**Ministru kabineta rīkojuma projekta “Par finanšu līdzekļu piešķiršanu no valsts budžeta programmas “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta rīkojuma projekts “Par finanšu līdzekļu piešķiršanu no valsts budžeta programmas “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem”” (turpmāk – rīkojuma projekts) izstrādāts, pamatojoties uz: COVID-19 infekcijas izplatības seku pārvarēšanas likuma (turpmāk – likums) 24. un 25.pants. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ņemot vērā COVID-19 rādīto slogu uz veselības aprūpes sistēmu un iespējamās sekas, ir akūti svarīgi nodrošināt Latvijas ārstniecības iestādes, kurās ārstē pacientus ar COVID-19, ar visiem nepieciešamiem resursiem pacientu efektīvākai ārstēšanai.Centralizēti reģistrētās zāles Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs, šobrīd ir vienīgas Latvijas Zāļu reģistrā iekļautās zāles, kuras selektīvi paredzētas 2020. gada koronavīrusa slimības (COVID-19) ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma ar ķermeņa masu vismaz 40 kg) ar pneimoniju, kam nepieciešama papildu skābekļa pievade. To efektivitāte un drošība pieradītas klīniskajā izpētē (pētījums NIAID ACTT-1 (CO-US-540-5776), ko novērtēja gan Eiropas Zāļu aģentūra, gan Pasaules veselības organizācija.Saskaņā ar iepriekš minēto zāļu aprakstu, kas apstiprināts reģistrācijas procesā, remdesivīrs ir adenozīna nukleotīda priekšzāles, kas saimniekšūnās metabolizējas, veidojot farmakoloģiski aktīvo nukleozīda trifosfāta metabolīta formu. Remdesivīra trifosfāts darbojas kā adenozīna trifosfāta (ATF) analogs un konkurē ar dabisko ATF substrātu iekļaušanai jaunradītajās RNS ķēdēs, ko veic SARS-CoV-2 RNS atkarīgā RNS polimerāze, kā rezultātā vīrusa RNS replikācijas laikā ķēdes terminācija tiek aizkavēta. Remdesivīrs uzrādīja in vitro aktivitāti pret SARS-CoV-2 klīnisko izolātu cilvēka elpceļu epitēlija (human airway epithelial – HAE) primārajās šūnās ar 50% efektīvo koncentrāciju (EC50) 9,9nM 48 stundas pēc lietošanas. Remdesivīra EC50 vērtības pret SARS-CoV-2 Vero šūnās bija 137nM 24 stundas pēc lietošanas un 750nM - 48 stundas pēc lietošanas. Remdesivīra pretvīrusu aktivitāti antagonizēja hlorohīna fosfāts atkarībā no devas, kad abas zāles tika inkubētas klīniski nozīmīgā koncentrācijā HEp-2 šūnās, kas inficētas ar elpošanas ceļu sincitiālo vīrusu (RSV). Augstākas remdesivīra EC50 vērtības tika novērotas, palielinoties hlorohīna fosfāta koncentrācijai. Palielinoties hlorohīna fosfāta koncentrācijai, samazinājās remdesivīra trifosfāta veidošanās normālās cilvēka bronhu epitēlija šūnās.Līdz brīdim, kamēr klīniskās izpētes rezultātā tiks pierādīta citu zāļu lielāka efektivitāte 2019. gada koronavīrusa slimības (COVID-19) ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma ar ķermeņa masu vismaz 40kg) ar pneimoniju, kam nepieciešama papildu skābekļa pievade, zāles Veclury var uzskatīt par vienīgo Kopienā pieejamo tiešās darbības pretvīrusu līdzekli pret SARS-CoV-2 vīrusa izraisīto infekciju.Salīdzinot ar citām Eiropas valstīm, saslimstība Latvijā ar COVID-19  vēl ir zema, bet pieauguma temps ir ātrākais Eiropā. [Divās nedēļās tā pieaugusi par 172%, kamēr citviet Eiropā pieaugums ir aptuveni 14%](https://www.la.lv/latvija-noverots-vislielakais-covid-19-pieaugums-eiropa).Kad 2020. gada jūlija sākumā EK uzsāka darbu pie iepirkuma procedūras par Veklury (remdesivir) piegādi, kumulatīvie COVID-19 saslimšanas rādītāji un provizoriskās prognozes par minētā medikamenta nepieciešamajiem daudzumiem bija krietni zemākas visās Eiropas dalībvalstīs. Par cik Velkury piegāde ārstniecības iestādēm Latvijā ir iespējama tikai pēc Līguma parakstīšanas ar Gilead, tad ņemot vērā straujo pacienti skaita pieaugu, kas ārstējas stacionāros un kuriem šis medikaments būtu ordinējams, šobrīd ir sasniedzis 65 un ir augstākais rādītājs visā COVID-19 pandēmijas laikā, tad kavēšanās nebūtu vēlama. Papildus pastāv risks, ka papildus neprognozētais pieprasījums, var būtiski samazināt saražotos zāļu krājumus, un zāļu piegādes varētu aizkavēties. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Nacionālais veselības dienests, Rīgas Austrumu klīniskajā universitātes slimnīca (turpmāk-RAKUS), Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca (turpmāk – PSKUS). |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Rādītāji | 2020. gads | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| 2021. gads | 2022. gads | 2023. gads |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2021. gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmai-ņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022. gadam | izmaiņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022. gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2. Budžeta izdevumi | 0 | 1 101 240 | 0 | 348 147  | 0 | 0 | 0 |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 0 | 1 101 240 | 0 | 348 147  | 0 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme | 0 | -1 101 240 | 0 | -348 147  | 0 | 0 | 0 |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | -1 101 240 | 0 | -348 147  | 0 | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 1 101 240 | 0 | 348 147  | 0 | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X | 0 | 0 | 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) |  Rīkojuma projekts paredz Finanšu ministrijai no valsts budžeta programmas 02.00.00 “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem” piešķirt Veselības ministrijai (NVD) finansējumu, kas nepārsniedz 1 101 240 euro, lai nodrošinātu medikamenta Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs pieejamību medikamentozās ārstēšanas procesā no 2020.gada oktobra līdz 2020.gada 31.decembrim.  Veselības ministrija normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā sagatavos un iesniegs Finanšu ministrijā pieprasījumu par šā rīkojuma 1.punktā minēto līdzekļu piešķiršanu no valsts budžeta programmas 02.00.00 “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem”. Finanšu ministram normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā informēt Saeimas Budžeta un finanšu (nodokļu) komisiju par šā rīkojuma 1.punktā minētajām apropriācijas izmaiņām un, ja Saeimas Budžeta un finanšu (nodokļu) komisija piecu darbdienu laikā no attiecīgās informācijas saņemšanas dienas nav iebildusi pret apropriācijas izmaiņām, veikt apropriācijas izmaiņas.  Papildus nepieciešamais finansējums (indikatīvais aprēķins, ņemot vērā šī brīža prognozi par “Covid-19” pacientu skaitu, faktiskie izdevumi var atšķirsies, ņemot vērā ārstniecības iestāžu (RAKUS un PSKUS) sagatavoto izsekojamo uzskaiti par faktiski pielietoto medikamentu COVID-19 pacientu ārstniecības procesā pārskata periodā):1. Laika periodam 2020.gada oktobris – 31.decembris – 1 101 240 euro:
* Oktobrī 309 120 euro - 800 medikamenta Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs devas – (386,40 euro (indikatīvi prog. cena ar PVN) \* 800 devas);
* Novembrī 396 060 euro - 1025 medikamenta Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs devas – (386,40 euro (indikatīvi prog. cena ar PVN) \* 1025 devas);
* Decembrī 396 060 euro - 1025 medikamenta Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs devas – (386,40 euro (indikatīvi prog. cena ar PVN) \* 1025 devas).

 Pēc ekspertu aplēsēm tiek prognozēts, ka vidēji turpmākos 6 mēnešos RAKUS un PSKUS slimnīcā ārstēsies 190 pacienti mēnesī, kopā 1 140 pacienti (6\*190=1 140 pacienti). Sešos mēnešos 341 pacienti (29,90% no 1 140 pacientiem) var lietot medikamenta Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs. Lai nodrošinātu vienam pacientam medikamentozās ārstēšanas procesu ar medikamenta Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs ir nepieciešamas 11 devas. Līdz ar to kopā 6 mēnešiem (no 2020.gada oktobra līdz 2021.gada 31. martam) ir nepieciešamas 3 751 devas, lai ārstētu 341 pacientus. Nacionālais veselības dienests noslēgs līgumu ar medikamentu ražotāju *Gilead*  par medikamenta Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs iegādi, vienlaicīgi iekļaujot līgumā, ka medikamentus Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs saņems RAKUS un PSKUS, kas nodrošina COVID-19 medikamentozo ārstēšanu. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Projekts šo jomu neskar. |
| 8. Cita informācija | Nacionālais veselības dienests informē, ka, pamatojoties uz COVID-19 vīrusa globālu izplatību, Eiropas komisija, lai panāktu ar COVID-19 infekciju saslimušo izveseļošanos Eiropas Savienības dalībvalstīs, uzsāka darbu pie centralizēta iepirkuma par remdisiviru saturoša medikamenta iegādi (Iepirkums) organizēšanas (SANTE/2020/C3/048). Iepirkumam Veselības ministrija kā kontaktpersonas no Latvijas nominēja Zāļu valsts aģentūras un Nacionāla veselības dienesta pārstāvjus. Iepirkuma rezultātā tika panākta vienošanās ar medikamentu ražotāju *Gilead* par medikamenta *Veklury* piegādi (maksimālā cena par 1 flakonu – 345.00 euro bez PVN). Medikamenta cenā ir iekļauta medikamenta piegādes izmaksas.Ņemot vērā to, ka saslimšana ar COVID-19 var turpināties arī 2021. gadā, 2021. gadam Veselības ministrijai (Nacionālajam veselības dienestam) būs papildus nepieciešami finanšu līdzekļi indikatīvi 901 medikamenta Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs pielietošanā laika periodā no 2021. gada 1. janvāra līdz 2021. gada 31. martam. Pēc provizoriskām aplēsēm 2021. gadam minētā medikamenta iegādei būtu nepieciešami papildu finanšu līdzekļi 348 147 euro ar PVN apmērā (laika periodā no 2021. gada 1. janvāra līdz 31. janvārim nepieciešamas 301 medikamenta *Veclury* ar aktīvo vielu remdesivīrs devas (301\*386,40 = 116 306,40 euro), laika periodā no 2021. gada 1. februāra līdz 28. februārim nepieciešamas 400 medikamenta Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs devas (400\*386,40 = 154 560 euro), laika periodā no 2021. gada 1. marta līdz 31. martam nepieciešamas 200 medikamenta Veclury ar aktīvo vielu remdesivīrs devas (200\*386,40 = 77 280 euro) no valsts budžeta apakšprogrammas “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem”.Attiecīgi Veselības ministrija sagatavos Ministru kabineta rīkojuma projektu “Par finanšu līdzekļu piešķiršanu no valsts budžeta programmas “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem”” par nepieciešamo finansējumu 2021.gadam. |

|  |
| --- |
| **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** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests, Slimību profilakses un kontroles centrs, Nacionālais 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 | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Zandberga 67876041

Lasma.Zandberga@vm.gov.lv