**Ministru kabineta noteikumu projekta "Noteikumi par veselības aprūpes pakalpojumiem reto slimību jomā" sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Noteikumu projekts paredz paplašināt personām (pieaugušajiem un bērniem) ar retām slimībām nodrošināmo veselības aprūpes pakalpojumu apjomu. Tāpat, lai uzlabotu reto slimību uzskaiti, ārstniecību, un koordinēšanu, noteikumu projekts paredz noteikt Reto slimību koordinācijas centra, kā arī tajā iesaistīto ārstniecības iestāžu kompetenci reto slimību jomā. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts "Veselības aprūpes pakalpojumi dienas stacionārā" (turpmāk – noteikumu projekts) izstrādāts, pamatojoties uz Veselības aprūpes finansēšanas likuma 10. panta trešo daļu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 2018. gada 1. janvārī stājās spēkā Veselības aprūpes finansēšanas likums, kurš cita starpā arī dod deleģējumu Ministru kabinetam noteikt no valsts budžeta finansējamos veselības aprūpes pakalpojumus, to sniegšanas un apmaksas kārtību. Tāpat minētais likums arī paredz, ka līdz attiecīgo Ministru kabineta noteikumu spēkā stāšanās dienai, bet ne ilgāk kā līdz 2018. gada 1. septembrim ir piemērojami Ministru kabineta 2013. gada 17. decembra noteikumi Nr. 1529 "Veselības aprūpes finansēšanas un organizēšanas kārtība". Vienlaicīgi ar Veselības aprūpes finansēšanas likuma spēkā stāšanos spēkā stājās arī grozījumi Ārstniecības likumā, ar kuriem izslēgts deleģējums Ministru kabinetam noteikt veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtību. Līdz ar to šobrīd Ministru kabineta 2013. gada 17. decembra noteikumi Nr. 1529 "Veselības aprūpes finansēšanas un organizēšanas kārtība" ir piemērojami, taču tajos nav iespējams veikt grozījumus, jo deleģējošā norma ir izslēgta. Tajā pašā laikā, lai nodrošinātu valsts apmaksātu veselības aprūpi personām ar retām slimībām atbilstoši plānošanas dokumentos noteiktajam, nepieciešams noteikt retu slimību jomā nodrošināmo veselības aprūpes pakalpojumu apjomu, to saņemšanas kārtību, kā arī nosacījumus šādu veselības aprūpes pakalpojumu apmaksai no valsts budžeta līdzekļiem. Pamatojoties uz iepriekš minēto, Veselības ministrija ir izstrādājusi jaunu noteikumu projektu saskaņā ar Veselības aprūpes finansēšanas likumā doto deleģējumu attiecībā uz veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanas organizēšanu reto slimību jomā, kā arī apmaksas kārtību un apmēru, paredzot ka tiktāl cik noteikumu projekts nenosaka savādāk, ir piemērojami Ministru kabineta 2013. gada 17. decembra noteikumi Nr. 1529 "Veselības aprūpes finansēšanas un organizēšanas kārtība". Tāpat Veselības ministrija turpinās darbu pie vienota normatīvā akta izstrādes, lai noteiktu Veselības aprūpes finansēšanas likumā iekļautajam deleģējumam atbilstošu veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtību un noteikumu projekts zaudēs spēku līdz ar vienotā regulējuma izstrādi un pieņemšanu.Reta slimība ir slimība, kas salīdzinot ar vispārējo populāciju, skar nelielu cilvēku skaitu un to specifiku nosaka šo slimību retā izplatība. Detalizētāks skaidrojums par retu slimību jēdzienu ietverts Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kur zālēm piešķir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, ja tās ir paredzētas tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu vai hroniski novājinošu saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai, kas skar ne vairāk kā piecas no 10 tūkstošiem personu Kopienā.Šobrīd reto slimību ārstniecība tiek organizēta un veikta reto slimību kabineta ietvaros, kas izveidots valsts sabiedrībā ar ierobežotu atbildību "Bērnu klīniskā universitātes slimnīca". Reto slimību kabinetā tiek nodrošināti veselības aprūpes pakalpojumi:1) pacientiem ar vielmaiņas traucējumiem (diagnožu kodi saskaņā ar SSK-10 E70–E90) vai retām slimībām (ORPHA kodi);2) pacientiem ar iedzimtām anomālijām;3) grūtniecēm, kurām pierādīta augļa iedzimta attīstības anomālija;4) valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību "Bērnu klīniskā universitātes slimnīca" paliatīvās aprūpes kabineta uzskaitē esošiem bērniem, kuriem nepieciešama uztura speciālista konsultācija.Pamatojoties uz Plānā reto slimību jomā 2017.-2020. gadam[[1]](#footnote-1) (apstiprināts ar Ministru kabineta 2017. gada 23. oktobra rīkojumu Nr. 602 "Par Plānu reto slimību jomā 2017.-2020. gadam) iekļautās informācijas, secināms, ka noteikti veselības aprūpes pakalpojumi, piemēram, ģenētiskie laboratoriskie izmeklējumi, plaušu transplantācija, kā arī citi veselības aprūpes pakalpojumi ir nepieciešami arī pieaugušajiem. Ņemot vērā iepriekš minēto, lai uzlabotu reto slimību ārstniecību gan bērniem, gan pieaugušajiem, paredzēts veidot Reto slimību koordinācijas centru. Reto slimību koordinācijas centrs tiks veidots uz valsts sabiedrības ar ierobežot atbildību "Bērnu klīniskā universitātes slimnīca" bāzes, proti, izmantojot tajā esošos cilvēkresursus un pieejamās tehnoloģijas. Papildus Reto slimību koordinācijas centrā tiks iesaistītas atbalsta vienības - valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" un sabiedrības ar ierobežotu atbildību "Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca" - nodrošinot personu koordinātoru no katras iestādes, kas sadarbotos ar pārējām ārstniecības iestādēm reto slimību jautājumos. Minētās ārstniecības iestādes sadarbosies uz savstarpēji noslēgtajiem sadarbības līgumiem.Lai persona varētu saņemt nepieciešamo ārstniecību reto slimību gadījumos, kad tā vēl nav noteikta, persona var vērsties pie ģimenes ārsta vai speciālista, kas veiks pacienta diagnostiku, nepieciešamības gadījumā nosūtot personu pie ārsta speciālista, lai veiktu papildus izmeklējumus vai saņemtu papildus speciālistu konsultācijas. Gadījumos, kad ģimenes ārsts vai speciālists konstatē, ka konkrētajai personai varētu būt konstatējamas retas slimības pazīmes, ģimenes ārsts vai ārsts speciālists nosūta personu uz valsts sabiedrību ar ierobežotu atbildību "Bērnu klīniskā universitātes slimnīca", valsts sabiedrību ar ierobežotu atbildību "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" vai sabiedrību ar ierobežotu atbildību "Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca", kas pēc diagnozes apstiprināšanas izveidos ārstu konsīliju retās slimības ārstniecības taktikas noteikšanai.Lēmumu par plaušu transplantācijas vai pulmonālās endarterektomias pakalpojuma nepieciešamību personai ar retu slimību pieņem valsts sabiedrību ar ierobežotu atbildību "Bērnu klīniskā universitātes slimnīca", valsts sabiedrību ar ierobežotu atbildību "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" vai sabiedrību ar ierobežotu atbildību "Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca" organizēts ārstu konsīlijs, kurā piedalās noteikumu projektā noteiktie speciālisti.Latvijā plaušu transplantācijas operācijas šobrīd nav valsts budžeta apmaksāts veselības aprūpes pakalpojums, lai gan Latvijā ir pacienti, kas slimo ar slimībām, kuru ārstēšana iekļauj plaušu transplantāciju, piemēram, pulmonālās arteriālās hipertensijas (turpmāk - PAH) pacienti. Atbilstoši Plānā reto slimību jomā 2017.-2020. gadam ietvertajai informācijai, PAH var attīstīties jebkurā vecumā, arī bērniem, tomēr biežāk to sastop jaunām sievietēm. Savukārt mirstība pie PAH ir tikpat augsta kā pie dažādām vēža formām, tai skaitā krūts un kolorektalā vēža. Svarīgākais izmeklējums (skrīningizmeklējums) plaušu hipertensijas diagnostikā ir ehokardiogrāfija, kam nepieciešamības gadījumā seko sirds zondēšana, pēc kuras veikšanas pacientam savukārt nepieciešamības gadījumā tiek nozīmēta patoģenētiska slimības terapija.Cistiskās fibrozes pacientiem (to skaits šobrīd ir 42) neatgriezeniski attīstās komplikācijas bronhopulmonālajā sistēmā. Lielākajai daļai no tiem būs nepieciešama plaušu transplantācija. Plaušu transplantāciju izdara gados jauniem pacientiem ar vēlīnas stadijas plaušu slimību (progresējoša obstruktīva, fibrotiska vai plaušu asinsvadu slimība ar augstu mirstības risku tuvāko 2-3 gadu laikā), kuriem klasiskās un alternatīvās ārstēšanas metodes ir neefektīvas, tādējādi novēršot pacientu veselības stāvokļa pasliktināšanos, darbspējas samazināšanos un invaliditātes iestāšanos, uzlabotu pacientu dzīves kvalitāti un ilgumu. Šo pasākumu un tā īstenošanai nepieciešamo papildu valsts budžeta finansējumu Veselības ministrija atkārtoti ir iekļāvusi jauno politikas iniciatīvu sarakstā 2016.-2018. gadam, un tā realizācija ir atkarīga no valsts budžeta finansiālajām iespējām.Ņemot vērā, ka Latvijā nav iespējams veikt plaušu transplantāciju, konkrēto veselības aprūpes pakalpojumu personas varēs saņemt ārzemēs, kur Nacionālais veselības dienests pēc pakalpojuma saņemšanas starptautisko norēķinu veidā veiks apmaksu par sniegto pakalpojumu.Tāpat noteikumu projekts paredz nodrošināt pulmunālo endarterektomiju pacientiem ar retām slimībām, ja par to saņemts ārsta konsīlija lēmums. Arī šajā gadījumā konkrēto veselības aprūpes pakalpojumu varēs saņemt ārzemēs, ievērojot Ministru kabineta 2013. gada 17. decembra noteikumos Nr. 1529 "Veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtība" noteikto kārtību kādā persona var saņemt veselības aprūpes pakalpojumus citā Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī vai Šveicē.Savukārt, lēmumu par personai retu slimību nodrošināmajiem medikamentiem reto slimību ārstēšanai vai jaunu laboratorisku izmeklējumu (tai skaitā ģenētisku laboratorisku izmeklējumu), ārstnieciskā uztura preparātu nodrošināšanu, pieņem Reto slimību koordinācijas centrā organizēts ārstu konsīlijs, iesaistot pārstāvjus no visām trim ārstniecības iestādēm.Pašreiz medikamenti reto slimību ārstniecībai tiks nodrošināti atbilstoši noteikumu projekta 1. pielikumā noteiktajam medikamentu un diagnožu sarakstam. Ievērojot veselības aprūpei atvēlētos valsts budžeta līdzekļus, katru gadu paredzēts pārskatīt 1. pielikumā noteikto medikamentu un diagnožu sarakstu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Nacionālais veselības dienests. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Personas ar retām slimībām, ārstniecības iestādes, Nacionālo veselības dienestu. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | **2018. gads** | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| **2019** | **2020** | **2021** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+1 gadam |  saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 |  | 5 |  | 6 |
| **1. Budžeta ieņēmumi:** | **546 496 086** | **0** | **413 459 107** | **0** | **413 459 107** | **0** | **0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| *33.03.00* | 160 916 020 | +529 608 | 122 283 386 | +836 561 | 122 283 386 | +1 062 375 | +1 119 375 |
| *33.12.00* | 1 990 076 | +98 776 | 1 990 076 | +2 105 794 | 1 990 076 | +2 215 823 | +2 147 823 |
| *33.15.00*  | 27 650 048 | +531 764 | 25 616 868 | +611 528 | 25 616 868 | +703 257 | +703 257 |
| *33.16.00*  | 209 472 242 | +42 462 | 157 907 996 | +42 462 | 157 907 996 | +42 462 | +42 462 |
| *33.18.00* | 142 746 245 | -1 202 610 | 102 109 665 | -3 842 345 | 102 109 665 | -4 392 917 | -4 381 917 |
| *33.19.00* | 3 721 455 | 0 | 3 551 116 | +246 000 | 3 551 116 | +369 000 | +369 000 |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| **2. Budžeta izdevumi:** | **546 496 086** | **0** | **413 459 107** | **0** | **413 459 107** | **0** | **0** |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| *33.03.00* | 160 916 020 | +529 608 | 122 283 386 | +836 561 | 122 283 386 | +1 062 375 | +1 119 375 |
| *33.12.00* | 1 990 076 | +98 776 | 1 990 076 | +2 105 794 | 1 990 076 | +2 215 823 | +2 147 823 |
| *33.15.00* | 27 650 048 | +531 764 | 25 616 868 | +611 528 | 25 616 868 | +703 257 | +703 257 |
| *33.16.00* | 209 472 242 | +42 462 | 157 907 996 | +42 462 | 157 907 996 | +42 462 | +42 462 |
| *33.18.00* | 142 746 245 | -1 202 610 | 102 109 665 | -3 842 345 | 102 109 665 | -4 392 917 | -4 381 917 |
| *33.19.00* | 3 721 455 | 0 | 3 551 116 | +246 000 | 3 551 116 | +369 000 | +369 000 |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| **3. Finansiālā ietekme:** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 |  | 0 |  | 0 |  | 0 |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X |  |  |  |  |  |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X |  |  |  |  |  |   |
| 5.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |   |
| 5.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |   |
| 5.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |   |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) |  |  | 2018.gads atbilstoši likumam “Par valsts budžetu 2018.gadam” un ņemot vērā Finanšu ministrijas 05.01.2018. rīkojumu Nr.5 un Nr.7:  Veselības ministrijas (NVD) budžeta programmas 33.03.00 “Veselības aprūpes nodrošināšana”: apakšprogrammā 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”:Resursi izdevumu segšanai 160 916 020 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 7 022 054 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 153 893 966 *euro* Izdevumi 160 916 020 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 160 916 020 *euro*apakšprogrammā 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”:Resursi izdevumu segšanai 1 990 076 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 1 990 076 *euro* Izdevumi 1 990 076 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 1 990 076 *euro*apakšprogrammā 33.15.00 “Laboratorisko izmeklējumu nodrošināšana ambulatorajā aprūpē”:Resursi izdevumu segšanai 27 650 048 *euro* Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 1 620 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 27 648 428 *euro* Izdevumi 27 650 048 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 27 636 447 *euro*Uzturēšanas izdevumu transferti 13 601 *euro*apakšprogrammā 33.16.00 “Pārējo ambulatoro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”:Resursi izdevumu segšanai 209 472 242 *euro* Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 25 052 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 209 447 190 *euro* Izdevumi 209 472 242 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 208 845 872 *euro*Uzturēšanas izdevumu transferti 626 370 *euro*apakšprogrammā 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”:Resursi izdevumu segšanai 142 746 245 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 142 746 245 *euro* Izdevumi 142 746 245 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 142 746 245 *euro*apakšprogrammā 33.19.00 “Starptautiskie norēķini par sniegtajiem veselības aprūpes pakalpojumiem”:Resursi izdevumu segšanai 3 721 455 *euro* Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 2 808 197 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 913 258 *euro* Izdevumi 3 721 455 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 3 721 455 *euro*Atbilstoši Likumam “Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2018., 2019. un 2020.gadam” 2019. un 2020.gadam Veselības ministrijas (NVD) budžeta programmas 33.00.00 “Veselības aprūpes nodrošināšana”: apakšprogrammā 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”:Resursi izdevumu segšanai 122 283 386 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 22 054 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 122 261 332 *euro* Izdevumi 122 283 386 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 122 283 386 *euro*apakšprogrammā 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”:Resursi izdevumu segšanai 1 990 076 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 1 990 076 *euro* Izdevumi 1 990 076 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 1 990 076 *euro*apakšprogrammā 33.15.00 “Laboratorisko izmeklējumu nodrošināšana ambulatorajā aprūpē”:Resursi izdevumu segšanai 25 616 868 *euro* Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 1 620 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 25 615 248 *euro* Izdevumi 25 616 868 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 25 603 267 *euro*Uzturēšanas izdevumu transferti 13 601 *euro*apakšprogrammā 33.16.00 “Pārējo ambulatoro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”:Resursi izdevumu segšanai 157 907 996 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 25 052 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 157 882 944 *euro* Izdevumi 157 907 996 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 157 281 626 *euro*Uzturēšanas izdevumu transferti 626 370 *euro*apakšprogrammā 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”:Resursi izdevumu segšanai 102 109 665 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 102 109 665 *euro* Izdevumi 102 109 665 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 102 109 665 *euro*apakšprogrammā 33.19.00 “Starptautiskie norēķini par sniegtajiem veselības aprūpes pakalpojumiem”:Resursi izdevumu segšanai 3 551 116 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 2 637 858 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 913 258 *euro* Izdevumi 3 551 116 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 3 551 116 *euro* Ministru kabineta noteikumos Nr.789 “Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.decembra noteikumos Nr.1529 “Veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtība” (stājās spēkā 2017.gada 22.decembrī), tika paredzēts izveidot BKUS jaunu vienotu reto slimību kabinetu - **190 786** ***euro*** apmērā, t.sk. kabinetu izmaksas 64 279 *euro* un uzturēšanas izmaksas 126 507 *euro*. ***Ietekme 2018.gadam***1) apakšprogramma 33.15.00 “Laboratorisko izmeklējumu nodrošināšana ambulatorajā aprūpē”. Atbilstoši 2017.gada 17.oktobrī Ministru kabineta sēdē apstiprinātam Veselības ministrijas izstrādātajam plānam reto slimību jomā 2017. – 2020.gadam (turpmāk - tekstā RS plāns), pielikums Nr.1.1 - noteikumu projekts paredz uzlabot RS diagnostikas pieejamību (laboratorija), radot ietekmi - **531 764 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Pacientu skaits  | Izmeklējuma cena (e*uro*) | 2018.gads |
| Sangera sekvenēšana | 300 | 520 | 156000 |
| NGS - DNS sekvenēšana | 300 | 900 | 270000 |
| aCGH | 200 | 250 | 50000 |
| Lielo delēciju/insērciju noteikšana  | 200 | 70 | 14000 |
| karnitīnu/acilkarnitīnu spektra noteikšana ar TMS | 200 | 62.41 | 12482 |
| Kreatīna biosintēzes defektu un peroksismālo slimību noteikšanu ar gāzes hromatogrāfijas/ masspektrometrijas metodi | 200 | 62.41 | 12482 |
| Purīnu un pirimidīnu noteikšana ar HPLC | 80 | 90 | 7200 |
| Iedzimtu glikolizēšanās traucējumu selektīvais skrīnings ar IEF | 80 | 70 | 5600 |
| Citi izmeklējumi, piem., imūnhistoķīmija | 10 | 400 | 4000 |
| Kopā, *euro*: | **531 764** |

2) apakšprogramma 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” un apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.2.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt pieaugušo RS medikamantozu ārstēšanu (medikamenti pieaugušiem), radot ietekmi – **845 528 *euro*** (sadalījumā pa apakšprogrammām: apakšprogrammā 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” – 600 000 *euro* un apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” – 245 528 *euro*).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Diagnoze | Plānotais pacientu skaits  | Zāļu nosaukums | Zāļu cena uz 1 pacientu gadā (*euro*)\* | 2018.g. |
| Pulmonāla arteriāla hipertensija | 2 | *Remodulin* | 122814 | 245528 |
|
| Citi sfingolipidozes varianti (Fabri) | 3 | *Fabrazyme* | 200000 | 600000 |
| *Replagal* |
| Kopā, *euro*: | **845528** |

\*zāļu cenas var mainīties3) apakšprogramma 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums 2.3.1) – noteikumu projekts paredz nodrošināt reto slimību medikamentozo ārstēšanu bērniem, radot ietekmi – **398 015 *euro***.

|  |  |
| --- | --- |
|  | 2018.gada, euro |
| Nepieciešamais papildus finasējums medikamentiem, kas ir jau iekļauti valsts budžeta plānotajā finasējumā | 398 015 |

4) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Līdz šim apakšprogrammas 33.12.00 “Reto slimību medikamentoza ārstēšanas bērniem” ietvaros līgumā ar Bērnu klīnisko slimnīcu bija iekļauta medikamentoza ārstēšana pacientiem ar diagnozi D66.0 “Pārmantots VIII faktora deficīts”. Apakšprogrammas ietvaros ar šādu diagnozi ārstēšanu saņem viens pacients ar vidējām izmaksām gadā **300 119** ***euro***. Tā kā noteikumu projekta 1.pielikumā, kas nosaka retās slimības un zāles diagnoze D66.0 “Pārmantots VIII faktora deficīts” nav iekļauta, minēto finansējumu apropriācijas pārdales kārtībā jānovirza uz kompensējamo zāļu sistēmu, kuras ietvaros kompensē medikamentu iegādi pacientiem ar diagnozi D66.0 “Pārmantots VIII faktora deficīts”. Līdz šo noteikumu pieņemšanai un stāšanās spēkā pacients saņem terapiju no apakšprogrammas 33.12.00 līdzekļiem. Plānots, ka finansējuma pārdale notiek ar 1.maiju pēc aprēķina:Vidējais zāļu Octanate 1000 SV flakonu skaits gadā ir 1 350 flakoni. KZS zāļu Octanate 1000 SV cena ir **222.31 *euro*** (ar PVN). Plānotās izmaksas gadā ir **300 119 *euro***  ( 222.31 *euro* \* 1 350 = 300 119 *euro*). Plānotās izmaksas vienam mēnesim (300 119 *euro* / 12 =25010 euro. Plānotās izmaksas 8 mēnešiem ir **200 080 *euro*** (25 010 *euro*\*8 =200 080 *euro*).5) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums 2.3\_2) – noteikumu projekts paredz nodrošināt akūta stāvokļa/ krīzes kupēšanu (bērniem), radot ietekmi – **2 850 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pacientu skaits | Zāļu cena (*euro*) | Zāļu nosaukums | 2018.gads  |
| 1 | 2850 | Ammonul (sodium phenylacetate/benzoate) flakons 10%/10% 50ml N1 | 2850 |
| Kopā, *euro*: | **2850** |

6) apakšprogramma 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.3\_3.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt speciālo ārstniecisko uzturu noteiktu retu metabolo traucējumu gadījumos (uzturs bērniem), radot ietekmi – **134 800 *euro***.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Zāļu nosaukums | Zāļu cena 1 pacientam gadā (*euro*) | 2018.g. |
| Tauku vielmaiņas traucējumi | 8 | *KetoCal* | 6000 | 48 000 |
| 4 | *Liquigen* | 125 | 500 |
| 1 | *Infantr-Aptamil* | 800 | 800 |
| 1 | *Trubas ebt barošana* | 500 | 500 |
| Smaga olbaltumvielu nepanesība un izteikts malabsorbcijas sindroms | 20 | *Neocate* | 2900 | 58 000 |
| 10 | *Neocate advanced* | 2700 | 27 000 |  |  |
| Kopā, *euro*: | **134 800** |

7) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.4.) – noteikumu projekts paredz medikamentu pēctecības nodrošināšanu RS, pārejot no pediatriskās aprūpes (18 gadi) uz pieaugušo aprūpi, radot ietekmi – **30 000 *euro***.

|  |  |
| --- | --- |
|   | 2018.gads |
| Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana, *euro* | **30 000** |
| Viena pacienta vid izmaksas, *euro* | 10 000 |
|  Rekombinantās terapijas pacientu skaits, kas to turpina pēc 18 gadu sasniegšanas | 3 |

8) apakšprogramma 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes nodrošināšana”. Atbilstoši 2017.gada 17.oktobrī Ministru kabineta sēdē apstiprinātam Veselības ministrijas izstrādātajam plānam reto slimību jomā 2017. – 2020.gadam (turpmāk - tekstā RS plāns) pielikumam Nr.2.5. - noteikumu projekts paredz veikt plaušu transplantāciju ārpus Latvijas – Tartu slimnīcā, radot ietekmi **100 000 *euro***.

|  |  |
| --- | --- |
| Vidējās izmaksas vienam plaušu transplantācijas pacientam | 2018.gads |
| pacientu skaits | izmaksas kopā, *euro* |
| 50 000 | 2 | **100 000** |

9) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas, radot ietekmi **38 000 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Vidējās izmaksas vienam pacientam | Pacientu skaits | Izmaksas kopā 2018.g. |
| Kompensējamie medikamenti ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas | 19000 | 2 | 38000 |

10) apakšprogramma 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes nodrošināšana”.Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5) noteikumu projekts paredz veikt pulmunāro endarterektomiju ārpus Latvijas, radot ietekmi **73 000 *euro***. (2017.gada 17.oktobrī Ministru kabineta sēdē tika apstiprināts Veselības ministrijas izstrādātais plāns reto slimību jomā 2017. – 2020.gadam).

|  |  |
| --- | --- |
| Vidējās izmaksas vienam pulmunārās endarterektomijas pacientam | 2018.gads |
| pacientu skaits | izmaksas kopā, *euro* |
| 73 000 | 1 | **73 000** |

11) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc pulmunārās endarterektomijas, radot ietekmi - **16 000 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Vidējās izmaksas vienam pacientam | Pacientu skaits | 2018.g. |
| Kompensējamie medikamenti ambulatorai lietošanai pēc pulmunārās endarterektomijas | 16000 | 1 | 16000 |
| Kopā, *euro*: | **16000** |

12) apakšprogramma 33.16.00 “Pārējo ambulatoro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.6.) - noteikumu projekts paredz nodrošināt multidisciplināru pieeju RS pacientu ārstēšanā un aprūpē, piesaistot ārsta - ģenētiķa piedalīšanos, radot ietekmi **42 462 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pasākums | Konsultāciju skaits/ aprūpes epizožu skaits | Tarifs | Kopā, *euro* |
| Eksperta pirmreizēja konsultācija vai atkārtota konsultācija pieaugušajiem *(rēķināts - manipulācijas tarifs (Nr.01022))* | 2500 | 11.39 | **28475** |
| Ārstu konsīlijs (līdz 5 speciālistiem) terapijas taktikas pieņemšanai pacientam ar reto slimību. Iekļauta samaksa par visu konsīlijā iesaistīto darbu. Vienam pacientam vienu reizi norāda konsīlija vadītājs | 245 | 57,09 |  **13 987**  |
|  |  | Kopā, *euro* |  **42 462**  |

13) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.8) - noteikumu projekts paredz izveidot vienotu pieeju RS diagnostiskai, ārstēšanai un dinamiskai novērošanai, kā ietekme aprēķināta **23 926 *euro****.* RS metodiskās vadības nodrošināšana - tiks izveidota amata vieta reto slimību metodiskais vadītājs

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Izmaksu veids | 2018.gads |
| 1 | Darba alga, ieskaitot DD nodokļus | 21326 |
| 2 | darba vietas aprīkošana | 2000 |
| 3 | dalība pasākumos | 500 |
| 4 | kancelejas preces | 100 |
| Kopā, *euro*: | **23926** |

Amata vieta tiks veidotas esošo nozarei noteikto amata vietu ietvaros (papildus amatu vietu izveide resorā nav plānota), ievērojot Ministru kabineta 2017.gada 28.augusta ārkārtas sēdes protokolā Nr.41. 1.§ 42.punktā noteikto.14) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.3.3) - noteikumu projekts paredz izveidot RS pacienta karti, radot ietekmi **72 000 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Karšu printeris - 1gb (iegāde plānota 2018.gadā), *euro* | Vienas plastikāta kartes izgatavošana, *euro*  | Pacientu skaits | Nepieciešamais finansējums 2018.gadā, *euro*  |
| 4000 | 0.68 | 100 000 | **72000** |

Iepriekš minētie pasākumi tiks īstenoti no Veselības ministrijas esošajiem finanšu līdzekļiem veicot iekšējās pārdales. Veselības ministrija 2018.gadam normatīvo aktu noteiktā kārtībā iesniegs Finanšu ministrijai priekšlikumus apropriācijas pārdalei no valsts budžeta apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” uz apakšprogrammu 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”, apakšprogrammu 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”, apakšprogrammu 33.15.00 “Laboratorisko izmeklējumu nodrošināšana ambulatorajā aprūpē”, apakšprogrammu 33.16.00 “Pārējo ambulatoro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”, apakšprogrammu 33.19.00 “Starptautiskie norēķini par sniegtajiem veselības aprūpes pakalpojumiem”. ***Ietekme 2019.gadam***1) apakšprogramma 33.15.00 “Laboratorisko izmeklējumu nodrošināšana ambulatorajā aprūpē”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.1.1) - noteikumu projekts paredz uzlabot RS diagnostikas pieejamību (laboratorija), radot ietekmi – **611 528 *euro***. 2019.gada aprēķinā ir iekļauts 15 procentu pieaugums no iepriekšējā gada (skat., aprēķina tabulu pie 2018.gada ietekmes).2) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem” (plānots mainīt nosaukumu “Reto slimību ārstēšana”) un apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.2.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt pieaugušo RS medikamantozu ārstēšanu (medikamenti pieaugušiem), radot ietekmi – **1 768 442 *euro*** (sadalījumā pa apakšprogrammām: apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem” – 1 400 000 *euro* un apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” – 368 442 *euro*).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Diagnoze | Plānotais pacientu skaits  | Zāļu nosaukums | Zāļu cena uz 1 pacientu gadā (*euro*)\* | 2019.g. |
| Pulmonāla arteriāla hipertensija | 3 | *Remodulin* | 122814 | 368442 |
|
| Citi sfingolipidozes varianti (Fabri) | 7 | *Fabrazyme* | 200000 | 1400000 |
| *Replagal* |
| Kopā, *euro*: | **1 768442** |  |  | 1768442 |

\*zāļu cenas var mainīties3) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums 2.3.1) – noteikumu projekts paredz nodrošināt reto slimību medikamentozo ārstēšanu bērniem – **477 618 *euro.*** 2019. gada aprēķinā ir iekļauts 20 procentu pieaugums no iepriekšējā gada (skat., aprēķina tabulu pie 2018.gada ietekmes).4) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Līdz šim apakšprogrammas 33.12.00 “Reto slimību medikamentoza ārstēšanas bērniem” ietvaros līgumā ar Bērnu klīnisko slimnīcu bija iekļauta medikamentoza ārstēšana pacientiem ar diagnozi D66.0 “Pārmantots VIII faktora deficīts”. Apakšprogrammas ietvaros ar šādu diagnozi ārstēšanu saņem viens pacients ar vidējām izmaksām gadā **300 119** ***euro***. Tā kā noteikumu projekta 1.pielikumā, kas nosaka retās slimības un zāles diagnoze D66.0 “Pārmantots VIII faktora deficīts” nav iekļauta, minēto finansējumu apropriācijas pārdales kārtībā jānovirza uz kompensējamo zāļu sistēmu, kuras ietvaros kompensē medikamentu iegādi pacientiem ar diagnozi D66.0 “Pārmantots VIII faktora deficīts”. Līdz šo noteikumu pieņemšanai un stāšanās spēkā pacients saņem terapiju no apakšprogrammas 33.12.00 līdzekļiem. Plānots, ka finansējuma pārdale notiek ar 1.maiju pēc aprēķina:Vidējais zāļu Octanate 1000 SV flakonu skaits gadā ir 1 350 flakoni. KZS zāļu Octanate 1000 SV cena ir **222.31 *euro*** (ar PVN). Plānotās izmaksas gadā ir **300 119 *euro***  ( 222.31 *euro* \* 1 350 = 300 119 *euro*). 5) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums 2.3\_2) – noteikumu projekts paredz nodrošināt akūta stāvokļa/ krīzes kupēšanu (bērniem), radot ietekmi – **2 850 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pacientu skaits | Zāļu cena (*euro*) | Zāļu nosaukums | 2019.gads  |
| 1 | 2850 | Ammonul (sodium phenylacetate/benzoate) flakons 10%/10% 50ml N1 | 2850 |
| Kopā, *euro*: | **2850** |

6) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.3\_3.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt speciālo ārstniecisko uzturu noteiktu retu metabolo traucējumu gadījumos (uzturs bērniem), radot ietekmi – **135 400 *euro***.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Diagnoze | Pacientu skaits | Zāļu nosaukums | Zāļu cena 1 pacientam gadā(*euro*) | 2019.g. |
| Tauku vielmaiņas traucējumi | 8 | *KetoCal* | 6000 | 48 000 |
| 4 | *Liquigen* | 175 | 700 |
| 1 | *Infantr-Aptamil* | 1000 | 1000 |
| 1 | *Trubas ebt barošana* | 700 | 700 |
| Smaga olbaltumvielu nepanesība un izteikts malabsorbcijas sindroms | 20 | *Neocate* | 2900 | 58 000 |
| 10 | *Neocate advanced* | 2700 | 27 000 |
| Kopā, *euro*: | **135 400** |

7) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.4.) – noteikumu projekts paredz medikamentu pēctecības nodrošināšanu RS, pārejot no pediatriskās aprūpes (18 gadi) uz pieaugušo aprūpi, radot ietekmi – **60 000 *euro***.

|  |  |
| --- | --- |
|   | 2019.gads |
| Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana, *euro* | **60 000** |
| Viena pacienta vid izmaksas, *euro* | 10 000 |
|  Rekombinantās terapijas pacientu skaits, kas to turpina pēc 18 gadu sasniegšanas | 6 |

 8) apakšprogramma 33.19.00 “Starptautiskie norēķini par sniegtajiem veselības aprūpes pakalpojumiem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5) noteikumu projekts paredz veikt pulmunāro endarterektomiju ārpus Latvijas, radot ietekmi **146 000 *euro***. (2017.gada 17.oktobrī Ministru kabineta sēdē tika apstiprināts Veselības ministrijas izstrādātais plāns reto slimību jomā 2017. – 2020.gadam).

|  |  |
| --- | --- |
| Vidējās izmaksas vienam pulmunārās endarterektomijas pacientam | 2019.gads |
| pacientu skaits | izmaksas kopā, *euro* |
| 73 000 | 2 | **146 000** |

9) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc pulmunārās endarterektomijas, radot ietekmi - **32 000 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Vidējās izmaksas vienam pacientam | Pacientu skaits | 2019.g., euro |
| Kompensējamie medikamenti ambulatorai lietošanai pēc pulmunārās endarterektomijas | 16000 | 2 | 32000 |

10) apakšprogramma 33.19.00 “Starptautiskie norēķini par sniegtajiem veselības aprūpes pakalpojumiem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5) - noteikumu projekts paredz veikt plaušu transplantāciju ārpus Latvijas – Tartu slimnīcā, radot ietekmi **100 000 *euro***.

|  |  |
| --- | --- |
| Vidējās izmaksas vienam plaušu transplantācijas pacientam | 2019.gads |
| pacientu skaits | izmaksas kopā, *euro* |
| 50 000 | 2 | **100 000** |

11) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas, radot ietekmi **76 000 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Vidējās izmaksas vienam pacientam | Pacientu skaits | Izmaksas kopā 2019.g. |
| Kompensējamie medikamenti ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas | 19000 | 4 | **76000** |

12) apakšprogramma 33.16.00 “Pārējo ambulatoro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.6) - noteikumu projekts paredz nodrošināt multidisciplināru pieeju RS pacientu ārstēšanā un aprūpē, piesaistot ārsta - ģenētiķa piedalīšanos, radot ietekmi **42 462 *euro*** (skat., aprēķina tabulu pie 2018.gada ietekmes). 13) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.8) - noteikumu projekts paredz izveidot vienotu pieeju RS diagnostiskai, ārstēšanai un dinamiskai novērošanai, kā ietekme aprēķināta **21 926 *euro****.* RS metodiskās vadības nodrošināšana - tiks izveidota amata vieta reto slimību metodiskais vadītājs

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Izmaksu veids | 2019.gads |
| 1 | Darba alga, ieskaitot DD nodokļus | 21326 |
| 2 | dalība pasākumos | 500 |
| 3 | kancelejas preces | 100 |
| Kopā, *euro*: | **21926** |

Amata vieta tiks veidotas esošo nozarei noteikto amata vietu ietvaros (papildus amatu vietu izveide resorā nav plānota), ievērojot Ministru kabineta 2017.gada 28.augusta ārkārtas sēdes protokolā Nr.41. 1.§ 42.punktā noteikto.14) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.3.3) - noteikumu projekts paredz izveidot RS pacienta karti, radot ietekmi **68 000 *euro***.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vienas plastikāta kartes izgatavošana, *euro*  | Pacientu skaits | Nepieciešamais finansējums 2019.gadā, *euro*  |
| 0.68 | 100 000 | **68 000** |

***Ietekme 2020.gadam***1) apakšprogramma 33.15.00 “Laboratorisko izmeklējumu nodrošināšana ambulatorajā aprūpē”. Atbilstoši 2017.gada 17.oktobrī Ministru kabineta sēdē apstiprinātam Veselības ministrijas izstrādātajam plānam reto slimību jomā 2017. – 2020.gadam (turpmāk - tekstā RS plāns), pielikums Nr.1.1 - noteikumu projekts paredz uzlabot RS diagnostikas pieejamību (laboratorija), radot ietekmi – **703 257 *euro***. 2020.gada aprēķinā ir iekļauts 15 procentu pieaugums no iepriekšējā gada (skat., aprēķina tabulu pie 2018.gada ietekmes).2) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem” un apakšprogrammā 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” (plānots mainīt nosaukumu “Reto slimību ārstēšana”) . Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.2.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt pieaugušo RS medikamantozu ārstēšanu (medikamenti pieaugušiem) – **1 891 256 *euro*** (sadalījumā pa apakšprogrammām: apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem” – 1 400 000 *euro* un apakšprogrammā 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” - 491 256 *euro*.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Diagnoze | Plānotais pacientu skaits  | Zāļu nosaukums | Zāļu cena uz 1 pacientu gadā (*euro*)\* | 2020.g. |
| Pulmonāla arteriāla hipertensija | 4 | *Remodulin* | 122814 | 491256 |
|
| Citi sfingolipidozes varianti (Fabri) | 7 | *Fabrazyme* | 200000 | 1400000 |
| *Replagal* |
| Kopā, *euro*: | **1891256** |  |  | 1768442 |

\*zāļu cenas var mainīties3) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums 2.3.1) – noteikumu projekts paredz nodrošināt reto slimību medikamentozo ārstēšanu bērniem, radot ietekmi - **573 142 *euro.*** 2020. gada aprēķinā ir iekļauts 20 procentu pieaugums no iepriekšējā gada (skat., aprēķina tabulu pie 2018.gada ietekmes).4) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Līdz šim apakšprogrammas 33.12.00 “Reto slimību medikamentoza ārstēšanas bērniem” ietvaros līgumā ar Bērnu klīnisko slimnīcu bija iekļauta medikamentoza ārstēšana pacientiem ar diagnozi D66.0 “Pārmantots VIII faktora deficīts”. Apakšprogrammas ietvaros ar šādu diagnozi ārstēšanu saņem viens pacients ar vidējām izmaksām gadā **300 119** ***euro***. Tā kā noteikumu projekta 1.pielikumā, kas nosaka retās slimības un zāles diagnoze D66.0 “Pārmantots VIII faktora deficīts” nav iekļauta, minēto finansējumu apropriācijas pārdales kārtībā jānovirza uz kompensējamo zāļu sistēmu, kuras ietvaros kompensē medikamentu iegādi pacientiem ar diagnozi D66.0 “Pārmantots VIII faktora deficīts”. Līdz šo noteikumu pieņemšanai un stāšanās spēkā pacients saņem terapiju no apakšprogrammas 33.12.00 līdzekļiem. Plānots, ka finansējuma pārdale notiek ar 1.maiju pēc aprēķina:Vidējais zāļu Octanate 1000 SV flakonu skaits gadā ir 1 350 flakoni. KZS zāļu Octanate 1000 SV cena ir **222.31 *euro*** (ar PVN). Plānotās izmaksas gadā ir **300 119 *euro***  ( 222.31 *euro* \* 1 350 = 300 119 *euro*). 5) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums 2.3\_2) – noteikumu projekts paredz nodrošināt akūta stāvokļa/ krīzes kupēšanu (bērniem), radot ietekmi – **2 850 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pacientu skaits | Zāļu cena (*euro*) | Zāļu nosaukums | 2020.gads  |
| 1 | 2850 | Ammonul (sodium phenylacetate/benzoate) flakons 10%/10% 50ml N1 | 2850 |
| Kopā, *euro*: | **2850** |

6) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem” (plānots mainīt nosaukumu “Reto slimību ārstēšana”). Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.3\_3.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt speciālo ārstniecisko uzturu noteiktu retu metabolo traucējumu gadījumos (uzturs bērniem), radot ietekmi – **136 000 *euro***.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Diagnoze | Pacientu skaits | Zāļu nosaukums | Zāļu cena 1 pacientam gadā(*euro*) | 2020.g. |
| Tauku vielmaiņas traucējumi | 8 | *KetoCal* | 6000 | 48 000 |
| 4 | *Liquigen* | 225 | 900 |
| 1 | *Infantr-Aptamil* | 1200 | 1200 |
| 1 | *Trubas ebt barošana* | 900 | 900 |
| Smaga olbaltumvielu nepanesība un izteikts malabsorbcijas sindroms | 20 | *Neocate* | 2900 | 58 000 |
| 10 | *Neocate advanced* | 2700 | 27 000 |
| Kopā, *euro*: | **136 000** |

7) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.4.) – noteikumu projekts paredz medikamentu pēctecības nodrošināšanu RS, pārejot no pediatriskās aprūpes (18 gadi) uz pieaugušo aprūpi, radot ietekmi – **90 000 *euro***.

|  |  |
| --- | --- |
|   | 2020.gads |
| Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana, *euro* | **90 000** |
| Viena pacienta vid izmaksas, *euro* | 10 000 |
|  Rekombinantās terapijas pacientu skaits, kas to turpina pēc 18 gadu sasniegšanas | 9 |

8) apakšprogramma 33.19.00 “Starptautiskie norēķini par sniegtajiem veselības aprūpes pakalpojumiem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5) noteikumu projekts paredz veikt pulmunāro endarterektomiju ārpus Latvijas, radot ietekmi **219 000 *euro***. (2017.gada 17.oktobrī Ministru kabineta sēdē tika apstiprināts Veselības ministrijas izstrādātais plāns reto slimību jomā 2017. – 2020.gadam).

|  |  |
| --- | --- |
| Vidējās izmaksas vienam pulmunārās endarterektomijas pacientam | 2020.gads |
| pacientu skaits | izmaksas kopā, *euro* |
| 73 000 | 3 | **219 000** |

9) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas, radot ietekmi - **48 000 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Vidējās izmaksas vienam pacientam | Pacientu skaits | 2020.g. |
| Kompensējamie medikamenti ambulatorai lietošanai pēc pulmunārās endarterektomijas | 16000 | 3 | 48000 |
| Kopā, *euro*: | **48 000** |

10)apakšprogramma 33.19.00 “Starptautiskie norēķini par sniegtajiem veselības aprūpes pakalpojumiem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5) noteikumu projekts paredz veikt plaušu transplantāciju ārpus Latvijas – Tartu slimnīcā, radot ietekmi **150 000 *euro***.

|  |  |
| --- | --- |
| Vidējās izmaksas vienam plaušu transplantācijas pacientam | 2020.gads |
| pacientu skaits | izmaksas kopā, *euro* |
| 50 000 | 3 | **150 000** |

11) apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas, radot ietekmi - **133 000 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Vidējās izmaksas vienam pacientam | Pacientu skaits | Izmaksas kopā 2020.g. |
| Kompensējamie medikamenti ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas | 19000 | 7 | **133000** |

12) apakšprogramma 33.16.00 “Pārējo ambulatoro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.6) - noteikumu projekts paredz nodrošināt multidisciplināru pieeju RS pacientu ārstēšanā un aprūpē, piesaistot ārsta - ģenētiķa piedalīšanos, radot ietekmi **42 462 *euro*** (skat., aprēķina tabulu pie 2018.gada ietekmes). 13) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plāns (pielikums Nr.2.8) - noteikumu projekts paredz izveidot vienotu pieeju RS diagnostiskai, ārstēšanai un dinamiskai novērošanai, kā ietekme aprēķināta **21 926 *euro*** (skat., aprēķina tabulu pie 2019.gada ietekmes)*.* 14) apakšprogramma 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.3.3) - noteikumu projekts paredz izveidot RS pacienta karti, radot ietekmi **68 000 *euro*** (skat. aprēķinu tabulu pie 2019.gada ietekmes). Tāpat atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.3.3) – noteikumu projekts paredz izveidot EVAK kartes, radot ietekmi **13 905 *euro***. Kopā ietekme, **81 905** *euro*.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vienas EVAK kartes izgatavošana (2017.gada iepirkuma rezultāts), *euro* | Sadārdzinājums, % | Skaits | Sadārdzinājums - kopā, *euro* |
| 0.45 | 30% | 103 000 | **13 905** |

***Ietekme 2021.gadam*** Salīdzinot ar ietekmi uz 2020.gadu izmaiņas ir tikai pie 11. un 14.punkta, jo 2021.gadā atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.3.3) netiek paredzēts finansējums – RS pacienta kartei, bet noteikumu projekts paredz izveidot EVAK kartes, radot ietekmi **13 905 *euro*** (skat., aprēķina tabulu pie 2020.gada).Apakšprogramma 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. Atbilstoši RS plānam (pielikums Nr.2.5.) – noteikumu projekts paredz nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas, radot ietekmi - **190 000 *euro***.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Vidējās izmaksas vienam pacientam | Pacientu skaits | Izmaksas kopā 2020.g. |
| Kompensējamie medikamenti ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas | 19000 | 10 | **190 000** |

Veselības ministrija iesniegs Finanšu ministrijā priekšlikumus par Veselības ministrijas pamatbudžeta bāzes izdevumu 2019. -2021.gadam precizēšanu iepriekš minētajā apmērā. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |  |  |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |  |  |
| 7.Amata vietu skaita izmaiņas |  |  | Nav |
| 8. Cita informācija |  |  | Plānotos pasākumus plānots realizēt Veselības ministrijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu un Veselības ministrijai rezervētā finansējuma ietvaros. Veselības ministrija budžeta izstrādes procesā sniegs ierosinājumus mainīt apakšprogrammas 33.12.00 “Reto slimību medikamentozā ārstēšana bērniem” nosaukumu. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Veselības ministrija 2018. gada 21. martā rīkoja sabiedriskās apspriedes sanāksmi, kurā piedalījās Latvijas Hemofīlijas biedrības, Latvijas Cistiskās fibrozes biedrības, Latvijas Reto slimību speciālistu asociācijas, Pulmonālās hipertensijas biedrības, valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca", biedrības ģenētiski pārmantoto slimību pacientiem un līdzcilvēkiem "Saknes", valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību "Bērnu klīniskā universitātes slimnīca", Reto slimību kompānijas "Shire", Latvijas Spinālās muskuļu atrofijas biedrības un Nacionālā veselības dienesta pārstāvji. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Anotācijas VI. sadaļas 1. punktā minētās ārstniecības iestādes un nevalstiskās organizācijas iesniedza Veselības ministrijai gan rakstiskus, gan mutiski izteiktus iebildumus un priekšlikumus. Nevalstiskās organizācijas norādīja, ka nepieciešams precizēt projekta anotāciju ar finanšu aprēķiniem, kas paredzami noteikumu projektā noteikto veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšanā. Tāpat tika lūgts papildināt anotāciju ar informāciju par cistiskās fibrozes slimību.Ārstniecības iestādes norādīja uz nepieciešamību precizēt noteikuma projekta pamattekstu, skaidri nosakot katras iesaistītās ārstniecības iestādes lomu reto slimību jomā. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Pēc rīkotās sabiedriskās apspriedes, Veselības ministrija apkopoja sanāksmes dalībnieku izteiktos priekšlikumus un iebildumus un atbilstoši tiem precizēja noteikumu projekta anotāciju un noteikuma projekta pamattekstu. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Nacionālais veselības dienests, ārstniecības iestādes, kas sniedz veselības aprūpes pakalpojumus reto slimību pacientiem. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Ministru prezidents, veselības ministra Māris Kučinskis

pienākumu izpildītājs

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Bless 67876122

Alvis.Bless@vm.gov.lv

Ozoliņa 67876037

Gundega.Ozolina@vm.gov.lv

1. Pieejams: <https://www.vestnesis.lv/op/2017/212.6> [↑](#footnote-ref-1)