



Bruxelles, 26.4.2018.
COM(2018) 245 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU,
EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

Pojačana suradnja u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem

UVOD

Cijepljenje donosi nemjerljive zdravstvene i društveno-gospodarske koristi pojedincima, stanovništvu i društvu u cjelini. Riječ je o jednoj od najisplativijih intervencija u javnom zdravstvu, temelju programa prevencije diljem svijeta i djelotvornoj mjeri primarne prevencije zaraznih bolesti.

Zahvaljujući cijepljenju iskorijenjene su velike boginje, od kojih je samo u 20. stoljeću umrlo najmanje 300 milijuna ljudi, a uskoro bi se mogla u potpunosti iskorijeniti i dječja paraliza, još jedna opasna prijetnja ljudskom zdravlju. Prema procjenama Svjetske zdravstvene organizacije u današnje se vrijeme cjepivima godišnje spasi od 1 do 3 milijuna života¹, a procjenjuje se da će se u sljedećem desetljeću cjepivima spasiti 25 milijuna ljudi². U svim državama članicama EU-a bolesti poput difterije i tetanusa danas se pojavljuju vrlo rijetko, a postignut je i golem napredak u kontroli bolesti poput hripavca i rubeole.

Ipak, unatoč svim prednostima cijepljenja potrebno je poduzeti nekoliko ključnih koraka kako bi se osigurali održivi, pravični i djelotvorni programi cijepljenja u svim državama članicama i iskoristile sve prednosti cijepljenja.

Najvažniji među njima jesu svladavanje oklijevanja s cijepljenjem (kasno prihvatanje ili odbijanje cjepiva unatoč dostupnosti usluga cijepljenja), zaustavljanje širenja zaraznih bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, održavanje visoke razine procijepljenosti i omogućavanje jednakog pristupa cijepljenju u svim dobnim i demografskim skupinama. Ključna je i financijska održivost programa cijepljenja kako bi se osigurala snažna potpora za praćenje učinka i djelotvornosti cjepiva, ublažili rizici od nestašica i riješio problem oklijevanja s cijepljenjem i njegova utjecaja na programe imunizacije. Otpor cijepljenju, koji može ugroziti vrijednost cijepljenja u okviru javnog zdravstva, sve je veći problem u Europi i svijetu.

Posljednjih godina ozbiljne epidemije bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem i niz događaja prekograničnog karaktera stavili su u prvi plan trajne nedostatke u smislu cjepnog obuhvata s kojima se EU suočava. Ospice su poseban izazov. Posljednjih su godina u EU-u zabilježeni brojni slučajevi ponovnog izbijanja te bolesti. Samo u 2017. zabilježeno je više od 14 000 slučajeva³, što je povećanje od 300 % u odnosu na 2016. Glavni je uzrok cjepni obuhvat manji od minimalno potrebnih 95 %. Europa ne uspijeva suzbiti ospice u skladu s dogovorenim ciljevima SZO-a⁴, a zbog gotovo sve većeg broja djece koja su izložena opasnosti od ospica (taj se broj procjenjuje na gotovo 4 milijuna u razdoblju od 2006. do 2016.⁵), potrebne su političke i javnozdravstvene mjere.

Nedavni slučajevi difterije sa smrtnim ishodom u EU-u ukazuju na to da su osobe koje nisu cijepljene protiv bolesti koje se rijetko pojavljuju i dalje u opasnosti⁶. U 2016. cjepni obuhvat protiv difterije, tetanusa i hripavca djece u EU-u bio je manji od potrebnih 95 %⁷ pa je i dalje potrebno nastaviti pružati zaštitu u odrasloj dobi, posebno putnicima, starijim osobama i osobama koje imaju društvene veze s endemskim zemljama.

¹ SZO, Cjepni obuhvat, Informativni članak za 2018., <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>

² Rappuoli, R. (2014.), DG Research New Horizon for Vaccine Conference, https://ec.europa.eu/research/health/pdf/event17/s2-2-rino-rappuoli_en.pdf

³ ECDC. Mjesečno izvješće o praćenju ospica i rubeole, siječanj 2018.,

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Monthly%20measles%20and%20rubella%20monitoring%20report%20-%20JAN%202018.pdf>

⁴ <http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2018/europe-observes-a-4-fold-increase-in-measles-cases-in-2017-compared-to-previous-year>

⁵ Te se procjene odnose na djecu mlađu od dvije godine u ciljnoj skupini za cijepljenje, ECDC, neobjavljeno.

⁶ ECDC. Slučaj difterije u Belgiji sa smrtnim ishodom, 24. ožujka 2016., <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-Diphtheria-Belgium.pdf>

⁷ Procjene SZO-a/UNICEF-a nacionalnog cjepnog obuhvata za 2016. http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/who-immuniz.pdf?ua=1

Stope procijepljenosti protiv sezonske gripe u EU-u i dalje su znatno niže od ciljanog cjepnog obuhvata od 75 % za osobe starije od 65 godina⁸, a čini se i da dalje padaju⁹. Unatoč dokazima o opasnostima gripe za starije osobe samo je u jednoj državi članici ostvaren ciljani cjepni obuhvat¹⁰.

Uočena je povezanost između niza epidemija posljednjih godina i zdravstvenih radnika kao prijenosnika bolesti. Riječ je o alarmantnoj pojavi zbog koje se postavlja pitanje osnovne sigurnosti pacijenata. Direktivom 2000/54/EZ¹¹ o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu i Direktivom 2010/32/EU o provođenju Okvirnog sporazuma o sprečavanju ozljeda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su sklopili HOSPEEM i EPSU¹² predviđeni su minimalni zahtjevi za osiguravanje zaštite zdravstvenih radnika, među ostalim i nudenje cjepiva necijepljenim osobama.

Za otklanjanje tih prepreka potrebno je djelovati na nekoliko fronti, uključujući bolje razumijevanje temeljnih uzroka smanjenja obuhvata. Nužna su ulaganja, ne samo u pogledu novčanih sredstava, već i u osposobljavanje zdravstvenih radnika u području cijepljenja. Takva bi se ulaganja trebala smatrati „pametnim” trošenjem radi sprečavanja bolesti i izbjegavanja troškova za sustav zdravstvene zaštite te doprinosom ukupnim ciljevima učinkovitosti i održivosti¹³.

Iako se to različito odražava na razne države članice, potrebno je djelovati na razini EU-a kako bi se postigao bitan napredak i političke vizije pretvorile u djelotvorne operativne planove cijepljenja na nacionalnoj razini i razini EU-a, a sve radi postizanja zdravstvene zaštite građana u skladu s člankom 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem nisu ograničene nacionalnim granicama. Slabost jedne države članice u smislu cijepljenja ugrožava zdravlje i sigurnost građana cijelog EU-a.

Ovom se Komunikacijom propisuje okvir za mjere koje Komisija mora poduzeti u suradnji s državama članicama na temelju tri ključna stupa: 1. rješavanje problema oklijevanja s cijepljenjem i povećanje cjepnog obuhvata; 2. održive politike cijepljenja u EU-u; 3. koordinacija EU-a i njegov doprinos globalnom zdravlju. Brojni predstojeći izazovi zahtijevaju blisku suradnju svih dionika. Radi suradnje s državama članicama Komisija će predstaviti i Preporuku Vijeća o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem. Komunikacija i predložena preporuka Vijeća doprinijet će i provedbi Europskog stupa socijalnih prava te postizanju ciljeva iz Programa održivog razvoja do 2030.

⁸ Preporuka Vijeća o cijepljenju protiv sezonske gripe, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:348:0071:0072:EN:PDF>

⁹ Radni dokument osoblja Komisije iz 2014. o trenutnom stanju provedbe Preporuke Vijeća o cijepljenju protiv sezonske gripe, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/seasonflu_staffwd2014_en.pdf

¹⁰ ECDC-ov pregled preporuka o cijepljenju i stopama obuhvata u državama članicama EU-a za sezone gripe 2013. – 2014. i 2014. – 2015. <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Seasonal-influenza-vaccination-antiviral-use-europe.pdf>

¹¹ Direktiva 2000/54/EZ o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=HR>

¹² Direktiva 2010/32/EU od 10. svibnja 2010. o provođenju Okvirnog sporazuma o sprečavanju ozljeda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su sklopili HOSPEEM i EPSU, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&from=HR>

¹³ Radni dokument osoblja Komisije o ulaganjima u zdravlje https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/swd_investing_in_health.pdf

STUP 1. – Rješavanje problema oklijevanja s cijepljenjem i povećanje cjepnog obuhvata

Ključni izazovi

Otpor cijepljenju i njegov utjecaj na programe imunizacije sve su veći problem u Europi i svijetu. U Europi je zabrinutost za sigurnost ključna odrednica oklijevanja s cijepljenjem¹⁴, u javnosti i među stručnjacima u području zdravstvene zaštite¹⁵, iako se cjepiva u EU-u strogo testiraju prije i poslije izdavanja dozvole u skladu s Direktivom 2001/83/EZ¹⁶ i Uredbom (EU) br. 726/2004¹⁷. Rjeđa pojava nekih bolesti i djelovanje aktivista koji se bore protiv cijepljenja skrenuli su pozornost na strah od nedokazanih nuspojava, dok su opasnosti rijetko viđenih bolesti, među kojima je i rizik od smrti, potisnute u drugi plan. Osim toga, zbog brzog širenja dezinformacija, uključujući lažne ili očito pogrešne informacije na internetu, svi koji traže pouzdane informacije o cjepivima teško razaznaju znanstvene činjenice od neutemeljenih tvrdnji.

Otpor cijepljenju u velikoj mjeri ovisi o kontekstu, zemlji i vrsti cjepiva, a javna percepcija određenog cjepiva može se brzo promijeniti. To znači da ne postoji jedinstveno rješenje, već da su potrebni održivo ulaganje u poboljšanje dijaloga s građanima, razumijevanje njihove zabrinutosti i razvoj prilagođenih strategija intervencije.

Zdravstveni radnici posebno su važni, jer su oni i dalje, opravdano, pacijentima najvjerodostojniji izvor informacija. Oni mogu najbolje razumjeti neodlučne pacijente, reagirati na njihovu zabrinutost i objasniti im prednosti cijepljenja. Međutim, i sami zdravstveni radnici mogu oklijevati s cijepljenjem, bilo da odlučuju cijepiti sebe ili svoje pacijente. Trajno osposobljavanje zdravstvenih radnika tijekom studija i profesionalne prakse prioritet je za stvaranje pouzdanih zdravstvenih radnika koji mogu savjetovati javnost o potrebama cijepljenja i djelotvorno obaviti imunizaciju.

Uzrok oklijevanja s cijepljenjem u Europi mogu biti i pitanja povezana s pristupačnošću cijena, geografskom dostupnošću ili raspoloživošću informacija o imunizaciji. Pristup cijepljenju potrebno je proširiti i olakšati, posebno u ugroženim i nedovoljno razvijenim zajednicama, što uključuje uklanjanje pravnih, financijskih ili strukturnih prepreka radi poboljšanja pravičnosti pristupa, ali i razmatranje povećanja broja mjesta na kojima se obavlja cijepljenje, poput usluga u okviru lokalne zajednice, uključujući mrežu medicinskih sestara, ljekarne ili školske programe. Cijepljenje bi trebalo sustavno integrirati u rutinske preventivne usluge u različitim životnim fazama. Svi susreti sa zdravstvenim sustavom trebali bi se iskoristiti za docjepljivanje kako bi se riješio problem smanjenja imuniteta.

Ključno je poboljšati pristup visokokvalitetnim objektivnim i transparentnim informacijama o cjepivima i cijepljenju, uključujući djelotvornost i sigurnosne aspekte.

¹⁴ Larson H., De Figueiredo A., Xiaohong Z., et al. The State of Vaccine Confidence 2016.: Global Insights Through 67 – Country Survey. EBioMedicine 2016;12:295–30.

¹⁵ ECDC, Oklijevanje s cijepljenjem među zdravstvenim radnicima i njihovim pacijentima u Europi, 2015.

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/vaccine-hesitancy-among-healthcare-workers.pdf>

¹⁶ Direktiva 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=HR>

¹⁷ Uredba 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726&from=HR>

Osim toga, neophodno je uspostaviti i održiv i pouzdan sustav praćenja stopa cjepnog obuhvata u svim dobnim skupinama, geografskim područjima i podskupinama stanovništva (npr. zdravstveni radnici). Budući da se oklijevanje s cijepljenjem razlikuje prema zemljama, demografskim skupinama i cjepivima, iz pouzdanih stratificiranih podataka o obuhvatu moguće je vidjeti podskupine s nižim obuhvatom, procijeniti uzrok tome i prilagoditi potrebnu intervenciju. Djelovanje na razini EU-a trebalo bi omogućiti standardizaciju alata i metodologiju za procjenu podataka o cjepnom obuhvatu i izvještavanje o njima za sve dobne skupine, a ne samo tradicionalne pedijatrijske dobne skupine, uz posebno iskorištavanje potencijala elektroničkih sustava informacija o imunizaciji.

Prioritetne aktivnosti

Prioritetne aktivnosti trebale bi se usmjeriti:

- na bolje praćenje cjepnog obuhvata u svim dobnim skupinama, uključujući zdravstvene radnike, u skladu sa zajedničkim smjernicama i metodologijama, te dijeljenje tih podataka na razini EU-a,
- na djelotvornu primjenu pravila Unije o zaštiti zdravstvenih radnika, posebno pružanjem odgovarajućeg osposobljavanja zdravstvenim radnicima, praćenjem njihova statusa imunizacije i aktivnim nuđenjem cjepiva ovisno o potrebi,
- na osnivanje Koalicije za cijepljenje, koja bi okupila europske udruge zdravstvenih radnika u aktivnostima točnog informiranja javnosti, borbe protiv mitova i razmjene najbolje prakse,
- na djelovanje usmjereno na bolje informiranje javnosti, uključujući partnerstva s obrazovnim sektorom, socijalnim partnerima i djelovanje usmjereno na medije,
- na suzbijanje širenja dezinformacija na internetu i preko granica,
- na sastavljanje izvješća „Stanje povjerenja u cjepiva u EU-u” u kontekstu postupka Zdravstveno stanje u EU-u radi generiranja podataka za djelovanje na nacionalnoj razini i razini EU-a,
- na poboljšanje pristupa objektivnim i transparentnim informacijama o cjepivima i njihovoj sigurnosti nakon procjene potreba za informiranjem javnosti i zdravstvenih radnika,
- na identificiranje prepreka pristupu cijepljenju i pružanje potpore intervencijama za povećanje pristupa cijepljenju skupina u nepovoljnom položaju i socijalno isključenih skupina,
- na poticanje biheviorističkih istraživanja radi boljeg razumijevanja odrednica oklijevanja s cijepljenjem koje ovise o kontekstu iz perspektive krajnjeg korisnika te izradu prilagođenih strategija intervencije,
- na razvoj alata i smjernica temeljenih na dokazima na razini EU-a kako bi se zemlje potaknulo da predvide, spriječe ili reagiraju na krizne situacije.

STUP II. – Održive politike cijepljenja u EU-u;

Ključni izazovi

Proračunski pritisci, demografska kretanja i promjene u ekosustavu cjepiva izazovi su za održivost politika cijepljenja u državama članicama EU-a.

Imunizacijski programi u nacionalnoj su nadležnosti pa su odluke o uvođenju, financiranju i provedbi politika cijepljenja i dalje na nacionalnoj razini. Stoga se kalendari cijepljenja razlikuju među državama članicama prema vremenu cijepljenja, primijenjenim dozama i tipu zdravstvenih radnika koji sudjeluju u isporuci i nabavi cjepiva. Razlike su često posljedica društvenih, gospodarskih i povijesnih čimbenika, ili, jednostavno, načina organizacije sustava zdravstvene zaštite. Ne uzimajući u obzir razlike ispostavilo se da svi kalendari cijepljenja ispunjavaju cilj prevencije bolesti ako je cjepni obuhvat velik i pravodoban. Međutim, ta raznolikost na razini EU-a može prouzročiti poteškoće građanima i zdravstvenim radnicima u daljnjem cijepljenju nakon prelaska u drugu državu članicu. Do toga može doći zbog nerazumijevanja razloga za različitost politika od zemlje do zemlje ili sumnje u znanstvenu utemeljenost odluka u području cijepljenja.

Različiti su i sustavi za dokumentiranje povijesti imunizacije osoba, od evidencija u papirnatom obliku do naprednih elektroničkih informacijskih sustava. Sustavi se razlikuju prema formatima i jezicima, ali i vrsti evidentiranih podataka. Te razlike mogu narušavati kvalitetu evidencije o cijepljenju, a ponekad prouzročiti i praktične poteškoće pri djelotvornom dokumentiranju povijesti imunizacije te u komunikaciji različitih pružatelja usluge cijepljenja unutar zemlje ili među zemljama.

Pored učinkovitog vođenja evidencije, uvođenje sveobuhvatnog elektroničkog sustava informacija o imunizaciji u državama članicama omogućilo bi raspolaganje velikim bankama podataka i ojačalo održivost i učinkovitost programa cijepljenja. Na razini EU-a i država članica potrebno je posvetiti se razvoju operativnih smjernica i uklanjanju infrastrukturnih, pravnih i standardizacijskih prepreka radi omogućivanja interoperabilnosti i elektroničke razmjene podataka o cijepljenju te iskorištavanja informacijskih sustava za dobivanje informacija na kojima će se temeljiti operativne i strateške odluke.

Osim toga, zbog sve više cjepiva licenciranih za različite dobne skupine odlučivanje o njihovom uvođenju i praćenju postaje sve složenije. Važno je zajedničko djelovanje na razini EU-a i udruživanje tehničkih stručnih znanja EU-a za procjenu dokaza u fazi prije i poslije licenciranja cjepiva. U fazi prije licenciranja cjepiva suradnjom na razini EU-a može se poboljšati kvalitativna i kvantitativna učinkovitost odlučivanja uz zadržavanje čvrste i koordinirane mreže nacionalnih stručnjaka za cijepljenje. Kako bi se dobili dodatni stvarni i čvrsti dokazi o sigurnosti, djelotvornosti i učinku cjepiva nakon upotrebe te prevladalo trenutačno fragmentirano djelovanje na razini EU-a, potrebno je osigurati pasivno i aktivno praćenje nakon licenciranja te provedbu ciljanih studija.

Osim toga, potrebna je pažljiva procjena isplativosti cjeloživotnog cijepljenja zbog starenja, mobilnosti stanovništva i prebacivanja tereta tradicionalnih bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem s djetinjstva na kasniju životnu dob. Cijepljenje odraslih, pitanje gubitka imuniteta tijekom vremena i nova cjepiva licencirana za odrasle i starije osobe postaju središnje teme interesa zbog potencijalnih dobitaka u

javnozdravstvenom i gospodarskom smislu. Dok u svim državama članicama postoje dobri programi cijepljenja djece, preporuke za cijepljenje i programi za odrasle, ako postoje, znatno se razlikuju.

Istodobno, nedavne nestašice i prekid opskrbe tradicionalnim cjepivima otežavaju djelotvornu provedbu rutinskih programa imunizacije djece. Problemi s nestašicom cjepiva utječu i na ponudu i na potražnju, a kreću se od problema u proizvodnji, nedostatnih baza dobavljača i proizvodnih kapaciteta te globalnog porasta potražnje do nedostatnih usluga predviđanja, nefleksibilnosti postupka nabave i ograničenih mogućnosti stvaranja zaliha.

Trenutačni zdravstveni instrumenti EU-a ne omogućavaju nabavu rutinskih cjepiva na razini EU-a. Zato bi trebalo istražiti mogućnosti suradnje s državama članicama radi razmjene viškova i uspostavljanja platforme zaliha na razini EU-a.

Kada je riječ o istraživanju i razvoju cjepiva, potrebni su inovativni pristupi i nova cjepiva kako bi se bolje odgovorilo na nezadovoljene javnozdravstvene potrebe i specifične potrebe ciljnih skupina. To uključuje potrebu za cjepivima koja će se, uz antibiotike, upotrebljavati kao sredstva u borbi protiv antimikrobne otpornosti. Postoje i tehnička uska grla u svim fazama razvoja proizvoda, a potrebni su i novi adjuvansi za cjepiva čije su konvencionalne formulacije neuspješne.

Prioritetne aktivnosti

Prioritetne aktivnosti trebale bi se usmjeriti:

- na izradu smjernica EU-a za uspostavu sveobuhvatnih elektroničkih sustava informacija o imunizaciji za djelotvorno praćenje programa imunizacije,
- na izradu smjernica za prevladavanje pravnih/tehničkih prepreka interoperabilnosti i povezivanje sa širom infrastrukturom sustava zdravstvene zaštite,
- na izradu jedinstvene iskaznice cijepljenja za građane EU-a koja je dostupna u elektroničkim informacijskim sustavima i koja se može upotrebljavati preko granica radi standardiziranog evidentiranja povijesti imunizacije,
- na jačanje učinkovitosti i dosljednosti pri odlučivanju o cjepivima/politikama cijepljenja tako da se omogući tehnička suradnja među tijelima nadležnima za javno zdravlje radi pružanja potpore djelovanju nacionalnih tehničkih savjetodavnih skupina za imunizaciju i povezanih tijela,
- na izgradnju održive platforme za više dionika radi provedbe studija EU-a nakon licenciranja cjepiva i praćenja sigurnosti, djelotvornosti i učinka cjepiva,
- na izradu zajedničke metodologije za procjenu relativne djelotvornosti cjepiva, među ostalim u okviru suradnje EU-a na procjeni zdravstvene tehnologije,
- na uspostavu smjernica za osnovni kalendar cijepljenja EU-a, namijenjenih usklađivanju nacionalnih kalendara i promicanju ravnopravnosti zdravstvene zaštite građana, koje mogu poslužiti kao referenca za optimizaciju nacionalnih kalendara i zadovoljavanje potreba građana koji prelaze granice,
- na ublažavanje rizika od nestašica uspostavom virtualnog skladišta podataka EU-a o potrebama za cjepivom kako bi se omogućila dobrovoljna razmjena informacija o raspoloživim zalihama i nestašicama bitnih cjepiva,
- na utvrđivanje mogućnosti za stvaranje fizičkih zaliha na razini EU-a u dijalogu s proizvođačima cjepiva,

- na uspostavu partnerstva i istraživačke infrastrukture, uključujući klinička ispitivanja, kako bi se omogućila rana uspostava dijaloga s istraživačima, javnozdravstvenim organizacijama i regulatorima radi pružanja potpore licenciranju inovativnih cjepiva, uključujući cjepiva protiv novih zdravstvenih prijetnji,
- na poticanje djelotvornosti i učinkovitosti financiranja istraživanja i razvoja cjepiva na razini EU-a i nacionalnoj razini te na izradu plana za prioriteta područja.

STUP III. – Koordinacija EU-a i njegov doprinos globalnom zdravlju

Ključni izazovi

Koordinacija politike u području cijepljenja na razini EU-a i dalje je ograničena te se svodi na reagiranje od slučaja do slučaja. Isto tako, ne postoje operativne strukture za poboljšanje suradnje EU-a kako bi se riješili izazovi u području cijepljenja, uključujući trenutačno fragmentirano istraživanje i razvoj cjepiva.

Cijepljenje je globalno pitanje, pa su međunarodni aspekti koordinacije i dalje presudni. Postoji snažna potreba za boljom globalnom pripravnosti na zarazne bolesti, a utjecaj snažnih programa imunizacije u EU-u i svijetu ključan je za uspjeh Međunarodnih zdravstvenih propisa. Posljednjih godina skupine G7 i G20 bave se globalnim zdravljem, uključujući zdravstvenu sigurnost. Pitanje cijepljenja moglo bi dobiti dodatan politički poticaj kada bi se te skupine njime bavile.

Globalni akcijski plan cijepljenja Svjetske zdravstvene organizacije (GVAP) okvir je za sprečavanje milijuna smrtnih ishoda do 2020. zahvaljujući pravednijem pristupu postojećim cjepivima za ljude u svim zajednicama. U svibnju 2017. ministri zdravstva 194 zemlje prihvatili su novu rezoluciju o jačanju imunizacije radi postizanja ciljeva GVAP-a. Tom rezolucijom zemlje se pozivaju na proširenje usluga imunizacije i nakon dojenačke dobi, mobiliziranje domaćeg financiranja i jačanje međunarodne suradnje.

Imunizacija će imati i važnu ulogu u postizanju ciljeva održivog razvoja do 2030. Treći cilj održivog razvoja, „osiguranje zdravog života i promicanje dobrobiti za sve bez obzira na dobnu skupinu”, naglašava važnost cjepiva u zaštiti ljudi od bolesti. Novim europskim konsenzusom o razvoju „Naš svijet, naše dostojanstvo, naša budućnost” EU i države članice izrazili su potpunu predanost provedbi Programa održivog razvoja do 2030. U tom kontekstu EU i države članice ponovno su potvrdili svoju predanost zaštiti prava svih osoba da uživaju u najvišem dostignutom standardu tjelesnog i duševnog zdravlja, uključujući doprinos omogućavanju sigurnog pristupa osnovnim lijekovima i cjepivima za sve po pristupačnim cijenama. Razvojna politika EU-a u sektoru zdravstva u partnerskim zemljama usmjerena je na jačanje zdravstvenih sustava kako bi se postigla univerzalna dostupnost zdravstvenih usluga. EU primjenjuje taj pristup i za podršku koju pruža nekoliko globalnih zdravstvenih inicijativa, uključujući Globalni savez za cjepiva (GAVI).

Komisija podržava GAVI od njegova osnutka u 2000. i do 2015. doznačila mu je 83 milijuna EUR, a u razdoblju od 2016. do 2020. doznačit će mu još 200 milijuna EUR. Osim toga, Komisija i niz država članica surađuju na koordinaciji istraživanja i razvoja cjepiva s ostalim ulagačima u istraživanja iz cijelog svijeta. Glavni je forum za tu koordinaciju Globalna istraživačka suradnja za pripravnost na zarazne bolesti (GloPID-R)¹⁸, mreža koja okuplja gotovo 30 ulagača u istraživanja, uz SZO i Koaliciju za inovacije u području pripravnosti za epidemiju (CEPI) kao promatrače. U okviru mreže GloPID-R ulagači u istraživanja razvijaju plan strateškog istraživanja zaraznih bolesti s pandemijskim potencijalom, a mreža reagira na glavne epidemije bolesti pokretanjem kliničkih ispitivanja, među ostalim radi razvoja cjepiva.

Prioritetne aktivnosti

Glavne aktivnosti trebaju se usmjeriti:

¹⁸ Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness <https://www.glopid-r.org/>

- na razvoj operativnih prilika na razini EU-a, poput europskog sustava za razmjenu informacija o cijepljenju, kako bi se poboljšala koordinacija relevantnih aktivnosti cijepljenja;
- na iskorištavanje mogućnosti koje nudi Europski socijalni fond (ESF) i Europski fond za regionalni razvoj (EFRR) kako bi se osnažili nacionalni i regionalni kapaciteti zdravstvene infrastrukture u području cijepljenja;
- na jačanje partnerstva i suradnje s međunarodnim subjektima i inicijativama poput Svjetske zdravstvene organizacije i njezine Strateške savjetodavne skupine za imunizaciju (SAGE), Europske tehničke savjetodavne skupine stručnjaka za imunizaciju (ETAGE), Globalne inicijative za zdravstvenu sigurnost, Globalnog programa zdravstvene sigurnosti, UNICEF-a te inicijativa za financiranje i istraživanje poput Globalnog saveza za cjepiva (GAVI), Koalicije za inovacije u području pripravnosti za epidemiju (CEPI) i Globalne istraživačke suradnje za pripravnost na zarazne bolesti (GloPID-R).

Zaključci

Suradnja na razini EU-a u području cijepljenja služiti će kao dopuna i podrška nacionalnim politikama cijepljenja. Usklađenim akcijama poboljšati će se održivost nacionalnih programa cijepljenja i jačati nacionalni kapaciteti za rješavanje problema rastućeg oklijevanja s cijepljenjem, globalnih nestašica cjepiva, prestanka ulaganja industrije u proizvodnju cjepiva i nedostatka koordinacije u istraživanju i razvoju cjepiva.

Djelotvornijim i učinkovitijim operativnim alatima, strukturama i mehanizmima poboljšati će se suradnja svih uključenih dionika na razini EU-a. Tom će se suradnjom ojačati sinergije između cijepljenja i povezanih politika, uključujući pripravnost na krizu, e-zdravlje, procjenu zdravstvene tehnologije, istraživanje i razvoj te farmaceutske industriju. Time će se pridonijeti djelotvornosti i učinkovitosti nacionalnih zdravstvenih sustava i poboljšati zdravstvena sigurnost unutar Europe i izvan nje, uz poštovanje specifičnosti zemalja i nadležnosti nacionalnih i regionalnih tijela te tijela EU-a.

Isto tako, potrebno je ostvarivati sinergije s internacionalnim inicijativama poput GAVI-ja i CEPI-ja. Mehanizmi za bolju pripravnost, otkrivanje i reagiranje na zdravstvene prijetnje koje se mogu spriječiti cijepljenjem, povezivanje s planiranjem pripravnosti EU-a i provedba Međunarodnih zdravstvenih propisa trebali bi uključivati odredbe kojima će se osigurati podrška siromašnijim zemljama, posebice u slučaju izvanrednih situacija.