problema

Koje probleme treba da riješi predloženi akt?

Koji su uzroci problema?

Koje su posljedice problema?

Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?

Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?

Donošenje Plana i programa aktivnosti za eliminaciju morbila i rubele i prevenciju kongenitalne infekcije rubele u Crnoj Gori za period 2014.-2016.godine, je obaveza definisana Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti na teritoriji Crne Gore, i obaveza koju je Crna Gora preuzela prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji.

Morbili i rubela su i dalje važan uzrok vakcino-preventibilnih oboljenja i smrti u evropskom regionu SZO. Pod eliminacijom morbila i rubele podrazumijeva se stanje u kojem je zaustavljena transmisija uzročnika domaćeg porijekla, tj. oboljenje se još uvijek može pojaviti usljed importovanja virusa, ali se cirkulacija virusa nakon importovanja prirodno završava bez intervencije, najčešće nakon veoma ograničenog broja generacija (talasa) transmisije oboljenja.

Od morbila oboljevaju samo ljudi, što cilj eliminacije ovog oboljenja čini ostvarljivim. Međutim, morbili su jedno od najzaraznijih oboljenja, kod koga je stopa sekundarnog oboljevanja >90% kod osjetljivih lica. Virus se može prenijeti kapljičnim putem odnosno direktnim ili indirektnim kontaktom sa sekretom iz nosa ili ždrijela zaraženih lica.

Morbili su i dalje jedan od vodećih uzroka smrti djece u svijetu, usprkos činjenici da je bezbjedna i djelotvorne vakcine dostupna već 40 godina. Procjenjuje se da je 2005. godine, u svijetu od morbila umrlo 242.000 djece. SZO i UNICEF su ostvarili cilj za 2007. godinu – smanjenje broja umrlih od morbila za 50% u odnosu na 2000.godinu i postavili sljedeći cilj – smanjenje od 90% do 2012.godine, prvenstveno se fokusirajući na regione Afrike i Jugoistočne Azije u kojima od morbila umire najveći broj djece.

Imunizacija protiv morbila u Crnoj Gori se sprovodi već punih 30 godina, i njen uticaj na smanjenje broja oboljelih je evidentan.

Povremeni prekid u snabdjevanju vakcinom tokom prethodne decenije, uz teškoće u dostizanju visokog obuhvata imunizacijom djece u rizičnim populacijama (Romi, izbjeglice, migranti), učinili su da je obuhvat obveznika bio nedovoljno visok da bi se izvršila eliminacija morbila (usled uvećanja broja pripadnika ovih populacija). Ipak, nakon uvođenja druge doze MMR u kalendar obaveznih imunizacija, iz godine u godinu registruje se sve manji broj oboljelih lica od morbila. U cilju daljeg napretka ka eliminaciji morbila, a u skladu sa međunarodnim iskustvima i preporukama, od 2006. godine, druga doza MMR se daje pri upisu u osnovnu školu odnosno u prvom razredu. Iako u periodu 2005-2009. godine, nije registrovan ni jedan slučaj morbila, iskustva iz razvijenih država Evrope i naših susjeda (Srbija, BiH, Hrvatska, Bugarska) ukazuju da su epidemije morbila, manjeg ili većeg obima (zbog izuzetno visoke kontagioznosti virusa) još uvijek dešavaju, osim ukoliko se vakcinacija sa dvije doze ne sprovede u gotovo 100% obimu što je u praksi vrlo teško ostvariti. Poseban rizik predstavljaju autohtona i raseljena lica romske nacionalnosti koji se neredovno odazivaju redovnim i vanrednim vakcinalnim kampanjama, od kojih potonji često žive u gusto smještenim kolektivnim centrima u kojima vladaju vrlo loši higijenski uslovi. U toku 2010.godine, u Crnoj Gori su registrovana četiri slučaja morbila.

Rubela je akutno oboljenje koje se manifestuje sa makulopapularnom ospom, ali infekcija virusom rubele često ne daje značajne kliničke znake i simptome. S obzirom na to da su ljudi jedini poznati domaćin za ovaj virus, eliminacija ovog oboljenja je moguća. Iako se smatra da je virus rubele nešto manje zarazan od virusa morbila, i on se prenosi kapljičnim putem odnosno direktnim ili indirektnim kontaktom sa sekretom iz nosa ili ždrijela zaraženog lica. Odojčad sa kongenitalnom infekcijom, preko sekreta iz ždrijela i urina, mogu izlučivati velike količine virusa i do godinu dana, a nekada i duže.

Rubela vakcina je u program obaveznih sistematskih imunizacija u Crnoj Gori uključena od 1994. godine, (kao komponenta MMR vakcine) zbog čega se značajnija redukcija oboljevanja očekivala tek sredinom sljedeće decenije. Uprkos kratkoj primjeni vakcine, broj oboljelih od rubele je ipak značajno smanjen u odnosu na vrijeme prije uvođenja vakcine, jer je od samog početka primjenjen protokol sa dvije doze MMR vakcine (u drugoj godini i u 12-toj godini), čime je obezbjeđen ubrzan i dopunski efekat imunizacije. Najveći broj oboljelih u periodu 1991-2009.godine, zabilježen je 1995.godine, (426 %ooo), a najmanji u posljednje četiri godine (2006.- 2009.godine) kada nije registrovan ni jedan slučaj oboljevanja. Registrovana incidencija rubele vjerovatno je manja od stvarne jer se, osim u epidemijским godinama, rubela klinički teže prepoznaje. Osim toga, najveći broj slučajeva je blaže kliničke forme zbog čega se pacijenti često ne javljaju zdravstvenoj ustanovi, a time nije moguće ni njeno potpuno registrovanje. Zbog toga je, Planom i programom za eliminaciju rubele, predviđeno da se svi sumnjivi slučajevi obavezno testiraju na prisustvo IgM antitijela kako bi se potvrdila ili odbacila dijagnoza rubele. U skladu sa pojačanim nadzorom, u toku 2010. godine, registrovana su četiri slučaja rubele, svi povezani sa importacijom rubele iz susjedne Republike Srpske u kojoj je u toku 2010. godine, registrovana veća epidemija rubele.

Kongenitalna infekcija rubeleom je svaki slučaj za koji postoji dokaz o infekciji rubeleom, dobijen laboratorijskim testiranjem ili na

osnovu kliničkih simptoma sindroma kongenitalne rubele, prisutnih na rođenju.

U Crnoj Gori od 2005. godine, postoji zakonska obaveza prijavljivanja sindroma kongenitalne rubele. Međutim, Institut za javno zdravlje, do sada, nije dobio prijave slučajeva kongenitalne rubele. Od 2010. godine, uspostavljen je sistem opštinskih koordinatora za nadzor nad morbilima, rubelom i kongenitalnom rubelom, među kojima su pedijatri neonatolozi iz Instituta za bolesti djece KCCG i jednog broja opštih bolnica, tako da se u narednom periodu očekuje da će registrovanje slučajeva kongenitalne rubele, ako je bude bilo, biti adekvatnije.

Implementacijom definisanih mjera i aktivnosti ostvarice se održavanje visoke stope obuhvata ($\geq 95\%$) sa dvije doze vakcine protiv morbila i najmanje jedne doze vakcine protiv rubele, kroz visokokvalitetne usluge rutinske imunizacije. Stvorice se uslovi za vakcinaciju protiv morbila kroz dodatne imunizacione aktivnosti (DIA) u populacionim grupama koje su nevakcinisane ili u nedovoljnoj mjeri vakcinisane tj. osjetljive na morbile. Osim toga, pružice se mogućnosti za vakcinaciju protiv rubele, uključujući aktivnosti dodatne imunizacije, za svu djecu osjetljivu na rubelu, adolescente i žene fertile dobi. Vrsice se jačanje sistema nadzora koje uključuje obavezno istraživanje slučajeva i laboratorijsko potvrđivanje kliničkih slučajeva. Prepoznata je potreba povećanja dostupnosti visokokvalitetnih informacija kako za zdravstvene radnike tako i za opštu javnost o koristima i rizicima u vezi sa vakcinacijom protiv morbila i rubele.

2. Ciljevi

Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?

Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Ključni strateški ciljevi za eliminaciju morbila i rubele su:

Održavanje visoke stope obuhvata ($\geq 95\%$) sa dvije doze vakcine protiv morbila i najmanje jedne doze vakcine protiv rubele, kroz visokokvalitetne usluge rutinske imunizacije. Pružanje mogućnosti odnosno stvaranje uslova za vakcinaciju protiv morbila kroz dodatne imunizacione aktivnosti (DIA) u populacionim grupama koje su nevakcinisane ili u nedovoljnoj mjeri vakcinisane tj. osjetljive na morbile. Takodje, pružanje mogućnosti za vakcinaciju protiv rubele, uključujući aktivnosti dodatne imunizacije, za svu djecu osjetljivu na rubelu, adolescente i žene fertile dobi. Osim toga vrsice se jačanje sistema nadzora koje uključuje obavezno istraživanje slučajeva i laboratorijsko potvrđivanje kliničkih slučajeva. Povećanje dostupnosti visokokvalitetnih informacija za zdravstvene radnike i javnost o koristima i rizicima u vezi sa vakcinacijom protiv morbila i rubele.

Implementacija i održavanje nadzornih aktivnosti obuhvataju:

- otkrivanje, prijavljivanje i ispitivanje svih suspektih slučajeva i epidemija (klinička, epidemiološka i virusološka obrada);
- prikupljanje i distribuciju podataka;
- istraživanje i potvrdu slučajeva i epidemija na osnovu laboratorijskih podataka ili epidemiološke povezanosti;
- analizu i interpretaciju podataka;
- pripremu rutinskih nedeljnih, mjesečnih i godišnjih izvještaja za SZO i sve lokalne aktere koji učestvuju u procesu eliminacije morbila/rubele i nadzoru nad tim procesom;
- redovno obavještanje javnosti (web strane, drugi mediji);
- praćenje novina u svjetskoj praksi u procesu eliminacije.

Uspostavice se nadzorne jedinice sa imenovanim koordinatorima u vanbolničkim i bolničkim jedinicama za zdravstvenu zaštitu djece i omladine i odeljenjima za infektivne bolesti na teritoriji svih opština, sa odgovornim licima u njima, koja će dostavljati podatke Centru za kontrolu i prevenciju bolesti (CKPB) Instituta za javno zdravlje.

Nadzorne jedinice nad kongenitalnom rubelom infekcijom i sindromom (KRI i KRS), pored navedenih uključuju i sljedeće: odjeljenja neonatologije, odjeljenja ginekologije i ginekološke klinike, opšte bolnice, oftalmološka odjeljenja (klinike), ORL odjeljenja (klinike), odjeljenja dječije kardiologije i kardiokirurgije i dr. Obzirom na organizaciju zdravstvene službe u Crnoj Gori, neophodni minimum je da postoji nadzorna jedinica u Institutu za bolesti djece KCCG.

Navedene nadzorne jedinice u obavezi su da **odmah** (putem telefona, faksom, e-mail-om), obavijeste teritorijalno nadležnu epidemiološku službu i CKPB IJZ o svakom suspektom slučaju morbila, rubele, kongenitalne rubelom infekcije ili kongenitalnog rubelom sindroma.

Prijavljivanje svih suspektih slučajeva neophodno je u cilju razvijanja visoko senzitivnog sistema nadzora koji treba sve suspektne slučajeve da klasifikuje, kao i da preporuke za neophodne mjere i aktivnosti.

Prikupljanje i analiza svih podataka na nacionalnom nivou sprovodice se formiranjem linijske liste slučajeva, na osnovu koje će se izračunavati i pratiti indikatori kvaliteta nadzora i koja će se prema zahtjevu SZO dostavljati periodično i po zahtjevu Regionalnoj kancelariji SZO.

3. Opcije

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).
- Obrazložiti preferiranu opciju?

Donošenje Plana i programa aktivnosti za eliminaciju morbila i rubele i prevenciju kongenitalne infekcije rubelom u Crnoj Gori, je obaveza definisana Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti na teritoriji Crne Gore, i obaveza koju je Crna Gora preuzela prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji.

Imunizacija protiv morbila u Crnoj Gori se sprovodi već punih 30 godina, i njen uticaj na smanjenje broja oboljelih je evidentan. Povremeni prekidi u snabdjevanju vakcinom tokom prethodne decenije, uz teškoće u dostizanju visokog obuhvata imunizacijom djece u rizičnim populacijama (Romi, izbjeglice, migranti), učinili su da je obuhvat obveznika bio nedovoljno visok da bi se

izvršila eliminacija morbila (usled uvećanja broja pripadnika ovih populacija). Poseban rizik predstavljaju autohtona i raseljena lica romske nacionalnosti koji se neredovno odazivaju redovnim i vanrednim vakcinalnim kampanjama, od kojih potonji često žive u gusto smještenim kolektivnim centrima u kojima vladaju vrlo loši higijenski uslovi. Ipak, nakon uvođenja druge doze MMR u kalendar obaveznih imunizacija, iz godine u godinu registruje se sve manji broj oboljelih lica od morbila.

Rubela je akutno oboljenje koje se manifestuje sa makulopapularnom ospom, ali infekcija virusom rubele često ne daje značajne kliničke znake i simptome. S obzirom na to da su ljudi jedini poznati domaćin za ovaj virus, eliminacija ovog oboljenja je moguća. Planom za eliminaciju rubele, predviđeno je da se svi sumnjivi slučajevi obavezno testiraju na prisustvo IgM antitijela kako bi se potvrdila ili odbacila dijagnoza rubele.

Kongenitalna infekcija rubelom je svaki slučaj za koji postoji dokaz o infekciji rubelom, dobijen laboratorijskim testiranjem ili na osnovu kliničkih simptoma sindroma kongenitalne rubele, prisutnih na rođenju.

U Crnoj Gori od 2005. godine, postoji zakonska obaveza prijavljivanja sindroma kongenitalne rubele. Međutim, Institut za javno zdravlje, do sada, nije dobio prijave slučajeva kongenitalne rubele. Od 2010. godine, uspostavljen je sistem opštinskih koordinatora za nadzor nad morbilima, rubelom i kongenitalnom rubelom, među kojima su pedijatri neonatolozi iz Instituta za bolesti djece KCCG i jednog broja opštih bolnica, tako da se u narednom periodu očekuje da će registrovanje slučajeva kongenitalne rubele, ako je bude bilo, biti adekvatnije.

Utvrđenim mjerama ostvarice se, postizanje i održavanje visokih stopa obuhvata ($\geq 95\%$) sa dvije doze vakcine protiv morbila i najmanje jedne doze vakcine protiv rubele, kroz visokokvalitetne usluge rutinske imunizacije. Pružanje mogućnosti odnosno stvaranje uslova za vakcinaciju protiv morbila kroz aktivnosti dodatne imunizacije (DIA) u populacionim grupama koje su nevakcinisane ili u nedovoljnoj mjeri vakcinisane tj. osjetljive na morbile. Pružanje mogućnosti za vakcinaciju protiv rubele, uključujući aktivnosti dodatne imunizacije, za svu djecu osjetljivu na rubelu, adolescente i žene fertile dob. Ostvarice se jačanje sistema nadzora koje uključuje obavezno istraživanje slučajeva i laboratorijsko potvrđivanje kliničkih slučajeva

U fazi eliminacije (faza u kojoj se trenutno nalazi Crna Gora), od sistema nadzora se zahtijeva da otkrije i omogući istraživanje i laboratorijsko potvrđivanje svih kliničkih slučajeva koji podsjećaju na morbile ili rubelu. Sistem nadzora treba da obuhvati cijelu zemlju, treba da bude osjetljiv, specifičan i zasnovan na slučaju. Takođe, treba da bude sposoban da utvrdi da li su slučajevi povezani, odnosno da utvrdi da li je došlo do održive transmisije uzročnika. Obzirom da se morbili i rubela mogu pojaviti i kod djece i kod odraslih, kao i u bilo koje doba godine kao rezultat importovanja virusa, nadzor nad ovim oboljenjima mora biti kontinuiran na nacionalnom nivou i mora obuhvatati cjelokupnu populaciju tokom cijele godine.

Rano otkrivanje slučajeva omogućava brz odgovor zdravstvenog sistema, uključujući registrovanje pojedinačnih slučajeva bolesti ili epidemije, praćenje trenda u obolijevanju, utvrđivanje faktora rizika za nastanak bolesti i neophodne intervencije.

U Crnoj Gori sve opštine u svim generacijama (kohortama) moraju da dostignu navedeni nivo obuhvata sa obje doze MMR vakcine koja se daje u uzrastu od 12-15 mjeseci života (prva doza) i prilikom upisa u osnovnu školu, izuzetno u toku prvog razreda osnovne škole (druga doza). U principu, svi obveznici, osim onih koji imaju trajne kontraindikacije treba da prime po dvije doze MMR vakcine po naprijed navedenom kalendaru. Ukoliko obveznik iz neopravdanih razloga nije primio vakcinu u predviđenom kalendaru, neophodno je da istu primi u prvom mogućem naknadnom terminu jer je, pored potpunosti, za odgovarajuću kontrolu i eliminaciju morbila i rubele izuzetno važna i pravovremenost primanja vakcina. Obzirom da veći broj kohorti u značajnom broju opština nije vakcinisan sa propisanim obuhvatom, neophodno je da svi domovi zdravlja odnosno izabrani doktori u saradnji sa lokalnim koordinatorima za program obaveznih sistemskih imunizacija sprovedu reviziju imunizacionih kartona svih obveznika na teritoriji opštine za koju su nadležni i izvrše naknadna pozivanja istih u cilju primanja nedostajućih doza. Kako najveći problem za postizanje obuhvata predstavljaju lica koja nemaju svog izabranog doktora, ili se radi o izbjeglicama, najčešće Romima koji nijesu uvedeni kao obveznici jer nemaju odgovarajuće zdravstvene dokumente koji im to omogućavaju, neophodno je da uprave domova zdravlja ulože dopunske napore da se broj djece bez izabranog doktora svede na nivo ispod 1%. U slučaju da neko lice nema dokaze o sprovedenoj vakcinaciji ili preležanosti bolesti, tom licu se mora obezbjediti mogućnost da primi neophodan broj vakcina. Ukoliko se radi o licima ženskog pola mora se voditi računa da se prije sprovođenja vakcinacije dobije dokaz (nalaz ginekologa) da se ne radi o trudnici. Za ove aktivnosti je neophodno prilikom pravljenja godišnjih potreba u imunobiološkim preparatima, planirati dopunske količine MMR vakcina. U narednom periodu neophodno je sprovesti nacionalno reprezentativne seroepidemiološke studije u populaciji uzrasta od dvije godine života do 19 godina života i eventualno u uzrastu od 20 do 40 godina starosti u cilju provjere imunološkog statusa ciljane populacije i procjene o eventualnim potrebama za sprovođenjem dopunskih imunizacionih aktivnosti.

U fazi eliminacije (faza u kojoj se trenutno nalazi Crna Gora), od sistema nadzora se zahtijeva da otkrije i omogući istraživanje i laboratorijsko potvrđivanje svih kliničkih slučajeva koji podsjećaju na morbile ili rubelu. Sistem nadzora treba da obuhvati cijelu zemlju, treba da bude osjetljiv, specifičan i zasnovan na slučaju. Takođe, treba da bude sposoban da utvrdi da li su slučajevi povezani, odnosno da utvrdi da li je došlo do održive transmisije uzročnika. Obzirom da se morbili i rubela mogu pojaviti i kod djece i kod odraslih, kao i u bilo koje doba godine kao rezultat importovanja virusa, nadzor nad ovim oboljenjima mora biti kontinuiran na nacionalnom nivou i mora obuhvatati cjelokupnu populaciju tokom cijele godine.

Nadzor nad morbilima i rubelom, u okviru strategije eliminacije, ima dva cilja:

- a) Otkrivanje, istraživanje i opis karakteristika pojedinačnih slučajeva i klastera oboljenja, u cilju:
 - osiguravanja adekvatne obrade slučajeva i njihovih kontakata;
 - razumijevanja razloga za pojavljivanje oboljenja i njegovu transmisiju (npr. importovanje, propuštena vakcinacija ili neadekvatnost vakcine);
 - procjenjivanja održivosti transmisije (veličina, trajanje klastera);

- identifikovanje populacije koja je izložena riziku od transmisije; i
- osiguravanja brzog i adekvatnog javno-zdravstvenog odgovora na događaj.

b) Monitoring incidence oboljenja i cirkulacije virusa, u cilju:

- obezbjeđivanja informacija za određivanje prioriteta, planiranje, implementaciju i raspodjelu resursa za preventivne programe i za procjenu mjera kontrole (suzbijanja);
- procjenjivanja i dokumentovanja progresa u ostvarivanju ciljeva eliminacije;
- identifikovanja promjena u rizičnim grupama i epidemiologije oboljenja;
- procjenjivanja genotipa virusa u cirkulaciji na nacionalnom, regionalnom i globalnom nivou.

U cilju sprovođenja što kvalitetnijih nadzornih aktivnosti, neophodan je multidisciplinarni pristup tima epidemiologa, virusologa, bolničkih doktora (pedijatar, infektologa, ginekologa), izabranih doktora za djecu i odrasle i po potrebi drugih specijalnosti, kao i službi koje sprovode imunizaciju. Osim toga, u cilju koordinisanja aktivnosti, kontrole kvaliteta nadzora i klasifikacije slučajeva, neophodno je formirati Nacionalni koordinacioni komitet za eliminaciju morbila i rubele u Crnoj Gori (NKK) sa zadatkom da:

- preporučiti način organizacije i sprovođenja obuke zdravstvenih radnika koji su uključeni u eliminaciju morbila/rubele;
- ostvari tijesnu saradnju sa Centrom za kontrolu i prevenciju bolesti (CKPB) Instituta za javno zdravlje (IZJ), odnosno Nacionalnim koordinatorom za nadzor nad eliminacijom morbila/rubele;
- koordinira saradnju Nacionalne referentne laboratorije za morbile/rubelu IJZ-a sa opštinskim jedinicama za nadzor, odnosno nadležnim epidemiološkim službama na teritoriji pojedinih opština;
- ocijeni kvalitet nadzora;
- kontroliše i analizira bazu podataka na nacionalnom nivou;
- doprinosi uspješnijoj implementaciji strategija po zahtjevima SZO;
- koordinira aktivnosti prema Ministarstvu zdravlja Crne Gore;
- donosi operativni plan koji treba da sadrži i plan komunikacije sa medijima, kao i godišnji budžet;
- povratno informiše sve učesnike koji sprovode nadzor i mjere na eliminaciji malih boginja i rubele;
- priprema nacionalnu dokumentaciju za dobijanje statusa eliminacije koju će staviti na uvid Nacionalnom komitetu za sertifikaciju eliminacije morbila i rubele (NSK);
- donosi plan aktivnosti u periodu nakon dostizanja eliminacije i kontroliše njegovo sprovođenje.

Pored naprijed navedene grupe nepohodno je, kao i u sistemu nadzora nad Akutnom flakcidnom paralizom (AFP), formirati sljedeća tijela:

- Nacionalnu ekspertsku grupu za morbile, rubelu i kongenitalnu rubelu (NEG) koja treba da vrši finalnu klasifikaciju slučajeva, učestvuje u sprovođenju edukacije zdravstvenih radnika i predlaže mjere za unaprjeđenje nadzora;
- Nacionalnog koordinatora za nadzor nad morbilima/rubelom i kongenitalnom rubelom;
- Radnu grupu za čuvanje i odlaganje morbila/rubela virusa;
- Nacionalni komitet za sertifikaciju eliminacije morbila i rubele (NSK) – tijelo koje je formirano od „nezavisnih“ eksperata (nemaju učešća u aktivnostima koje su vezane za proces eliminacije morbila i rubele – zbog nedostatka kadrova mogu biti angažovani i kadrovi iz država u neoprednom okruženju).

Monitoring i procjena sistema nadzora predstavlja osnovu za procjenu sprovođenja programa, jer će pružiti dokaz o validnosti podataka, te identifikovanje oblasti u kojima je potrebno jačanje nadzora.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektno.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

Zdravlje je najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život. U tom cilju predmetnim propisom proširuju se uslovi za unaprjeđenje ranog otkrivanja, prevencije i podrške razvoju zdravstvene politike o zaraznim bolestima.

Ciljne grupe prepoznate ovim programom su prije svega djeca u najranijoj životnoj dobi.

Visoko rizične grupe čine:

-djeca, posebno odojčad;

-lica sa teškim stepenom neuhranjenosti (malnutricija);

-odojčad i djeca HIV pozitivnih majki i djeca koja su iz bilo kog razloga imunokompromitovana;

-izbjeglice smještene u kampovima i centrima za kolektivni smještaj;

-posebne etničke i religiozne grupe koje karakteriše nizak obuhvat programom obaveznih imunizacija (Romi i dr).

Implementacijom mjera definisanih Planom i programom ostvarice se u visokom procentu iskorjenjivanje morbila i rubele. Prepoznata je potreba kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika koji sprovode Program imunizacije u skladu sa najnovijim

preporukama Svjetske zdravstvene organizacije.

Ciljna populacija su i Romi, raseljena i interno raseljena lica, izbjeglice, azilanti kako bi se obuhvatili imunizacijom i pratio vakcinalni status njihovih pripadnika sa ciljem uključivanja u zdravstveni sistem Crne Gore.

Mjere utvrđene predmetnim propisom odnose se i na širu društvenu zajednicu, radi obezbjeđivanja vakcinacije nevakcinisane i nepotpuno vakcinisane djece, brzom i koordiniranom akcijom, uključujući edukaciju, trening, preporuke, socijalnu mobilizaciju šire društvene zajednice.

Zdravstveni sektor nije izvor potrošnje, već izvor investicije u ostvarivanju socijalnog, ekonomskog razvoja i ukupnog razvoja društva. Crna Gora se uključila u jedinstveni međunarodni proces zdravstvenog razvoja, kroz sprovođenje mjera zdravstvene politike, i preuzela obavezu izvršavanja međunarodnih obaveza u vezi sa sprječavanjem, suzbijanjem, odstranjivanjem i iskorjenjivanjem pojedinih zaraznih bolesti.

Primjena Plana i programa aktivnosti za eliminaciju morbila i rubele i prevenciju kongenitalne infekcije rubelom u Crnoj Gori za period od 2014-2016.godine, ne izaziva troškove na teret građana i privrede.

Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu, ne dovodi se u pitanje kriterijum tržišne konkurencije, niti stvaranje biznis barijera.

5. Procjena fiskalnog uticaja

Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?

Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? obrazložiti.

Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? obrazložiti.

Da li su neophodna finansijska sredstva obezbjeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?

Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze?

Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?

Obrazložiti metodologiju koja je korišćena prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.

Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? obrazložiti.

Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?

Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? obrazložiti.

1. Ukupna izdvajanja finansijskih sredstava za implementaciju ovog propisa su **37.500,00 €**. Izdvajanje je ukupno za vrijeme trajanja Propisa tj 2014. – 2016. god.
2. Izdvajanje finansijskih sredstava nije jednokratno, već je planirano za preroj trajanja Plana i programa tj. 2014.god. do 2016. god. i to:

aktivnosti	2014	2015	2016	Ukupno
Sprovođenje redovnih imunizacionih aktivnosti				
Sprovođenje vanrednih imunizacionih aktivnosti	12.000,00	12.000,00	12.000,00	36.000,00
Sprovođenje dopunskih imunizacionih aktivnosti	12.000,00	6.000,00		18.000,00
Organizovanje seminara	7.500,00	7.500,00	7.500,00	22.500,00
Transport uzoraka	5.000,00	5.000,00	5.000,00	15.000,00
Seroepidemiološka studija		65.000,00	65.000,00	130.000,00
Ukupno	36.500,00	95.500,00	89.500,00	221.500,00

3. Implementacijom predmetnog propisa ne proizilaze nikakve međunarodne finansijske obaveze.
4. Planirana novčana sredstva su **redovna sredstva u Budžetu**, pa samim tim se planiraju za svaku godinu trajanja navedenog propisa.
Napominjemo da je neophodno svake godine obezbijediti rezervu od 5.000,00 €, kao sredstva predviđena za troškove transporta uzoraka briseva ždrijela u cilju izolacije virusa u referentnim laboratorijama u Beogradu i Rimu i dr.
Za slučaj pojave epidemije/-a morbila ili rubele neophodno je **godišnje imati u rezervi** barem po 2.000 doza vakcine po cijeni od 4-6 € što iznosi 8.000 do 12.000 eura..

Seminar se mora održati svake godine za za kordinate za nadzor nad morbilama, rubelom I kongenitalnim rubela sindromom i epidemiologe u cilju anize, odnosno evaluacije sprovedenih aktivnosti u prethodnoj godini, usvajanju novih preporuka od strane SZO/ECDC, odnosno unaprjeđenju nadzora kako bi se obezbijedili uslovi za dokumentovanje sprovedenih aktivnosti prema SZO i to su **jedina sredstva** koja će se sigurno utrošiti (3 x 7.500,00 € = 22.500,00 €) i možda dio sredstava (max 15.000,00 € za tri godine) za transport uzoraka briseva ždrijela u cilju izolacije virusa u referentnim laboratorijama u Beogradu i Rimu i dr. Dakle sva ostala sredstva su samo **REZERVA**..

5. Implementacijom predmetnog propisa ne proizilaze nikakve međunarodne finansijske obaveze.
6. Primjenom propisanih mjera doći će do sveobuhvatnog pristupa imunizaciji prepoznate populacije, što će rezultirati racionalnijim trošenjem opredijeljenih novčanih sredstava. Implementacijom Programa, sprovedeće se mjere koje će doprinijeti unaprjeđenju ranog otkrivanja, prevencije i podrške razvoju zdravstvene politike o zaraznim bolestima. Sprovedeće se koordinacija na nacionalnom nivou, a to će rezultirati blagovremenim i adekvatnim imunizacijom, i samim tim doći će do poboljšanja zdravlja prepoznatih kategorija stanovništva tj. racionalnijeg trošenja sredstava Budžeta.
7. Prilikom obračuna finansijskih sredstava koja su neophodna za realizaciju aktivnosti predviđenih predmetnim Programom korišćena je metoda standardnog troška, kao i procjena troškova (na osnovu iskustva od ranijih godina, kao i iskustva zemalja u okruženju). Obračun troškova svih predviđenih aktivnosti dat je u prilogu: Akcioni plan za Plan I program aktivnosti za eliminaciju Morbila I Rubele I prevenciju Kongenitalne infekcije Rubeolom u Crnoj Gori za period 2014.-2016. Godine. Analizu troškova sam dao u odgovoru na pitanje br. 2 (tabela), ali ću ponoviti:

- **Sprovedenje vanrednih imunizacionih aktivnosti**

2014. godina	12.000,00 €
2015. godina	12.000,00 €
2016. godina	12.000,00 €
Ukupno:	36.000,00 €

- **Sprovedenje dopunskih imunizacionih aktivnosti**

2014. godina	12.000,00 €
2015. godina	6.000,00 €
2016. godina	
Ukupno:	18.000,00 €

- **Hitni transport I LABORATORIJSKA ANALIZA**

2014. godina	5.000,00 €
2015. godina	5.000,00 €
2016. godina	5.000,00 €
Ukupno:	15.000,00 €

- **Seminar**

2014. godina	7.500,00 €
2015. godina	7.500,00 €
2016. godina	7.500,00 €
Ukupno:	22.500,00 €

- **Seroepidemiološka studija**

2014. godina	
2015. godina	65.000,00 €
2016. godina	65.000,00 €
Ukupno:	130.000,00 €

Seminar se mora održati svake godine za za kordinate za nadzor nad morbilama, rubelom I kongenitalnim rubela sindromom i epidemiologe u cilju anize, odnosno evaluacije sprovedenih aktivnosti u prethodnoj godini, usvajanju novih preporuka od strane SZO/ECDC, odnosno unaprjeđenju nadzora kako bi se obezbijedili uslovi za dokumentovanje sprovedenih aktivnosti prema SZO i to su **jedina sredstva** koja će se sigurno utrošiti (3 x 7.500,00 € = 22.500,00 €) i možda dio sredstava

(max 15.000,00 € za tri godine) za transport uzoraka briseva ždrijela u cilju izolacije virusa u referentnim laboratorijama u Beogradu i Rimu i dr. Dakle sva ostala sredstva su samo **REZERVA**.
Dakle sva ostala sredstva su samo **REZERVA**..

8. U obračunu troškova nije bilo problema, s obzirom da su korišćena iskustva zemalja u okruženju, kao i važeće cijene navedenih vakcina..
9. Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa.
10. Kako nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa, tako i nije bilo sugestija i primjedbi.

6. Konsultacije zainteresovanih strana
Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška i ako da, kako.
Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).
Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni.
Obrazložiti.

U postupku izrade nije korišćena eksterna ekspertska podrška

7: Monitoring i evaluacija

Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?

Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?

Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?

Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

Ne postoji prepreka za implementaciju Plana i programa aktivnosti za eliminaciju morbila i rubele i prevenciju kongenitalne infekcije rubelom u Crnoj Gori za period od 2014-2016.godine.

Primjenom mjera utvrđenih Programom doprinijeće se unapređenju, prevenciji i podrška razvoju zdravstvene politike o iskorjenjivanju morbila i rubele. Osim toga, intenzivno će se raditi na podizanju opšte svijesti o opsegu i karakteristikama pojedinih zaraznih bolesti, kako stručne tako i opšte javnosti. Subjekti prepoznati ovim propisom vršiće kontinuirano naglašavanje značaja pravovremene imunizacije djece, i povećanja procenta vakcinisanih u tom uzrastu. Sprovodiće se kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika koji sprovode Program imunizacije u skladu sa najnovijim preporukama SZO. Vršiće se sprovođenje mjesečne revizije vakcinalnih kartoteka, na vakcinalnim punktovima u dogovoru sa teritorijalno nadležnim epidemiološkim službama, kako bi se nevakcinisana i nepotpuno vakcinisana djeca što prije vakcinisala.

Strateski pravci za eliminaciju morbila i rubele bice:

-održavanje visoke stope obuhvata ($\geq 95\%$) sa dvije doze vakcine protiv morbila i najmanje jedne doze vakcine protiv rubele, kroz visokokvalitetne usluge rutinske imunizacije;

-pružanje mogućnosti odnosno stvaranje uslova za vakcinaciju protiv morbila kroz dodatne imunizacione aktivnosti (DIA) u populacionim grupama koje su nevakcinisane ili u nedovoljnoj mjeri vakcinisane tj. osjetljive na morbile;

-pružanje mogućnosti za vakcinaciju protiv rubele, uključujući aktivnosti dodatne imunizacije, za svu djecu osjetljivu na rubelu, adolescente i žene fertile dobi;

-jačanje sistema nadzora koje uključuje obavezno istraživanje slučajeva i laboratorijsko potvrđivanje kliničkih slučajeva; i

-povećanje dostupnosti visokokvalitetnih, vrijednih informacija za zdravstvene radnike i javnost o koristima i rizicima u vezi sa vakcinacijom protiv morbila i rubele.

Nosioci utvrđenih aktivnosti su:

-Institut za javno zdravlje, Ministarstvo zdravlja, Fond za zdravstveno osiguranja, Centar za prevenciju i kontrolu bolesti Instituta za javno zdravlje, nadležne epidemiološke službe, doktori medicine i ostali zdravstveni radnici.

Glavni indikator postignuća cilja Programa biće unapređenje ranog otkrivanja, prevencija i podrška razvoju zdravstvene politike, **postizanje i održavanje visokih stopa obuhvata na eliminaciji morbila i rubele.**

Nadzor i evaluaciju implementacije Programa vršiće Institut za javno zdravlje, uključujući intersektorsku koordinaciju svih aktera na polju ukupnog tretmana zaraznih bolesti u Crnoj Gori.

Implementaciju Programa sprovodiće Institut za javno zdravlje u saradnji sa strucnim interdisciplinarnim tijelima i Ministarstvo zdravlja.

Podgorica

27. decembar 2013.godine

MINISTAR
Prof.dr Miodrag Radunović

