**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums |  Sabiedrības veselības pamatnostādnēs 2014.-2020.gadam, kas apstiprinātas ar Ministru kabineta 2014.gada 14.oktobra rīkojumu Nr. 589, definētais apakšmērķis – samazināt iedzīvotāju saslimstību ar infekcijas slimībām. Epidemioloģiskās drošības likuma 30.panta pirmā, otrā, trešā daļa un 31.panta piektā daļa. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība |  Saskaņā ar Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumiem Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” (turpmāk – MK noteikumi Nr.330) 12 gadus vecas meitenes tiek vakcinētas pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju, ievadot trīs vakcīnas devas – CPV1, CPV2 un CPV3 (MK noteikumu Nr.330 1.pielikuma 8.punkts). Šobrīd esošie MK noteikumi Nr.330 neparedz vakcināciju pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju, ievadot tikai divas vakcīnas devas – CPV1 un CPV2, lai gan 2014.gadā Eiropas zāļu aģentūra (*European Medicines Agency*) ir apstiprinājusi izmaiņas *Cervarix* zāļu aprakstā (valsts pašreiz kompensē vakcināciju pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju, izmantojot *Cervarix* cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu). Saskaņā ar jauno *Cervarix* zāļu aprakstu, meitenēm vecumā no 9 līdz 14 gadiem var ievadīt divas devas ar sešu mēnešu starplaiku, tādējādi panākot līdzvērtīgu imūno atbildi kā vakcinējot ar trīs devām. Eiropas zāļu aģentūrā ir reģistrēta arī *Gardasil* un *Silgard* vakcīna pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju, kuru zāļu aprakstā ir norādīts, ka cilvēkiem vecumā no deviņiem līdz trīspadsmit gadiem var ievadīt divas devas ar sešu mēnešu intervālu. Noteikumu projekts paredz aizstāt trīs vakcinācijas devas pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju ar divām vakcinācijas devām. (**MK noteikumu projekta 3. un 4.punkts**) Zāļu aprakstos ir norādīts, ka ar *Cervarix* vakcīnu, vakcinējot meitenes no 15 gadu vecuma un sievietes, ir jāievada trīs devas, vakcinējot ar *Gardasil* un *Silgard* četrpadsmit gadus vecus vai vecākus cilvēkus arī tiek ievadītas trīs devas. Tas nozīmē, ka, uzsākot vakcināciju vēlākā dzīves periodā līdz 18 gadu vecuma sasniegšanai (ne 12 gadus vecām meitenēm, kā tas ir paredzēts vakcinācijas kalendārā) pošu skaits var atšķirties no MK noteikumu Nr.330 1.pielikumā noteiktā. Lai šādos gadījumos nerastos pārpratumi, cik vakcinācijas devas no valsts budžeta līdzekļiem tiks apmaksātas, MK noteikumu Nr.330 3.1 punkts tiek papildināts nosakot, ka līdz 18 gadu vecuma sasniegšanai personas tiek vakcinētas atbilstoši vakcīnas lietošanas instrukcijā norādītajam, kas nozīmē to, ka, piemēram, 15 gadus vecas meitenes tiek vakcinētas pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju, ievadot trīs vakcīnas devas, kuras visas tiks finansētas no valsts budžeta līdzekļiem. (**MK noteikumu projekta 1.punkts**) Ņemot vērā, ka vakcīna pret garo klepu, kas ietilpst kombinētajā vakcīnā, ir tik tālu attīstīta, ka vairāk nav īpaša pamata to uzskatīt par īpaši alerģisku bērniem, MK noteikumu Nr.330 1.pielikuma 3., 4., 5., 6. un 7.punktā nav nepieciešama piezīme ar norādi uz alternatīvu vakcinācijas kursu. Šāda pieeja tiek pielietota arī citās Eiropas Savienības dalībvalstīs attiecībā uz minēto kombinēto vakcīnu. Vakcinācijas līmenis 2013.gadā vakcīnai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, poliomielītu, b tipa *Heamophilus influenzae* infekciju un B hepatītu (3.pote) bija 95,2%, 2010.gadā – 91,4%; vakcīnai pret difteriju, stinguma krampjiem, garo klepu un poliomielītu (4.pote) bija 92%, 2010.gadā – 90,4%. (**MK noteikumu projekta 2.punkts**) Projekta mērķis ir:* precizēt vakcinācijas kalendāru (vakcinācija pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju, ievadot divas vakcīnas devas 12 gadus vecām meitenēm; svītrot piezīmes par vakcinācijas shēmu bērniem, kuriem kontrindicēta vakcīna pret garo klepu);
* precizēt MK noteikumu Nr.330 3.1 punktu (uzsākot vakcināciju vēlākā dzīves periodā līdz 18 gadu vecuma sasniegšanai, ievēro vakcīnas lietošanas instrukcijā norādīto vakcinācijas shēmu un pošu skaitu).

 Noteikumu projekts atrisinās identificētās problēmas un novērsīs tiesiskā regulējuma nepilnības.  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Noteikumu projekta izstrādē iesaistīts Slimību profilakses un kontroles centrs un Nacionālais veselības dienests. |
| 4. |  Cita informācija |  |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt |  Noteikumu projektam ir pozitīva ietekme uz sabiedrības veselību – tiek aizstāvētas sabiedrības intereses kopumā. Ģimenes ārsti (~1368), kas sniedz valsts apmaksātos veselības aprūpes pakalpojumus, un tā pacientu grupa, kuru skar jautājums par vakcināciju pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju. Aptuveni 7278 meitenes gadā, kurasparedzēts vakcinēt ar *Cervarix* vakcīnu 2015.gadā. Slimību profilakses un kontroles centra epidemiologi, aptuveni 20 epidemiologi, un viņu palīgi, kuri apkopo datus par vakcināciju un gatavo vakcīnu pasūtījumus. Vakcinācijas iestādes, kas gatavos attiecīgo vakcīnu pasūtījumu. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tiesiskajam regulējumam nav ietekmes uz tautsaimniecību un administratīvo slogu. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Nav |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | **2014.gads** | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| **n+1** | **n+2** | **n+3** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņa, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Budžeta ieņēmumi: | **10 248 361** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 10 248 3617 115 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2. Budžeta izdevumi: | **10 248 361** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 10 248 361 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme: | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme: | X | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā): | Finansējums Veselības ministrijas budžeta apakšprogrammā 33.04.00 „Centralizēta medikamentu un materiālu iegāde” šobrīd atbilstoši likumam „Par valsts budžetu 2014.gadam” un Finanšu ministrijas rīkojumu (2014.gada 2.oktobra rīkojums Nr.550) par apropriācijas izmaiņām:Resursi izdevumu segšanai 10 248 361 *euro*, tai skaitā: pašu ieņēmumi 7 115  *euro*, dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 10 241 246 *euro*. Izdevumi 10 248 361 *euro*, tai skaitā, subsīdijas un dotācijas 10 248 361 *euro*.2015.gadam (atbilstoši 2014.gada 22.novembra Ministru kabineta sēdē akceptētajam Veselības ministrijas maksimāli pieļaujamajam budžeta izdevumu apjomam): Finansējums budžeta apakšprogrammā 33.04.00 „Centralizēta medikamentu un materiālu iegāde”: Resursi izdevumu segšanai 11 435 988 *euro*, tai skaitā: pašu ieņēmumi 7 115  *euro*, dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 11 428 873 *euro*. Izdevumi 11 435 988 *euro*, tai skaitā, subsīdijas un dotācijas 11 435 988 *euro*.2016.gadam un 2017.gadam:Finansējums budžeta apakšprogrammā 33.04.00 „Centralizēta medikamentu un materiālu iegāde”: Resursi izdevumu segšanai 11 435 988 *euro*, tai skaitā: pašu ieņēmumi 7 115  *euro*, dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 11 428 873 *euro*. Izdevumi 11 435 988 *euro*, tai skaitā, subsīdijas un dotācija 11 435 988 *euro*.Noteikuma projektā iekļautās izmaiņas attiecībā uz vakcināciju pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju: Līgumā paredzētais *Cervarix* vakcīnas indikatīvais daudzums 2014.gadam ir 14 762 devas (aptuveni 4920 meitenēm, rēķinot pēc trīs devu vakcinācijas shēmas). Šā gada 10 mēnešos vidējam *Cervarix* patēriņam būtu jābūt 83,33% (10 mēneši/12 mēneši) no gada apjoma. Kā liecina Nacionālā veselības dienesta un Slimību profilakses un kontroles centra sniegtie dati šā gada 10 mēnešos *Cervarix* izpilde ir 79,93% no plānotā apjoma gadam (11 799 devas; 317 024,97 *euro*). *Cervarix* vakcīnas gada patēriņa prognoze ir 96% no gada apjoma, tas sastāda 380 435,34 *euro* (14 159 devas). 2015.gadā pēc statistikas datiem 8 959 meitenes būs 12 gadu vecumā. Ņemot vērā vakcinācijas pret cilvēka papilomas vīrusu aptveri 2013.gadā – 58%, tad vakcinācija tiks veikta 5 196 meitenēm. Ievadot divas vakcīnas devas, būs nepieciešams 5 196 x 2 (devas) = 10 392 devas. Savukārt 2 082 meitenēm, kuras sākot ar 2014.gada jūliju saņēma otro poti, būs nepieciešams veikt trešo poti pret cilvēka papilomas vīrusu infekciju pēc 6 mēnešiem t.i., sākot ar 2015.gada janvāri. Meiteņu skaits, kurām būs nepieciešama trešā pote, aprēķināts, ņemot vērā vidējo vakcinēto meiteņu skaitu šī gada jūlijā–oktobrī un attiecinot to uz novembri-decembri. Līdz ar to 2015.gadā būs nepieciešamas 12 474 vakcīnas devas (10 392 + 2 082). Viena *Cervarix* vakcīnas devas cena 2014. un 2015.gadam saskaņā ar noslēgto līgumu ir 23,99 *euro* bez PVN. Ar PVN: 23,99 x 12% PVN = 26,86 *euro*. Tādējādi viens vakcinācijas kurss, kas sastāv no divām devām ir 53,72 *euro* (26,86x2),bet vakcinācijas kurss, kas sastāv no trīs devām ir 80,58 *euro* (26,86x3). Vakcinācijas kursa izmaksas nākotnē (sākot ar 2016.gadu) un prognozējamais vakcinējamo meiteņu skaits nav zināms, jo *Cervarix* vienas vakcīnas devas summa būs zināma tikai veidojot nākošo iepirkumu turpmākajiem diviem gadiem, kad arī tiks aprēķināts prognozējamais vakcinējamo meiteņu skaits. Neskatoties uz to, ka *Cervarix* vakcinācijas izpilde ir zemāka par plānoto, pārējo vakcīnu piegāžu apjoms šā gada 10 mēnešos ir lielāks (85,71%) nekā vidējais 83,33% no gada apjoma, tā piemēram, atsevišķām vakcīnām pārsniedzot pat 90% no gada apjoma. Tādējādi līdzekļu ekonomija no *Cervarix* vakcīnas tiek izlietota pārējo vakcīnu pieprasījuma nodrošinājumam, jo līgumos, kurus noslēdz Nacionālais veselības dienests par vakcīnu iegādi, ir noteikts, ka līgumā norādītie vakcīnu daudzumi var tikt mainīti atbilstoši faktiskajam izlietojumam. Ņemot vērā vakcīnu patēriņa pieaugumu 2014.gadā, tika veikti grozījumi līgumos, atsevišķām vakcīnām palielinot 2014.gadā piegādājamo daudzumu un attiecīgi samazinot piegādājamo vakcīnu daudzumu 2015.gadā. Tā rezultātā vakcīnu līgumu summa 2015.gadā pēc grozījumiem ir samazinājusies par 267 163 *euro*, t.i. no 7 949 095 *euro* līdz 7 681 932 *euro*. Tas nozīmē, ja 2015.gadā pieprasījums pēc vakcīnām saglabāsies 2014.gada līmenī, līgumu 2015.gada apjomi nenodrošinās piegādes līdz gada beigām, tādējādi nāksies organizēt nākošo vakcīnu iepirkumu, lai nodrošinātu vakcīnu piegādi 2015.gada atlikušajiem mēnešiem, kam nepieciešami līdzekļi. Ja *Cervarix* vakcinācijas devu izmaiņu rezultātā veidosies līdzekļu ietaupījums, tas tiks izlietots jaunajam vakcīnu iepirkumam, lai nodrošinātu vakcīnu piegādi līdz 2015.gada beigām.Meiteņu vakcinācija pret CPV infekciju 2013.-2014.gadā[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Potes** | **2013.gads** | **2014.gada janvāris - oktobris** |
| 1. pote | 5 228 | 3 774 |
| 2. pote | 5 192 | 3 504 |
| 3. pote | 5 069 | 4 169 |
| Kopā | 15 489 | 11 447 |

 Salīdzinot *Cervarix* vakcīnas patēriņu 2014.gada 10 mēnešos ar iepriekšējā gada attiecīgo periodu, samazinājums *Cervarix* vakcīnas devām ir par 12,24% (2014.gada 9 mēnešos – samazinājums vakcīnas devām ir par 7,15%). Nav korekti veikt salīdzinājumu attiecīgajos periodos neiztērēto valsts budžeta līdzekļu veidā (kā tas ir norādīts 2014.gada 24.oktobra SIA „GlaxoSmithKline Latvia” vēstulē), jo iepirkumā 2013.gadam *Cervarix* vakcīnas tika iepirktas par citu cenu. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija |  Rīkojuma projekts nerada tiešu ietekmi uz valsts budžetu. Rīkojuma projekta īstenošana tiks nodrošināta ministrijas nozarei piešķirto valsts budžeta finanšu līdzekļu ietvaros. |

**Anotācijas IV, V sadaļa – projekts šo jomu neskar.**

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu |  Sabiedrība ir informēta par noteikumu projekta izstrādi.  Noteikumu projekts ir ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnes sadaļā: Aktualitātes > Sabiedrības līdzdalība > Tiesību aktu projekti. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | SIA „GlaxoSmithKline Latvia” 2014.gada 27.maija vēstulē Nr.3-1/31 ir izteicis priekšlikumus izmaiņām vakcinācijas kalendārā, tajā skaitā par vakcīnas *Cervarix* vakcinācijas kursa samazināšanu no trim līdz divām vakcinācijas devām. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti |  Jautājums par izmaiņām vakcīnas *Cervarix* lietošanas instrukcijā, samazinot vakcinācijas kursu no trim līdz divām devām,ir izskatīts 10.07.2014. Imunizācijas valsts padomes (turpmāk – Padome) sēdē (protokols Nr.45), kura pieņēma lēmumu veikt grozījumus MK noteikumos Nr.330, lai noteiktu vakcinācijas shēmu vakcīnai pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju atbilstoši zāļu lietošanas instrukcijai. 2014.gada 24.oktobra SIA „GlaxoSmithKline Latvia” vēstulē Nr. Nr.3-1/48 ir lūgts precizēt Ministru kabineta noteikumu projektu un tā anotāciju. Minētie SIA „GlaxoSmithKline Latvia” priekšlikumi ir ņemti vērā. |
| 4. | Cita informācija | Padomes nolikums ir apstiprināts ar 24.05.2012. Veselības ministrijas iekšējo normatīvo aktu Nr.IeNA/3. Padome ir konsultatīva institūcija, kuras galvenais mērķis ir izvērtēt ar vakcināciju un Imunizācijas valsts programmu (plānu) saistītos jautājumus un sniegt priekšlikumus to risināšanai. Padomes sastāvā (apstiprināts ar 02.11.2009. Veselības ministrijas rīkojumu Nr.252) iekļauti Slimību profilakses un kontroles centra, Zāļu valsts aģentūras, Labklājības ministrijas, valsts akciju sabiedrības „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Infekciju uzraudzības dienesta, Veselības ministrijas, Nacionālā veselības dienesta, Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas, Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas, valsts akciju sabiedrības „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Ambulatori konsultatīvās nodaļas, Māmiņu kluba Latvijā, Rīgas domes Labklājības departamenta un Rīgas Stradiņa universitātes Infektoloģijas un dermatoloģijas katedras pārstāvji. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Slimību profilakses un kontroles centrsNacionālais veselības dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Saistībā ar noteikumu projekta izpildi nav nepieciešams veidot jaunas institūcijas, likvidēt vai reorganizēt esošās. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs G.Belēvičs

16.12.2014. 10:49

2 080

I.Liepiņa 6787080

Inga.Liepina@vm.gov.lv

L.Ābola 67876041

Liene.Abola@vm.gov.lv

1. Slimību profilakses un kontroles centra dati [↑](#footnote-ref-1)