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

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā  stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta 2000. gada 26. septembra noteikumos Nr. 330 "Vakcinācijas noteikumi"" (turpmāk – noteikumu projekts) mērķis ir samazināt iedzīvotāju saslimstību ar vakcīnregulējamām infekcijas slimībām, paplašinot vakcinācijas kalendāru un vakcinējamo personu loku, kā arī uzlabot vakcīnu krājumu racionālu izlietojumu valstī.  Noteikumu projekts stāsies spēkā Oficiālo publikāciju un tiesiskās informācijas likumā noteiktajā kārtībā. Atsevišķiem noteikumu projekta punktiem ir paredzēts noteikts spēkā stāšanās laiks. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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.  Noteikumu projekts ir izstrādāts pēc Veselības ministrijas (turpmāk – VM) iniciatīvas. Priekšlikumus grozījumu izstrādei ir sniegusi Imunizācijas valsts padome un VM padotības iestādes – Slimību profilakses un kontroles centrs (turpmāk – SPKC), Nacionālais veselības dienests (turpmāk – NVD), Veselības inspekcija (turpmāk – VI) un Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – ZVA). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ņemot vērā, ka noteikumu projekts tiek papildināts ar jaunām vakcinējamo personu grupām (*bērni no 6 mēnešu vecumam līdz diviem gadiem – vakcinācija pret sezonālo gripu; grūtnieces – vakcinācija pret sezonālo gripu; nevakcinētas kontaktpersonas*), kā arī tiek labotas neprecizitātes 2000. gada 26. septembra noteikumu Nr. 330 "Vakcinācijas noteikumi" (turpmāk – Vakcinācijas noteikumi) 3. punktā, vieglākai noteikumu projekta uztverei viss punkts tiek izteikts jaunā redakcijā, vienkopus norādot visas vakcinējamo personu grupas (*norādīts arī, ka bērni saskaņā ar 23.1 punkta prasībām tiek vakcinēti pret ērču encefalītu*), kurām ir paredzēta obligātā vakcinācija (noteikumu projekta **1. punkts**).  Terminoloģiski precizēta frāze "hemodialīžu slimnieki", jo pacienti neslimo ar hemodialīzi. Turklāt jāņem vērā, ka bez hemodialīzes procedūras ar tādu pašu ierīci tiek veiktas arī hemodiafiltrācijas procedūras un tas nozīmē, ka abos gadījumos inficēšanās risks ar B hepatītu ir vienāds. Attiecīgi precizēti arī Vakcinācijas noteikumu 3. pielikuma atbilstošie punkti. Personām, kuras saņem hroniskās hemodialīzes vai hemodiafiltrācijas procedūras, vakcinācija pret B hepatītu sastāv no 4 potēm.  Pašlaik jautājums par nevakcinētu kontaktpersonu (ieskaitot pieaugušos) imunizāciju pēc epidemioloģiskajām indikācijām normatīvajos aktos nav skaidri formulēts. 2012. gada 6. novembra Ministru kabineta noteikumi Nr. 752 "Noteikumi par masalu un masaliņu pretepidēmijas pasākumiem" nosaka kontaktpersonu vakcinācijas nepieciešamību. 2006. gada 19. septembra Ministru kabineta noteikumi Nr. 774 "Kontaktpersonu noteikšanas, primārās medicīniskās pārbaudes, laboratoriskās pārbaudes un medicīniskās novērošanas kārtība" un Vakcinācijas noteikumi nenosaka nekādas prasības kontaktpersonu vakcinācijai, līdz ar to ārstniecības personām nav skaidrs, par kādiem finanšu līdzekļiem būtu veicama nevakcinētu kontaktpersonu, sevišķi pieaugušo, vakcinācija pret epidemioloģiski nozīmīgām infekcijas slimībām, lai novērstu jaunus saslimšanas gadījumus un infekciju izplatīšanos. Jautājums par kontaktpersonu vakcināciju infekcijas slimības gadījumā ir aktuāls arī saistībā ar patvēruma meklētāju uzņemšanu valstī, jo pastāv vakcīnregulējamo infekcijas slimību uzliesmojumu risks. Noteikumu projekta **1. punkts** piedāvā problēmas risinājumu, nosakot epidemioloģiski nozīmīgas infekcijas slimības (difterija, poliomielīts, masalas, masaliņas un epidēmiskais parotīts), kuru gadījumā nevakcinētas kontaktpersonas vakcinācija veicama par valsts budžeta līdzekļiem, lai nepieļautu infekcijas slimību plašu izplatīšanos. Imunizācijas valsts padomes locekļi ir atbalstījuši kontaktpersonu vakcināciju.  Pašreiz no ambulatorai aprūpei nepieciešamo zāļu kompensācijas līdzekļiem gripas vakcīna tiek kompensēta grūtniecēm 50 % apmērā un bērniem līdz divu gadu vecumam 100 % apmērā. Esošā vakcīnu kompensācijas sistēma paredz no valsts budžeta kompensējamo zāļu receptes izrakstīšanu, vakcīnas pasūtīšanu aptiekā, kas ir sarežģīta procedūra un ierobežo vakcinācijas procesu, kā arī var ietekmēt pretgripas vakcīnu efektivitāti un drošumu, ja netiek ievērots vakcīnu uzglabāšanas režīms posmā starp aptieku un vakcinācijas iestādi. Lai mazinātu slogu ārstiem un uzlabotu pretgripas vakcīnas pieejamību, kā arī lai nodrošinātu vienotu pieeju no valsts budžeta līdzekļiem apmaksātu vakcīnu nodrošināšanai, pretgripas vakcīna iepriekšminētajām pacientu grupām tiek iekļauta vakcinācijas kalendārā. Šāds pasākums ir ietverts arī politikas plānošanas dokumentā "Mātes un bērna veselības uzlabošanas plāns 2018.-2020. gadam". Pasaules Veselības organizācijas (turpmāk – PVO) rekomendācijās (*Vaccines against influenza. WHO Position Paper November 2012*) grūtnieces un īpaši bērni līdz divu gadu vecumam ir atzīti kā personas, kurām ir augsti riski saistībā ar gripas infekciju. Gripas infekcija grūtniecēm var veicināt ne tikai dažādas veselības problēmas, bet arī var būt par iemeslu nedzīvi dzimuša bērna piedzimšanai, jaundzimušā nāvei, priekšlaicīgām dzemdībām un jaundzimušā samazinātam svaram. Pētījumi ir pierādījuši, ka īpaši bērni līdz divu gadu vecumam ir pakļauti augstākam nāves gadījumu no gripas izraisītām komplikācijām riskam, kā arī šie bērni, ja nav vakcinēti pret gripu, biežāk tiek ārstēti stacionārā saistībā ar gripu. Modelējošie pētījumi parāda, ka bērni ir galvenie gripas infekcijas izplatītāji, tādēļ bērnu vakcinācija pret gripu samazinās gripas infekcijas izplatību un mirstību no gripas visā populācijā.[[1]](#footnote-1) Vakcinācija pret gripu samazina antibiotiku patēriņu elpceļu infekciju ārstēšanai, kas ir viens no atbildīgas antibiotiku lietošanas pamatprincipiem un pasākumiem antimikrobiālās rezistences mazināšanai. Tādēļ Vakcinācijas noteikumos plānota bērnu vecumā no 6 mēnešiem līdz diviem gadiem un grūtnieču vakcinācija pret gripu. Secīgi papildinājumi nepieciešami arī Vakcinācijas noteikumu 1. un 3. pielikumā. Noteikumu projekta **13. punkts** nosaka, ka vakcinācija pret gripu vakcinācijas kalendāra ietvaros tiks uzsākta 2019. gada rudenī, sākoties sezonālajai gripai.  Atbilstoši Veselības aprūpes finansēšanas likumam un Ministru kabineta 2018. gada 28. augusta noteikumiem Nr. 555 "Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība" arī patvēruma meklētāju (gan bērni, gan pieaugušie) vakcinācija tiek nodrošināta pret Vakcinācijas noteikumu 3. punktā norādītajām infekcijas slimībām, tādēļ šo personu grupu īpaši izcelt kā vakcinējamo grupu Vakcinācijas noteikumu 3. punktā nav nepieciešams.  Ņemot vērā to, ka Vakcinācijas noteikumu 3. punkts ir izteikts jaunā redakcijā, nepieciešams precizēt arī Vakcinācijas noteikumu 3.1 punktu.  Atbilstoši jaunākajām PVO un zinātniskajām publikācijām vakcinācijas absolūtās kontrindikācijas (anafilakse) gadījumā persona netiek vakcinēta, savukārt, ja ārsts konstatē kādu no relatīvajām kontrindikācijām vai citu piesardzību vakcinācijas veikšanai, t.sk. vakcīnas zāļu aprakstā norādītās, personas vakcinācija tiek atlikta. Tas netiek uzskatīts par kontrindikāciju vakcinācijai nākotnē un šāda persona tiek vakcinēta saskaņā ar jaunākajām zinātniskajām un uz pierādījumiem balstītajām nacionālajām vai starptautiskajām rekomendācijām. Attiecīgi Imunizācijas valsts padome (protokols Nr. 52) lēma, ka nepieciešams pārskatīt esošo Vakcinācijas noteikumu 5. punkta redakciju, lai nepieļautu pārspīlētu kontrindikāciju noteikšanu vakcinācijai, tādēļ 5. punktam ir mainīta redakcija, novēršot konstatētās problēmas (noteikumu projekta **2. punkts**).  Jaunāko zinātnisko un uz pierādījumiem balstīto starptautisko rekomendāciju piemēri ir atrodami PVO mājaslapā, Apvienotās karalistes *Public Health England* mājaslapā, savukārt nacionālās rekomendācijas par nevēlamiem notikumiem pēc vakcinācijas Latvijas speciālisti pašreiz izstrādā. Plānots, ka tās būs apstiprinātas ar veselības ministra rīkojumu un būs pieejamas VM un SPKC mājaslapā un tās atvieglos ārstniecības personu darbu.  Atbilstoši Epidemioloģiskās drošības likumam (grozījums pieņemts 19.04.2018.) vārdi "Imunizācijas valsts programma" ir aizstāti ar vārdiem "imunizācijas valsts politika" (noteikumu projekta **3. punkts**).  Situācijā, kad valstī 2015. gadā bija izveidojies tuberkulozes vakcīnas (BCG) trūkums un tika meklēti iespējamie risinājumi situācijas uzlabošanai, tika konstatēts, ka vakcinācijas iestādēs mēdz būt gadījumi, kad dažādu iemeslu dēļ tiek norakstītas par valsts budžeta līdzekļiem iegādātās vakcīnas. Vienlaikus Vakcinācijas noteikumu 10.1. apakšpunkta pašreizējā redakcija nenosaka precīzas prasības vakcinācijas iestādēm uzturēt vakcīnu drošuma krājumus, kas nodrošinātu vakcinācijas nepārtrauktību, jo nelielās vakcinācijas iestādēs mēdz būt ievērojamas vakcinācijas svārstības. Tādēļ tika nolemts, ka nepieciešams stiprināt pasākumus racionālas vakcīnu izlietošanas panākšanai valstiskā līmenī. Noteikumu projekta **4. punktā** tiks reglamentēta prasība vakcinācijas iestādēm aprēķināt maksimālo vakcīnu pasūtījumu, kas veicinās atbilstošu vakcīnu uzglabāšanu un sekmēs vakcīnu racionālu pasūtīšanu un izlietošanu.  Vakcinācijas iestādēm nav nekādas atbildības par nelietderīgu vakcīnu izlietojumu, tādēļ nevar izslēgt nesaimniecisku vakcīnu norakstīšanu, kas saistīta ar nepareizu vakcīnu pasūtījumu plānošanu un krājumu uzturēšanu. Lai to novērstu, noteikumu projekta **5. punktā** tiek noteikta atbildība vakcīnu krājumu vadības nodrošināšanā (vakcīnu loģistika) – racionāla vakcīnu plānošana (piemēram, patēriņa apjoma plānošana), pasūtīšana, vakcīnu krājumu uzturēšana, atbilstoša uzglabāšana, izlietojums. Vienlaikus ir paredzēts norīkot atbildīgo personu, kura par to būs atbildīga.  Vakcinācijas iestādei ir jāatbild par vakcīnu uzglabāšanu, jo neievērojot vakcīnu uzglabāšanas temperatūru, tās kļūst nederīgas lietošanai. Atbildīgajai personai ir jākontrolē, lai maksimālo pasūtāmo un uzglabājamo vakcīnu iepakojumu skaits nepārsniegtu iestādes ledusskapja izmantojamo apjomu vakcīnu uzglabāšanai un atbilstu Vakcinācijas noteikumu 18. punkta prasībām. Ledusskapja izmantojamais apjoms (aptuvena vērtība, kuru izmanto plānošanas nolūkos, lai nepārvērtētu kopējo pieejamo vakcīnu apjomu vakcīnu uzglabāšanai[[2]](#footnote-2)) vakcīnu pareizai uzglabāšanai sastāda tikai aptuveni 30 % no visas ledusskapja ietilpības.  Vakcīnu uzglabāšanā ir stingri jāievēro ražotāja noteiktais uzglabāšanas temperatūras režīms, jo, uzglabājot vakcīnas neatbilstošā temperatūrā, tās tiek bojātas, samazinās to efektivitāte, kas var novest pie neefektīvas vakcinācijas, neuzticības imunizācijas politikai, vakcinācijas aptveres kritumam un lieliem ekonomiskajiem zaudējumiem saistībā ar vakcīnu norakstīšanu un infekcijas slimību izplatīšanos. Piemēram, PVO savā novērtēšanās ziņojumā par cilvēka papilomas vīrusa vakcīnas ieviešanu Latvijā (*HPV Vaccine: Post-Introduction Evaluation*; 2012) norāda uz to, ka apmeklētajā vakcinācijas iestādē netiek monitorēta ledusskapju darbības pārtraukšanās, jo vakcīnu marķējums liecina par to iepriekšēju sasaldēšanu.  PVO sniedz detalizētas rekomendācijas vakcīnu aukstuma ķēdes nodrošināšanai[[3]](#footnote-3), piemēram, vakcīnas uzglabā atsevišķā ledusskapī, nodrošinot vakcīnu iepakojumiem brīvu gaisa cirkulāciju; vakcīnas neuzglabā ledusskapja durvju plauktos un ledusskapja apakšējā nodalījumā; ledusskapja iekšējās temperatūras stabilizācijai ledusskapja apakšējā nodalījumā ievieto aukstumelementus vai slēgtas tvertnes ar ūdeni; ledusskapi aprīko ar vismaz vienu temperatūras mērīšanas līdzekli vai temperatūras reģistrēšanas ierīci, kas ir kalibrēta vai verificēta; vakcinācijas iestādē pietiekamā daudzumā ir termokonteineri vai aukstumsomas vakcīnu īslaicīgai uzglabāšanai; ledusskapja saldētavā pastāvīgi ir pietiekams aukstumelementu krājums, kā arī darba vietā ir pieejama instrukcija par sasaldēto aukstumelementu sagatavošanu (atkausēšanu) pirms ievietošanas termokonteinerā, aukstumsomā vai ledusskapja apakšējā nodalījumā, savukārt noteikumu projekta **6. punkts** akcentē tikai galvenās/būtiskās prasības vakcīnu uzglabāšanā.  Noteikumu projekta **7.** un **22. punkts** ir paredzēts, lai iegūtu un analizētu informāciju par vakcīnu norakstīšanas iemesliem, vakcinācijas iestādēm tiek uzlikts par pienākumu aizpildīt jaunu veidlapu (8. pielikums) par vakcīnu norakstīšanu. Šīs prasības noteikšana normatīvajā aktā paaugstinās vakcinācijas iestāžu vadītāju atbildību par efektīvu un racionālu vakcīnu apriti savā iestādē un samazinās nelietderīgu vakcīnu norakstīšanu. Līdz šim vakcinācijas iestādes sagatavoja vienkāršu rakstisku informāciju par vakcīnu norakstīšanas iemesliem. Arī topošā vakcinācijas reģistra funkcionalitāte paredz vakcīnu kustības uzskaiti.  Vakcinācijas noteikumu 25. punkts tiek izteikts jaunā redakcijā, jo pirms vakcinācijas ārstniecības persona neveic vakcinējamās personas fizisku apskati. Pirms vakcinācijas tiek veikta vakcinējamās personas vai tās likumīgā pārstāvja iztaujāšana par veselības stāvokli un iespējamajām kontrindikācijām (absolūtā vai relatīvās) vakcinācijai. Ārstniecības persona noskaidro vakcinējamās personas veselības stāvokli atbilstoši jaunākajām zinātniskajām un uz pierādījumiem balstītajām nacionālajām vai starptautiskajām rekomendācijām. Imunizācijas valsts padome (protokols Nr. 52) lēma, ka no Vakcinācijas noteikumu 25. punkta ir svītrojama prasība vakcinējamās personas apskatei pirms vakcinācijas, nosakot, ka ārsts vai ārsta palīgs lemj par personas vakcināciju (noteikumu projekta **8. punkts**).  Vakcinācijas noteikumu 26.1. apakšpunkts tiek izteikts jaunā redakcijā, lai uzsvērtu, kādas ir iespējamās kontrindikācijas (absolūtā un relatīvās), kā arī uzsvērtu to, ka var būt cita piesardzība vakcinācijas veikšanai (noteikumu projekta **9. punkts**). Minētā punkta grozījums ir saistīts ar grozījumu veikšanu Vakcinācijas noteikumu 5. un 25. punktā.  Noteikumu projekta **10. punkts** paredz Vakcinācijas noteikumu 27.3. apakšpunktu neizdalīt vairākos apakšpunktos, bet uzskaitīt komercvakcīnas, kuras ārstniecības persona noteiktai riska grupai varētu rekomendēt vakcinēt (piemēram, grūtniecēm ir svarīgi ieteikt vakcinēties pret garo klepu), kā arī svītrot vārdus "rotavīrusu infekciju", jo vakcinācija pret rotavīrusu infekciju jau ir iekļauta Vakcinācijas kalendārā.  Noteikumu projekta **11.**un **12. punktā** tiek precizēti VI pienākumi vakcīnu izplatīšanā un lietošanā, jo ļoti būtiski ir kontrolēt, piemēram, vakcīnu aukstuma ķēdes nodrošināšanu, lai samazinātu par valsts budžeta līdzekļiem iegādāto vakcīnu norakstīšanu, valsts apmaksāto vakcīnu norakstīšanas gadījumu kontroli, kas samazina iespējas, ka vakcīnas tiks norakstītas. Vakcīnu izplatīšana sevī ietver Farmācijas likumā sniegto skaidrojumu zāļu izplatīšanai (piemēram, iepirkšana, uzglabāšana, piegāde, pārvietošana pāri valsts robežai (ievešana, izvešana), pārdošana). Savukārt vakcinācijas komplikāciju reģistrāciju VI neveic.  Noteikumu projekta **13. punkts** papildina noslēguma jautājumus, nosakot ka:  1) 8. pielikumu paredzēts izmantot sākot ar 2019. gada 1. janvāri.  2) ka prasība vakcinēt bērnus līdz divu gadu vecumam un grūtnieces pret gripu stāsies spēkā ar 2019. gada 1. oktobri, jo minētā pasākuma ieviešanai nepieciešams piešķirt papildu budžeta līdzekļus, kā arī nepieciešams izsludināt konkursu vakcīnu iepirkumam.  3) ka prasība vakcinēt 14 gadus vecus bērnus pret garo klepu ar sesto devu stāsies spēkā ar 2020. gada 1. janvāri, jo minētā pasākuma ieviešanai nepieciešams piešķirt papildu budžeta līdzekļus, kā arī 2018.-2019. gadam vakcīnu iepirkumā jau ir iepirkta vakcīna ar poliomielīta komponenti.  Vakcinācijas noteikumu 1. pielikums (noteikumu projekta **14. punkts**) izteikts jaunā redakcijā (*tajā skaitā norādot uz to, ka tas ir bērnu vakcinācijas kalendārs*), jo tajā veiktas vairākas izmaiņas, kas saskan arī ar Padomes secinājumiem par vakcināciju kā efektīvu līdzekli sabiedrības veselības jomā[[4]](#footnote-4), kuros dalībvalstis tiek aicinātas turpināt uzlabot valsts vakcinācijas programmas un pastiprināt valsts spējas veikt uz pierādījumiem balstītu, izmaksu ziņā lietderīgu vakcināciju, tostarp jaunu vakcīnu ieviešanu gadījumos, kad tas tiek uzskatīts par nepieciešamu:   1. Situācijās, kad izveidojies konkrētas vakcīnas trūkums starptautiskajā tirgū un zāļu lieltirgotavas nevar nodrošināt noteiktas Vakcinācijas noteikumos minētas kombinētās vakcīnas piegādi vai piedāvājumu NVD rīkotajam iepirkuma konkursam, nolūkā novērst vakcinācijas pārtraukšanu, ir nepieciešams noteikt īstermiņa alternatīvu risinājumu līdzvērtīgu vakcīnu iegādei, nosakot, ja vakcinācijas kalendārā noteiktā kombinētā vakcīna nav pieejama valstī, to var aizvietot ar citu līdzvērtīgu vakcīnu kombināciju. 2. Mūsdienās jaunajiem vecākiem nereti ir vēlme jaundzimušo no dzemdību nodaļas izrakstīt agrāk nekā iepriekšējos gados, tāpēc noteikts, ka vakcinēt pret tuberkulozi drīkst jau no 12 stundām līdzšinējo 2-5 dienu vietā. Vakcīnas pret tuberkulozi (BCG vakcīna) lietošanas instrukcijā nav noteikts konkrēts bērna vecums, kurā bērnam ir jāievada BCG vakcīna. Arī citās ES valstīs, kurās vakcinē bērnus pret tuberkulozi, BCG vakcīnas ievadīšanas laiks ir dažāds, piemēram, Igaunijā – pirmajās 12 stundās pēc dzimšanas, Lietuvā – 2.-3. dienā, Slovākijā – 3. dienā, Polijā – pirmajās 24 stundās pēc dzimšanas, Īrijā – mēneša laikā pēc dzimšanas. 3. Atbilstoši vakcīnu pret rotavīrusu infekcijas lietošanas instrukcijām (vakcinācija ar 2 vai 3 devām), vakcināciju var uzsākt jau no 6 nedēļām, lai panāktu agrīnu bērnu aizsardzību pret šo infekciju. 4. Vakcinācija pret masaliņām un B hepatītu, kas attiecas uz nelielu agrāk nevakcinētu bērnu skaitu, tiek svītrota, jo šo jautājumu regulē Vakcinācijas noteikumu 3.1 punkts, kas nosaka, ka katram bērnam, kurš nav saņēmis vakcinācijas kalendārā norādīto vakcīnu, ir tiesības to saņemt līdz 18 gadu vecuma sasniegšanai, ja to pieļauj vakcīnas lietošanas instrukcija. 5. Sākot ar 2019. gada rudeni paredzēts uzsākt bērnu no 6 līdz 23 mēnešu vecumam (ieskaitot) vakcināciju pret gripu. 6. Atbilstoši Imunizācijas valsts padomes 2017. gada 17. maijā pieņemtajam lēmumam paredzēts atteikties no sestās poliomielīta vakcīnas devas, aizstājot to ar sesto garā klepus vakcīnas devu. Ir novērojams garā klepus gadījumu skaita pieaugums, tādēļ ir nepieciešama papildu vakcīnas pret garo klepu deva pusaudžu vecumā. Čehijā, Igaunijā, Lietuvā, Ungārijā, Polijā, Slovākijā un Rumānijā balstvakcinācija pret garo klepu tiek veikta arī vecuma grupās no 10-17 gadiem. Kopumā šāda balstvakcinācija pret garo klepu vecuma grupās no 8-17 gadiem tiek veikta lielākajā daļā Eiropas valstu. Sešas vakcīnas devas pret poliomielītu izmanto tikai 4 ES valstīs (Horvātija, Latvija, Luksemburga, Nīderlande).   Ņemot vērā to, ka grozījumi tiek veikti gan Vakcinācijas noteikumu 3. punktā (*bērnu un grūtnieču vakcinācija pret gripu; kontaktpersonu vakcinācija; patvēruma meklētāju vakcinācija*) un 1. pielikumā (*sestās garā klepus vakcīnas devas ieviešana; līdz 15 gadu vecumam vakcinācijas kurss paredz 2 potes meiteņu vakcinācijai pret cilvēka papilomas vīrusu infekciju, bet no 15 gadu vecuma ievada 3 vakcīnas devas; vakcinācija pret rotavīrusu infekciju sastāv no divām vai trijām devām atkarībā no izmantotās vakcīnas*), gan izdarīti citi precizējumi (*piemēram,* *atbilstoši Pasaules Veselības asamblejas 2014. gada 2. maija rezolūcijai A67/35 sekretariāts ierosināja labojumu Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu 7. pielikumā. Tādējādi no 2016. gada 11. jūlija aizsardzība, vakcinējoties pret dzelteno drudzi, vakcinētām personām turpinās visu dzīvi un nav nepieciešama balstvakcinācija*), tiek grozīti attiecīgie Vakcinācijas noteikumu 3. pielikuma punkti (noteikumu projekta **15.-19. punkti**).  Imunizācijas valsts padomes sēdē (protokols Nr. 51) tika nolemts aktualizēt iestāžu sarakstu, kas veic vakcināciju pret dzelteno drudzi, tādēļ veikti grozījumi Vakcinācijas noteikumu 6. pielikumā (**20.** un **21. punkts**).  Projekta mērķis ir:   1. Bērnu vakcinācijas kalendārā iekļaut bērnu (6-23 mēneši (ieskaitot)) un grūtnieču vakcināciju pret gripu. 2. Bērnu vakcinācijas kalendārā 14 gadus veciem bērniem iekļaut vakcināciju pret garo klepu (6. deva) un pārtraukt vakcinācijas pret poliomielīta 6. devas ievadīšanu. 3. Precizēt bērnu vakcinācijas kalendāru atbilstoši citiem grozījumiem. 4. Noteikt, ka nevakcinētām kontaktpersonām (bērniem un pieaugušajiem) pēc epidemioloģiskām indikācijām ir tiesības uz valsts apmaksātu vakcināciju pret difteriju, poliomielītu, masalām, masaliņām un epidēmisko parotītu par valsts budžeta līdzekļiem. 5. Uzlikt visām vakcinācijas iestādēm par pienākumu atbildēt par vakcīnu krājumu racionālu izlietojumu un nepieciešamības gadījumā aizpildīt veidlapu par vakcīnu norakstīšanu/atgriešanu. 6. Precizēti VI pienākumi vakcinācijas jomā.   Noteikumu projekts atrisinās identificētās problēmas un novērsīs tiesiskā regulējuma nepilnības. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas  kapitālsabiedrības | VM, NVD, SPKC, VI, ZVA, Imunizācijas valsts padome (*sastāvs: VSIA "Bērnu klīniskā universitātes slimnīca", VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca", Rīgas Stradiņa universitāte, SIA "Rīgas Dzemdību nams", SIA "Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca", ģimenes ārsts*). |
| 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 | Noteikumu projektam ir pozitīva ietekme uz sabiedrības veselību – tiek aizstāvētas sabiedrības intereses kopumā, jo vakcinējamais personu loks tiek pasargāts pret inficēšanos un saslimšanu ar vakcīnregulējamajām infekcijas slimībām.  Noteikumu projekts attiecināms uz jebkuru sabiedrības locekli, kuram saskaņā ar vakcinācijas kalendāru ir jāveic vakcinācija pret kādu no vakcīnregulējamām infekcijas slimībām.  Noteikumu projekts ietekmē:   1. ģimenes ārstus un vakcinācijas iestādes. 2. SPKC darbiniekus, kuri apkopo vakcinācijas iestāžu vakcīnu pasūtījumus, atskaites par vakcināciju un vakcīnu izlietojumu. 3. VI inspektorus, veic kontroles vakcinācijas iestādēs un veic vakcinācijas uzraudzību un kontroli. 4. NVD darbiniekus, kuri nodarbojas ar iepirkumu (vakcīnas un šļirces) veikšanu. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projektam ir pozitīva ietekme uz tautsaimniecību un uzņēmējdarbības vidi, jo, piemēram, vakcinējamie zīdaiņi saņems vakcīnu pret tuberkulozi ātrāk un ātrāk varēs izrakstīties no dzemdību nodaļas, noteiktas kombinētās vakcīnas trūkuma gadījumā tā tiks aizvietota ar citu piemērotu vakcīnu, gan mazi bērni, gan grūtnieces tiks pasargātas no inficēšanās ar gripu.  Ģimenes ārstiem un vakcinācijas iestādēm administratīvais slogs nepieaugs, jo viņu līdzšinējais darbs tiks sistematizēts un atvieglots, piedāvājot aizpildīt konkrētu veidlapu (kas arī tika darīts līdz šim, tikai Vakcinācijas noteikumos minētā veidlapa nebija iekļauta). |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Tiesiskajam regulējumam nav ietekmes uz administratīvajām izmaksām, jo ģimenes ārsti un vakcinācijas iestādes arī pašreiz nepieciešamības gadījumā sagatavo un sniedz informāciju SPKC par vakcīnu norakstīšanu/atgriešanu. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs  novērtējums | Atbilstības prasības, kas ietvertas tiesiskajā regulējumā, neietver pilnīgi jaunas prasības vakcinācijas iestādēm, jo arī pašreiz vakcinācijas iestādēm vakcīnas ir jāuzglabā atbilstoši ražotāja noteiktajām prasībām. Tādējādi nerodas atbilstības izmaksas, lai nodrošinātu noteikumu projektā ietverto atbilstības prasību izpildi. |
| 5. | Cita informācija | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas – SPKC, VI, NVD – noteikumu projekta paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | | | | | |
| **Rādītāji** | **2018. gads** | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | | | | | |
| **2019.gads** | | | **2020.gads** | | | **2021.gads** |
| 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 2019.  gadam | saskaņā ar  vidēja  termiņa  budžeta  ietvaru | | izmaiņas,  salīdzinot ar  vidēja  termiņa  budžeta  ietvaru 2020.  gadam | izmaiņas,  salīdzinot ar  vidēja  termiņa  budžeta  ietvaru 2021.  gadam | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | 7 | 8 | |
| **1. Budžeta ieņēmumi** | **12 000 316** |  | **11 428 873** |  | **11 428 873** | |  |  | |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 33.04.00 | 12 000 316 |  | 11 428 873 |  | 11 428 873 | |  |  | |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  | |  |  | |
| **2. Budžeta izdevumi** | **12 000 316** |  | **11 428 873** | **+195 304** | **11 428 873** | | **+365 612** | **+359 296** | |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 33.04.00 | 12 000 316 |  | 11 428 873 | +195 304 | 11 428 873 | | +365 612 | +359 296 | |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 3. Finansiālā ietekme |  |  |  | -195 304 |  | | -365 612 | -359 296 | |
| 3.1. valsts pamatbudžets |  |  |  | -195 304 |  | | -365 612 | -359 296 | |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 3.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme |  |  |  | -195 304 |  | | -365 612 | -359 296 | |
| 5.1. valsts pamatbudžets |  | -195 304 | -365 612 | -359 296 | |
| 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 rīkojumus:  Veselības ministrijas (NVD) budžeta programmas 33.00.00 "Veselības aprūpes nodrošināšana":  apakšprogrammā 33.04.00 "Centralizēta medikamentu un materiālu iegāde"  Resursi izdevumu segšanai 12 000 316 *euro*  Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 12 000 316 *euro*  Izdevumi 12 000 316 *euro*, tai skaitā:  Subsīdijas, dotācijas 12 000 316 *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 33.04.00 "Centralizēta medikamentu un materiālu iegāde":  Resursi izdevumu segšanai 11 428 873 *euro*  Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 11 428 873 *euro*  Izdevumi 11 428 873 *euro*, tai skaitā:  Subsīdijas un dotācijas 11 428 873 *euro*  ***Ietekme 2019. gadam***  2019. gadā papildus nepieciešamais finansējums **195 304 *euro***.   1. Noteikumu projekts paredz nodrošināt grūtnieču un bērnu līdz 2 gadu vecumam vakcināciju pret gripu, radot ietekmi **195 304 *euro*** apmērā, skat., tabulu Nr. 1. Iepriekšminēto pasākumu plānots īstenot apakšprogrammā 33.04.00 "Centralizēta medikamentu un materiālu iegāde".   *Tabula Nr.1*   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Gads | Vakcinācijas izmaksas  *(4-valentā vakcīna \*)*, *euro* | | | Jaundzimušie | | | Grūtnieces | | Kopā nepieciešamais finansējums, *euro* | | Aptvere | | Nepieciešamais finansējums (aprēķins ar 2 vakcīnas devām), *euro* | Aptvere | Nepieciešamais finansējums  (aprēķins ar 1 vakcīnas devu), *euro* | | Vakcīnas lieltirgotavas cena  cena ar 12 % PVN \*\* | Piegādātāja uzcenojums (loģistika) 5% | Kopā | Bērni no 0-1 gadiem | Bērni no 1-2 gadiem |  | | 10% | 20% | 20% | | 2019 | 11.06 | 0.55 | 11.61 | 2 076 | 4 259 | 147 098.70 | 4 152 | 48 204.72 | **195 304** | | 2020 | 11.06 | 0.55 | 11.61 | 2 012 | 4 152 | 143 128.08 | 4 024 | 46 718.64 | **189 847** | | 2021 | 11.06 | 0.55 | 11.61 | 1 940 | 4 024 | 138 484.08 | 3 880 | 45 046.80 | **183 531** |   *\* 4-valentā gripas vakcīna (Vaxigrip Tetra) saskaņā ar lietošanas instrukciju paredzēta no 6 mēnešu vecuma; bērniem no 6 mēn.-24 mēn. nepieciešamas 2 devas, pieaugušajiem – 1 deva.*  *\*\* 4-valentās gripas vakcīnas (Vaxigrip Tetra) cena aprēķināta atbilstoši 2005. gada 25. oktobra Ministru kabineta noteikumiem Nr.803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem".*   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Gads | Grūtnieču un jaundzimušo skaits \* | | | | Grūtnieces | Bērni 0 - 1 gadiem | Bērni 1 -2 gadiem | | 2019 | 20 760 | 20 760 | 21 294 | | 2020 | 20 118 | 20 118 | 20 760 | | 2021 | 19 400 | 19 400 | 20 118 |   *\*2019.-2021. gada aprēķiniem tiek izmantots SPKC prognozētais dzemdību skaits norādītajā gadā.*  ***Ietekme 2020. gadam***  2020. gadā papildus nepieciešamais finansējums **365 612 *euro***.  Izmaiņas salīdzinājumā ar ietekmi 2019. gadam ir pie pasākuma – nodrošināt grūtnieču un bērnu līdz 2 gadu vecumam vakcināciju pret gripu, radot ietekmi **189 847 *euro*** apmērā, skat., tabulu Nr. 1. Iepriekšminēto pasākumu plānots īstenot apakšprogrammā 33.04.00 "Centralizēta medikamentu un materiālu iegāde".  Noteikumu projekts paredz arī uzsākt vakcināciju pret garo klepu 14 gadus veciem bērniem, radot ietekmi **175 765 *euro*** apmērā, skat., tabulu Nr. 3. Atbilstoši Imunizācijas valsts padomes 2017. gada 17. maijā pieņemtajam lēmumam paredzēts atteikties no sestās poliomielīta vakcīnas devas, aizstājot to ar sesto garā klepus vakcīnas devu. Iepriekšminēto pasākumu plānots īstenot apakšprogrammā 33.04.00 "Centralizēta medikamentu un materiālu iegāde".  *Tabula Nr. 3*   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Gads | Vakcīna | Nosaukums | Piezīmes | | Cena ar 12 % PVN, *euro* | | Vakcināciju  skaits | | Kopā,  *euro* | | | 2020 | Difterija, stingumkrampji, **garais klepus** (Tdap) | *ADACEL* | Aprēķina cena \*; SPKC prognozētais vakcināciju skaits 2020.gadam | | 22.84 | | 18 551 | | **423 705** | | | 2017 | Difterija, stingumkrampji, **poliomielīts** (Td-IPV) | *Dultavax* | 2016 /2017. gada iepirkuma cena; plānotais vakcināciju skaits vid. gadā | | 15.34 | | 16 163 | | **-247 940** | | | Papildus nepieciešamie līdzekļi 2020. gadā, *euro* | | | |  | |  | |  | | **175 765** |   ***Ietekme 2021. gadam***  2021. gadā papildus nepieciešamais finansējums **359 296 *euro***.  Izmaiņas salīdzinājumā ar ietekmi 2019. un 2020. gadam ir pie pasākuma – nodrošināt grūtnieču un bērnu līdz 2 gadu vecumam vakcināciju pret gripu, radot ietekmi **183 531 *euro*** apmērā, skat., tabulu Nr. 1. Iepriekšminēto pasākumu plānots īstenot apakšprogrammā 33.04.00 "Centralizēta medikamentu un materiālu iegāde".  Jautājumu par papildu valsts budžeta līdzekļu piešķiršanu VM noteikumu projektā iepriekš minētajiem pasākumiem 2019.-2021. gadam izskatīt Ministru kabinetā kopā ar visu ministriju un centrālo valsts iestāžu iesniegtajiem papildu finansējuma pieprasījumiem likumprojekta "Par vidējā termiņa budžeta ietvaru 2019., 2020. un 2021. gadam" un likumprojekta "Par valsts budžetu 2019.gadam" sagatavošanas un izskatīšanas procesā. | | | | | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita  izmaiņas | Nav | | | | | | | | |
| 8. Cita informācija | Nav | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Iekļaujot grūtnieču un mazo bērnu vakcināciju pret gripu vakcinācijas kalendārā, ir jāizdara grozījumi 2006. gada 31. oktobra Ministru kabineta noteikumos Nr. 899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība", svītrojot no tiem zāļu iegādes izdevumu kompensāciju nepieciešamībai imunizēt pret gripu grūtnieces un bērnus vecumā no 6 līdz 24 mēnešiem. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | VM |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **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 | Informācija par sabiedrisko apspriedi 2018. gada 5. oktobrī tika ievietota VM tīmekļa vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv), kā arī par to papildus tika informētas šādas organizācijas: SPKC, VI, ZVA, NVD, Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca, Bērnu klīniskā universitātes slimnīca, Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca, Latvijas Ģimenes ārstu asociācija, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija, Latvijas Ārstu biedrība, Rīgas Stradiņa universitāte, Rīgas Dzemdību nams, Māmiņu klubs. | |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Uz 2018. gada 5. oktobrī VM organizēto sabiedrisko apspriedi organizāciju pārstāvji neieradās.  Latvijas Ārstu biedrība elektroniski pauda gatavību informēt ārstus par plānotajām izmaiņām vakcinācijas kalendārā.  Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija uz sabiedrisko apspriedi 2018. gada 15. oktobrī iesūtīja priekšlikumu anotācijas papildināšanai. | |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas priekšlikums anotācijas precizēšanai tika ņemts vērā. | |
| 4. | Cita informācija | Nav | |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | | SPKC, VI, NVD. |
| 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 ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p. i. Daina Mūrmane-Umbraško

Liepiņa 67876080

Inga.Liepina@vm.gov.lv

1. Report on the High-level hearing on the implementation of the Council Recommendation on seasonal influenza vaccination; Luxembourg, 30 April 2015; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\_response/docs/ev\_20150429\_co21\_en.pdf [↑](#footnote-ref-1)
2. How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements. Geneva: World Health Organization; 2017 [↑](#footnote-ref-2)
3. The vaccine cold chain (http://www.who.int/immunization/documents/IIP2015\_Module2.pdf) [↑](#footnote-ref-3)
4. (2014/C 438/04) [↑](#footnote-ref-4)