**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**“Grozījumi Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumos Nr.330 “Vakcinācijas noteikumi””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
|  1. |  Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi”” (turpmāk – noteikumu projekts) izstrādāts saskaņā ar Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumu Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi”” (turpmāk – MK noteikumi) 57.punktā noteikto, ka vakcināciju pret rotavīrusu infekciju divus mēnešus veciem bērniem uzsāk ar 2014.gada 1.janvāri, kā arī saskaņā ar valdības rīcības plāna „Deklarācijas par Valda Dombrovska vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību īstenošanai” sadaļas par veselību 19.1. apakšpunktā noteiktā pasākuma - par normatīvo aktu sistēmas pilnveidošanu un, ja nepieciešams, virzīšanu apstiprināšanai, lai definētu veselības pamatterminus, noteiktu veselības aprūpes līmeņus, sabiedrības veselības un veselības aprūpes sistēmas dalībniekus, to tiesības un pienākumus, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējus, to formas un darbības galvenos principus, izpildei |
|  2. |  Pašreizējā situācija un problēmas | 1. 2009.gadā, veicot grozījumus MK noteikumos, tika plānots uzsākt vakcināciju pret rotavīrusu infekciju 2011.gada 1.janvārī, ieplānojot arī vakcinācijas veikšanai nepieciešamos budžeta līdzekļus 549 492,0 LVL apmērā. 2009. un 2010.gada imunizācijas datu analīze parādīja, ka vakcinācijas aptverei pret vakcinācijas kalendārā noteiktajām infekcijas slimībām ir tendence samazināties. Kā viens no iemesliem varēja būt, ka nav veikta pietiekoša un pārliecinoša sabiedrības izglītošanu par vakcinācijas kalendārā no jauna iekļautajām vakcīnām, piemēram, 2008.gadā pret *vējbakām* bērniem 15 mēnešu vecumā, 2010. gadā pret *pneimokoku infekciju* divus mēnešus veciem bērniem un pret *cilvēka papilomas vīrusu infekciju* 12 gadus vecām meitenēm. Lai uzturētu iepriekšējos gados sasniegtos rezultātus vakcinācijas aptverē, tika pieņemts lēmums vairāk uzmanības pievērst iedzīvotāju, ārstniecības personu un citu mērķgrupu izglītošanai imunizācijas jomā un līdz 2014.gada 1.janvārim atlikt vakcīnas pret rotavīrusu infekciju ieviešanu (MK 2010.07.12. noteikumi Nr.1104). Rotavīrusu infekcija uzskatāma par tipisku bērna vecuma zarnu infekciju, kas ir ļoti lipīga, tāpēc tās izplatību ir grūti kontrolēt. Tieši šā iemesla dēļ vakcinācija tiek uzskatīta par vienīgo kontroles mehānismu. Rotavīrusu vakcinācijas mērķis ir radīt līdzīgu aizsardzību kā dabīgai imunitātei (imunitāte, kas izveidojas, pārslimojot rotavīrusu infekciju), aizsargāt no vidēji smaga un smaga gastroenterīta, novērst hospitalizāciju un nāvi, samazināt saslimstību, mirstību un sociālekonomisko slogu, samazināt slimības smagumu un ilgumu īpaši zīdaiņiem. Visvairāk no rotavīrusu infekcijas cieš bērni vecumā no 6 nedēļām līdz 24 mēnešiem, šajā vecuma grupā tiek novēroti 75 - 85% no visiem rotavīrusu infekcijas gadījumiem. 2012.gadā šajā vecuma grupā slimoja 1934 bērni (67,3%). Līdz 5 gadu vecumam katrs bērns vismaz reizi ir sastapies ar rotavīrusu, vismaz 8 no 100 bērniem pirmo trīs dzīves gadu laikā tiek ārstēti slimnīcā sakarā ar rotavīrusu infekciju.  Veselības ekonomikas centrs (Nacionālais veselības dienests) 2011.gadā veica vakcinācijas pret rotavīrusa infekciju izmaksu efektivitātes analīzi, izmantojot ekonomiskās modelēšanas tehniku (lēmumu pieņemšanas koku), lai, izmantojot dažādus efektivitātes, statistikas, epidemioloģiskos un izmaksu datus, aprēķinātu vakcinācijas izmaksas un ieguvumus. Aprēķins saskaņā ar Baltijas valstu „Zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām” (2002) tika veikts no veselības aprūpes sistēmas perspektīvas, ietverot tikai tiešās izmaksas.Aprēķināts, ka:1) veicot jaundzimušo bērnu vakcināciju pret rotavīrusa infekciju, bērnam līdz 2 gadu vecumam risks saslimt ar šo infekciju ir 23,1%, risks tikt stacionētam rotavīrusa infekcijas dēļ – 0,69%, risks nomirt rotavīrusa infekcijas izraisītās dehidratācijas dēļ – 0,00048%; 2) nevakcinējoties pret rotavīrusa infekciju, bērnam līdz 2 gadu vecumam saslimstības risks ar šo infekciju ir 80%, risks tikt stacionētam rotavīrusa infekcijas dēļ – 6,4%, risks nomirt rotavīrusa infekcijas izraisītās dehidratācijas dēļ – 0,0045%.Absolūtos skaitļos hipotētiskai populācijai (20 000 bērnu vecumā no 1 līdz 2 gadiem), kas atbilst Latvijas situācijai aprēķināts, ka, veicot vakcināciju, salīdzinājumā ar nevakcinēšanu, 2 gadu laikā tiek novērsti 11376 rotavīrusa infekcijas gadījumi, 1142 ar infekciju saistītas stacionēšanas gadījumi un ~1 (precīzāk - 0,80) nāves gadījums.Pamatojoties uz vakcinācijas izmaksu efektivitātes novērtēšanas modeli, aprēķinātas izmaksas par papildu iegūtu terapeitisko rezultātu (izmaksu efektivitātes pieauguma koeficients): par novērstu rotavīrusa infekcijas gadījumu – 26 Ls, par novērstu ar rotavīrusa infekciju saistītas stacionēšanas gadījumu – 260 Ls, par iegūtu dzīves gadu – 14134 Ls. Saskaņā ar Slimību profilakses un kontroles centra datiem 2012.gadā rotavīrusu infekcija konstatēta 2874 personām (140,7 uz 100000 iedzīvotājiem), t.sk. - 2440 bērniem, 2011.gadā – 3758 (168,5 uz 100000), t.sk. - 3272 bērni. 2012.gadā hospitalizēti – 2488 cilvēki; 2011.gadā – 3481, kas liecina, ka citas profilakses metodes un ambulatorā ārstēšana nedarbojas. Bez tam 2012.gadā reģistrēti 176 uzliesmojumi ar 2 un vairāk saslimšanas gadījumiem, t.sk. 7 grupveida saslimšanas gadījumi ar 5 un vairāk saslimušajiem. 2011.gadā - 261 uzliesmojums, t.sk. ar 5 un vairāk gadījumiem – 10.Vidējās izmaksas (2010.gada dati), ārstējot vienu pacientu ar rotavīrusa infekciju stacionārā, ir 237,0 lati, ambulatori – 8,50 Ls. Tādejādi stacionēšanās izmaksas rotavīrusu infekcijas pacientu ārstēšanai 2012.gadā sastādīja 2488 x 237,0Ls = 589 655Ls, savukārt ambulatorā ārstēšana izmaksāja 3 025Ls (2874 - 2488 = 356 x 8,50Ls = 3026Ls), kopā – **592 681** lati. Pieredze rāda arī, ka gadījumos, kad bērns saslimst ar rotavīrusu infekciju, lielākā daļa bērnu stacionārā tiek nogādāti ar neatliekamās medicīniskās palīdzības transportu. Šī pakalpojuma apmaksa (27,51Ls) tiek veikta no valsts budžeta līdzekļiem. Pieņemot, ka vismaz puse no stacionētajiem pacientiem (1/2 no 2488 = 1244) tiek nogādāta stacionārā ar neatliekamās medicīniskās palīdzības transportu, no valsts budžeta līdzekļiem tiek izlietoti 1244 x 27,51 = 34 222Ls gadā. Līdz ar to bērnu ārstēšanai ar rotavīrusu infekciju gadā tiek izlietoti apmēram **626 903 Ls (**592 681 + 34 222 = 626 903). Praktiski visi bērni pārslimo rotavīrusu infekciju līdz 3 – 5 gadu vecumam. Lai nodrošinātu saslimušā bērna kopšanu, vecāki ir spiesti kavēt darbu un saņemt darba nespējas lapu, ko apmaksā no valsts budžeta līdzekļiem. Atbilstoši likuma „Par maternitātes un slimības apdrošināšanu” III nodaļai, lai koptu līdz 14 gadu vecu slimu bērnu, sociāli apdrošinātai personai tiek piešķirts slimības pabalsts, kuru izmaksā no valsts sociālās apdrošināšanas speciālā budžeta līdzekļiem, kas vēl ir papildus izdevumi no valsts budžeta. Aprēķinātās vakcinācijas izmaksas pie vakcinācijas aptveres 85% 2014.gadā ir **546 375 Ls**. Atbilstoši Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumiem Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (kas stājās spēkā 2013.gada 1.janvārī), šobrīd vakcinācija pret rotavīrusu bērniem līdz 24 mēnešu vecumam ir pieejama ar 50% kompensāciju no valsts budžeta. Vecākiem tas izmaksā par Rotarix 2 devām (pilns kurss) - 38,08 Ls, bet par Rota-Teq 3 devām (pilns kurss) - 54,51 Ls, ko liela daļa no jaunajiem vecākiem nevar atļauties un bērnus nevakcinē. Līdz ar to pastāv iespēja, ka vienlaicīgi ar 50% apmērā kompensējamo vakcīnu, valsts arī turpinās ieguldīt budžeta līdzekļus gan bērnu ārstēšanai ambulatori, gan stacionāros. Salīdzinoši vakcīnas pret rotavīrusu infekciju, kuru plānots apmaksāt no valsts budžeta līdzekļiem, cena ir 32,93 Ls. Tas skaidrojams ar to, ka, Ministru kabinetam pieņemot lēmumu par vakcinācijas pret rotavīrusu infekcijas uzsākšanu 2011.gada 1.janvārī, jau 2009.gadā minētā vakcīna tika iekļauta vakcīnu un šļirču iepirkuma plānā 2010.-2011.gadam. Saskaņā ar vakcīnu un šļirču 2010. - 2011.gadam iepirkuma konkursa rezultātiem izkonkursētā vakcīnas pret rotavīrusu infekciju cena bija 32,93 Ls. Saskaņā ar līgumsaistībam starp Nacionālo veselības dienestu un lieltirgotavu (kas uzvarēja konkursā) šī cena ir spēkā arī jaunajam vakcīnu un šļirču iepirkumam un, pamatojoties uz šo cenu, ir veikti budžeta aprēķini (skat.anotācijas III.sadaļu). Jāvērš uzmanība arī uz to, ka vakcīnas pret rotavīrusu infekciju iekļaušana vakcinācijas kalendārā novērsīs sociālo nevienlīdzību starp bērniem, kuriem vecāki finansiāli var atļauties bērnu vakcinēt pret rotavīrusu infekciju un kuru vecākiem šādu iespēju nav. Visiem bērniem ir jābūt vienādām tiesībām uz veselības aprūpi, bet to nevar nodrošināt ar vakcīnas kompensāciju 50% apmērā. Šā gada trijos mēnešos saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta datiem vakcinācija ar 50% kompensāciju ir veikta 748 bērniem.Jāņem vērā arī, ka rotavīrusu infekcija bērnam līdz 5 gadu vecumam rada smagus veselības traucējumus, kuru sekas var saglabāties arī vēlākos gados. Kā arī ārstēšana, lai atjaunotu šķidruma balansu un novērstu vīrusa infekcijas izraisītās sekas ir invazīva un rada papildus risku bērna veselībai, savukārt vakcinācija ir neinvazīva (perorāla). Atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas(turpmāk – PVO) atzinumam pieejamās vakcīnas pret rotavīrusu infekciju ir vienlīdz drošas un efektīvas un tās nodrošina 90 - 100% aizsardzību pret nopietnām saslimšanām ar rotavīrusu un apmēram 74 - 85% aizsardzību pret jebkura smaguma rotavīrusu izraisītām diarejām. Bērnu vakcinācija pret rotavīrusu infekciju turpmākajiem trīs gadiem ir plānota ar vakcinācijas aptveri 2014.gadā - 85%, 2015.gadā – 90% un 2016.gadā - 95%. Pieņēmums šādai vakcinācijas aptverei pret rotavīrusu infekciju balstīts uz vakcinācijas monitoringa datiem par savlaicīgi veiktajām potēm ar DTaP-IPV-Hib-HB vakcīnu (vakcīna pret difteriju, stinguma krampjiem, garo klepu, poliomielītu, b tipa *Haemohpilus influenzae* infekciju un B hepatītu) attiecīgajā vecumā, ņemot vērā, ka vakcinācijai pret rotavīrusu infekciju pastāv vecuma ierobežojums. Pašreiz pieejamie dati liecina, ka valstīs, kur ieviesta vakcinācija pret rotavīrusu infekciju novērots arī „kolektīvās imunitātes” efekts, kas izpaužas saslimstības samazināšanās tendencē vecākajās vecuma grupās – nevakcinēto bērnu un pieaugušo vidū. Tādēļ vakcinācijas aptvere arī zem 90 - 95% ir nozīmīga rotavīrusu infekcijas izplatības ierobežošanai. Tā kā, pieaugot slimnieku vecumam, rotavīrusu infekcijas klīniskās norises izpausmes samazinās, nav arī pamata bažām par rotavīrusu infekcijas izplatīšanos vecākās vecuma grupās un pieaugušo vidū.Šobrīd vakcinācija pret rotavīrusu infekciju ir ieviesta Austrijā, Somijā, Luksemburgā, Grieķijā, kā arī 5 no 16 Vācijas federālajām zemēm. (Third European Expert Meeting on Rotavirus Vaccination, 23-24 April 2013, Leipzig, Germany, <http://www.rotavirus-leipzig.de/>); Vakcinācija pret rotavīrusu tiek apmaksāta no veselības apdrošināšanas līdzekļiemarī Beļģijā (ECDC dokuments Impact of rotavirus vaccination – Generic study protocol), kur sasniegta ļoti augsta aptvere un pirmajos četros vakcinēšanas gados tiešais medicīniskais ekonomiskais ieguvums rotavīrusa vakcinācijai bija lielāks (izvērtējot hospitalizācijas rādītājus), nekā tas bija prognozēts pirms vakcinācijas uzsākšanas (Standaert et al. Impact of Rotavirus Vaccination on Hospitalisations in Belgium: Comparing Model Predictions with Observed Data).No 2013. gada jūlija vakcīnu pret rotavīrusu vakcinācijas kalendārā ir iekļāvusi Apvienotā Karaliste. Bērni tiks vakcinēti ar to pašu vakcīnu, kas plānota Latvijas vakcinācijas kalendārā no 2014. gada janvāra. Kā aprēķinājuši Apvienotās Karalistes eksperti, tad vakcinācija pret rotavīrusu infekciju samazinās hospitalizāciju ar šo slimību par 70%.(<https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/193146/Rotavirus_QAs_for_healthcare_practitioners.pdf>) (Public Health England. The infant rotavirus vaccination programme – Q&As for healthcare practitioners).Savukārt no 2014.gada vakcināciju pret rotavīrusu infekciju plāno uzsākt Stokholmas pašvaldība un izlietot šim mērķim ap 20 milj. zviedru kronu gadā (1 644000Ls):<http://translate.google.com/translate?u=http%3A//www.svd.se/nyheter/inrikes/stockholm-vaccinerar-mot-rotavirus_8141512.svd&hl=en&langpair=auto|en&tbb=1&ie=UTF-8> Arī PVO rekomendē iekļaut vakcināciju pret rotavīrusu visu valstu vakcinācijas programmās (Rotavirus vaccines WHO position paper – January 2013). Kopumā tā ir iekļauta aptuveni 40 valstu kalendāros, tai skaitā ASV, Kanādā, Austrālijā.Lai izpildītu MK noteikumu 57.punktā ietverto normu, t.i. uzsāktu vakcināciju pret rotavīrusu infekciju 2 mēnešus veciem bērniem 2014.gada 1.janvārī, nepieciešams papildināt MK noteikumu 3.punktu. Atbilstoši vakcīnas pret rotavīrusu infekciju zāļu lietošanas instrukcijai vakcinācijas kurss sastāv no divām vai trīs devām (atkarībā no vakcīnas ražotāja).Vakcīna pret rotavīrusa infekciju lietojama perorāli. Ņemot vērā, ka vakcīnas atbilstoši MK noteikumu 14.punktā noteiktajam iegādājas Publisko iepirkumu likuma noteiktajā kārtībā, noteikumu projektā jāparedz gan vakcinācijas kurss ar divu devu, gan vakcinācijas kurss ar trīs devu pielietošana. Līdz ar to MK noteikumu 1.pielikumu – vakcinācijas kalendāru ir jāpapildina ar vakcināciju pret rotavīrusu infekciju bērniem 2, 4 un 6 mēnešu vecumā. Lai nodrošinātu atbilstošu vakcīnu izlietojuma uzskaiti, apzinātu vakcinācijas aptveri un nodrošinātu efektīvu šīs vakcīnas plānošanu un nodrošinātu nepieciešamā vakcīnas daudzuma pasūtījumu, noteikumu projektā ir ietverti grozījumi noteikumu 3.pielikumā, papildinot veidlapas ar rotavīrusu vakcīnu. Vienlaicīgi noteikumu projekts paredz papildināt arī 5.pielikuma „Vakcinācijas kalendāra ietvaros vakcinēto personu pārskata veidlapu” vecuma grupu „1gads” ar vakcīnu pret rotavīrusu infekciju.2. Šobrīd MK noteikumi nosaka, ka katram bērnam atbilstoši vakcinācijas kalendārā noteiktajam vecumam pienākas attiecīga valsts apmaksāta vakcīna. Katru gadu ap 10% bērnu saņem vakcināciju ārpus vakcinācijas kalendārā norādītā vecuma. Iemesli, kāpēc bērns nebija aizsargāts pret infekcijas slimību, laikus saņemot nepieciešamo vakcināciju, ir dažādi, t.sk. neizmantotas imunizācijas iespējas jeb situācijas, kad bērns (pacients) vēršoties pēc medicīniskās palīdzības, nesaņem kādu vai visas vakcīnas devas, kas tiem pienākas. Reizēm iemesls kāpēc nav veikta vakcinācija bērnam atbilstoši vakcinācijas kalendāram ir atteikšanās no vakcinācijas vecāku pārliecības dēļ vai arī uzturēšanās ārpus Latvijas kopā ar ģimeni. Kā rāda prakse, tad pēc kāda laika, stājoties bērnam izglītības iestādē, vecāki maina savu viedokli un izsaka vēlēšanos vakcinēt bērnu. Šādās situācijās ģimenes ārstiem ir neskaidrības vai bērns ir tiesīgs saņemt vakcīnu. Valsts apmaksātās vakcinācijas mērķis ir ne tikai pasargāt vakcinētus bērnus no saslimšanas, bet arī veidot t.s., „kolektīvo imunitāti”, kad tiek pasargāti arī bērni, kuri veselības stāvokļa dēļ nevar saņemt vakcināciju, un līdz ar to izskaust atsevišķas slimības. Līdz ar to ir nepieciešams nepārprotams normatīvās prasības formulējums, kas ir vērsts uz imunizācijas mērķa sasniegšanu un nerada šaubas ārstniecības personu un vecāku vidū. Lai novērstu minēto problēmu, MK noteikumu projektā ir ietverta norma, ka nevakcinētiem bērniem ir tiesības saņemt vakcinācijas kalendārā norādītās vakcīnas vecumā līdz 18 gadu vecuma sasniegšanai, ja to pieļauj vakcīnas lietošanas instrukcija un, ja konkrētā vakcīna bija iekļauta vakcinācijas kalendārā, kad bērnam bija šo noteikumu 1.pielikumā norādītais vakcinācijai atbilstošs vecums. 3. Veicot vakcinācijas iestāžu darbības pārbaudi, tika konstatēts, ka neskatoties uz to, ka iestādē ir izstrādāts MK noteikumu 18.1 punktā noteiktais pasākumu plāns vakcīnu bojājuma novēršanai elektroapgādes pārtraukuma vai ledusskapja bojājuma gadījumā, atbildīgie darbinieki nav gatavi rīcībai, ja pēkšņi tiek pārtraukta ledusskapja, kurā glabājas vakcīnas, darbība (elektrības pārtraukuma vai ierīces bojājuma dēļ). Lai nodrošinātu to, ka šis plāns ir ne tikai formāls dokuments, noteikumu projektā ietverta iestādes vadītāja atbildība par šī plāna piemērošanu dzīvē. 4. Lai vakcīna būtu droša, ir jāievēro vakcīnas transportēšanas noteikumi jeb „aukstuma ķēde”. Veicot pārbaudes vakcinācijas iestādēs, ir atklāts, ka ne vienmēr šis nosacījums tiek ievērots - vai nu vakcīnas transportēšanas laikā nav ievērota šī „aukstuma ķēde” vai arī nav ievēroti vakcīnas uzglabāšanas noteikumi vakcinācijas iestādē. Bez tam tika konstatēts, ka vakcīnas pieņemšanas – nodošanas laikā vakcinācijas iestādei, atbildīgā persona nepārliecinās par vakcīnas transportēšanas apstākļiem, kuri var ietekmēt vakcīnas kvalitāti. Piemēram, tika konstatētas situācijas, kad vakcīnas piegādātājs vakcīnas atstāja pie iestādes sarga un atbildīgais darbinieks to saņēma vēlāk. Tādejādi, vakcīnas netika uzglabātas atbilstoši MK noteikumos noteiktajam aukstuma režīmam. Sekas šādai rīcībai var būt vakcīnas efektivitātes mazināšanās. Lai turpmāk novērstu šādus gadījumus, noteikumu projekts paredz vakcinācijas iestādes vadītājam izvērtēt vakcīnas transportēšanas prasību ievērošanu jau saņemot vakcīnu. 5.Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.899) 87.1. apakšpunkts nosaka kārtību kādā veic vakcināciju ar kompensējamo zāļu sarakstā iekļautu vakcīnu, kā piemēram vakcīnu pret gripu. Atbilstoši noteikumu Nr.899 87.4.apakšpunktam aptieka piegādā ārstniecības iestādei nepieciešamo vakcīnu skaitu. Taču atsevišķos gadījumos, lai veiktu vakcināciju pret gripu, rotavīrusu infekciju, ērču encefalītu, persona, pamatojoties uz ģimenes ārsta izrakstītu recepti, vakcīnu personīgi iegādājas aptiekā un nogādā to uz vakcinācijas iestādi vakcīnas ievadīšanai. Līdz ar to netiek ievēroti vakcīnas transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi, kas ir būtiski, lai saglabātu vakcīnas kvalitāti. Lai vakcīna būtu droša un nezaudētu kvalitātes īpašības, tai nepārtraukti ir jāatrodas noteiktā temperatūras režīmā (ir jāievēro vakcīnas transportēšanas „aukstuma ķēde”), kuru privātpersonas nevar nodrošināt. Tādēļ privātpersonām vakcīnu iegāde aptiekās nav pieļaujama. Lai nepieļautu šādus gadījumus, noteikumu projekts paredz noteikt, ka vakcinācijas iestādē drīkst lietot tikai tās vakcīnas, kuras piegādā aptieka vai zāļu lieltirgotava. Ņemot vērā, ka vakcinācijas kalendārā iekļautās vakcīnas vakcinācijas iestādēm saskaņā ar MK noteikumu 14.1 punktā noteikto piegādā zāļu lieltirgotavas. Savukārt kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās vakcīnas saskaņā ar noteikumu Nr.899 87.punktu vakcinācijas iestādēm piegādā aptiekas.Līdz ar to noteikumu projektā iekļautais nosacījums, ka vakcinācijas iestāde vakcīnu drīkst iegādāties tikai no aptiekas vai zāļu lieltirgotavas papildus nodrošinās vakcīnu drošību un kvalitāti. 6. Šobrīd MK noteikumi nosaka, ka primārās aprūpes ārsta pienākums ir nodrošināt vakcinācijas pēctecības uzraudzību tā aprūpē esošajiem reģistrētajiem pacientiem. Tomēr, kā liecina statistikas dati, vakcinācijas aptvere iedzīvotājiem gan bērniem, gan arī pieaugušajiem ar katru gadu pazeminās. Īpaši tas attiecas uz pieaugušo vakcināciju pret difteriju, (revakcinācija jāveic reizi 10 gados), kuru apmaksā valsts un vakcināciju pret sezonālo gripu, kuru atsevišķām iedzīvotāju grupām 50% apmērā sedz no valsts budžeta līdzekļiem. Viens no iemesliem varētu būt, ka šī vakcinācijas pēctecība no ārsta puses netiek nodrošināta, jo nav apzināts pacientu vakcinācijas statuss, t.i. dati par iepriekš veiktajām vakcinācijām. Kā liecina Slimību profilakses un kontroles centra 2010.gadā veiktais Latvijas iedzīvotāju veselību ietekmējošo paradumu pētījums, nevienu poti pēdējo 10 gadu laikā nav saņēmuši 27,3 % respondentu. Iemesls, kādēļ iedzīvotāji nevakcinējas pret difteriju ir uzskats, ka iespēja saslimt ir niecīga – 20,9%, no saslimšanas var izsargāties ar citām metodēm – 10,8% un apmēram 9 procenti respondentu uzskata, ka potēties ir kaitīgi. Minēto sabiedrības priekšstatu varētu mainīt ģimenes ārsti, kuri atgādinātu par vakcinācijas nepieciešamību un skaidrotu jautājumus, kas saistīti ar infekcijas slimību profilaksi un vakcinācijas riskiem. Ģimenes ārsti jau šobrīd ir iesaistīti vakcinācijas procesā, viņu rīcībā ir informācija par pacientu slimības vēsturi un veselību ietekmējošiem faktoriem, tādēļ arī viņi ir viskompetentākie, lai ieteiktu efektīvākos profilakses pasākumus, tai skaitā rekomendētu vakcināciju. Lai sniegtu rekomendācijas vakcinācijai, ārsta rīcībā jābūt informācijai par pacientam veiktajām vakcinācijām.Vakcinācijas dati par katru pacientu tiek reģistrēti medicīniskajā dokumentācijā („Profilaktiskās potēšanas karte” veidlapa Nr.063/u)). Datu reģistrācijas primārais mērķis ir palīdzēt apzināt vakcinācijas statusu katram pacientiem, lai laikus aicinātu/piedāvātu vakcināciju. Lai uzlabotu ģimenes ārsta darbu slimību profilakses jomā un ar hronisko slimību pacientiem, ģimenes ārstam ir dota iespēja nodarbināt otro māsu, kura varētu aktīvi kontaktēties ar pacientiem, apzināt pacientiem vakcinācijas statusu. Lai aktivizētu ģimenes ārstu darbu vakcinācijas aptveres paplašināšanā, aktivizētu ģimenes ārstu darbu vakcinācijas aptveres paplašināšanā, nepieciešams papildināt primārās aprūpes ārsta pienākumus ar vakcinācijas statusa apzināšanu, kas palīdzēs ārstam nodrošināt arī vakcinācijas pēctecības uzraudzību reģistrētajiem pacientiem. E-veselības ieviešana un Vakcinācijas reģistra izveide nodrošinātu efektīvāku vakcinācijas statusa uzraudzību.7. MK noteikumu 3.pielikumā ir tabula „3.A. Bērnu vakcinācija pret difteriju, stinguma krampjiem, garo klepu, *b tipa Haemophilus influenzae* infekciju, poliomielītu un pneimokoku infekciju”. Aizpildot tabulu, vakcinācijas iestādēm bija neskaidrības kā pareizi uzskaitīt veiktās vakcinācijas, lai nodrošinātu precīzu vakcinācijas uzskaiti un nodrošinātu vakcinācijas statusa novērtējumu, kā arī veiktu nepieciešamās vakcīnas apjoma plānošanu un pasūtījumu. Lai novērstu minētās neskaidrības, noteikumu projekts paredz 3.pielikuma 3.A. tabulā precizēt ierakstus par veiktajām vakcinācijām pret pneimokoku infekciju un vakcinējamo bērnu vecumu.8. 2008.gadā vakcinācijas kalendārs tika papildināts ar vakcīnu pret vējbakām, jo kā liecināja statistikas dati, tad ar vējbakām ik gadu slimoja no 4 – 9 tūkstoši bērnu. Pamatojoties uz vakcinācijas praksi pret vējbakām Eiropas valstīs (Grieķija, Spānija, Vācija), kā arī uz Imunizācijas valsts padomē pieņemto lēmumu, vakcināciju pret vējbakām Latvijā veic bērniem 12 - 15 mēnešu vecumā ar vienu vakcīnas devu, kā tas bija noteikts 2008.gadā Eiropā reģistrētajos vējbaku vakcīnu zāļu aprakstos. Vakcinācijas rezultātā saslimstība ar vējbakām kopš 2008.gada ir samazinājusies vairāk kā 2 reizes, taču, vienlaikus notiek izmaiņas saslimušo ar vējbakām vecuma struktūrā – 2011.gadā tika novērots gadījumu skaita pieaugums vecuma grupā –„5 – 8 gadi” un līdz ar to saslimušo vidū tika novērota infekcijas „novecošanās” tendence, kura saistīta ar smagāku infekcijas gaitu. Pieaug arī saslimšanas gadījumu skaits pret vējbakām vakcinēto bērnu vidū (88 gadījumi 2011.gadā, 427 gadījumi 2012.gadā). Arī citās Eiropas valstīs pēdējos divos, trijos gados ir reģistrēti saslimšanas gadījumi bērniem ar vējbakām, kuri ir iepriekš vakcinēti. Vairāku valstu, it īpaši ASV ilgstošā vējbaku vakcinācijas pieredze parādīja, ka pēc vienas devas ievades tomēr ir vērojamas vieglas vējbaku saslimšanas epizodes. Līdz ar to pietiekamas aizsardzības panākšanai ir nepieciešamas divas devas un atbilstoši tika izmainīts zāļu apraksts, kas nodrošinās arī konceptuālā mērķa - panākt vējbaku izskaušanas sasniegšanu. Saskaņā ar Eiropas slimību profilakses un kontroles centra datiem vakcinācija pret vējbakām pašreiz ir iekļauta vakcinācijas kalendāros Austrijā (2 potes: 11 - 24 mēneši un 2 - 6 gadi), Kiprā (2 potes: 18 – 18 mēneši, 4 – 6 gadi), Vācijā (2 potes: 11 - 14 mēneši, 15 – 23 mēneši), Grieķijā (2 potes: 12 mēneši, 4 – 6 gadi), Itālijā (1 pote nepārslimojušiem bērniem 11 – 12 gadu vecumā), Spānijā (1 pote nepārslimojušiem bērniem 10 – 14 gadu vecumā).Vakcīnas pret vējbakām otrās devas iekļaušana vakcinācijas kalendārā ir saskaņā ar vējbaku vakcīnas, kas reģistrēta Zāļu valsts aģentūrā, lietošanas instrukciju. Ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumiem Nr.376 ir apstiprināta „Zāļu reģistrēšanas kārtība”, kas nosaka kārtību zāļu, t.sk. vakcīnu reģistrācijai. Pamatojoties uz šiem noteikumiem, lai zāles tiktu reģistrētas, ražotājam Zāļu valsts aģentūrā ir jāiesniedz informācija par zāļu devām un lietošanas veidu, par zāļu formu, lietošanas paņēmieniem un veidu. Minētā informācija tiek pamatota ar farmaceitiskiem testiem, neklīniskiem testiem un klīniskiem izpētes rezultātiem. 2011.gadā vakcīnas pret vējbakām ražotājs iesniedza Zāļu valsts aģentūrā informāciju par Zāļu (vakcīnas pret vējbakām) lietošanas instrukciju: informācija zāļu lietotājam un Zāļu (vakcīnas) aprakstu, kurā norādītas vakcīnas pret vējbakām devas un lietošanas veids. Atbilstoši zāļu (vakcīnas pret vējbakām) lietošanas instrukcijai vakcinācijai pret vējbakām bērniem no 9 mēnešu līdz 12 gadu (ieskaitot) vecumam jāsaņem 2 vakcīnas devas, lai nodrošinātu optimālu aizsardzību pret vējbakām.Jautājums par otrās potes pret vējbakām ieviešanu tika izskatīts Imunizācijas valsts padomē (2012.11.06.). Latvijā nav veikts pētījums par vējbaku vakcīnas izmaksu efektivitāti, tomēr Imunizācijas valsts padome izvērtējot vakcinācijas pret vējbakām nozīmi sabiedrības veselībai, samazinot bērnu saslimstību ar šo infekciju atzina šo pasākumu par efektīvu un ieviešamu. 2005.gadā Somijā veiktā pētījumā tika pierādīts, ka vakcinācija samazina saslimstības risku ar vējbakām par 98%. Ņemot vērā to, ka vējbakas ir ļoti lipīga infekcijas slimība, lai novērstu apkārtējo inficēšanos ar vējbakām, slimniekam tiek rekomendēta izolācija 5 dienas pēc izsitumu parādīšanās. Pirmsskolas vecuma bērni, kas bijuši saskarē ar [slimnieku](http://www.neslimo.lv/pme/?name=slimnica), izolējami no bērnu kolektīva 21 dienu. Bērnu iestādēm, kurās ir bijis saslimšanas gadījums, nosaka 21 dienu ilgu [karantīnu](http://www.neslimo.lv/pme/?name=karantina). Ņemot vērā to, ka ar vējbakām parasti slimo bērni, kas apmeklē bērnu kolektīvus, bērnu pieskatīšana bērna slimības laikā vai bērnu iestādes karantīnas laikā rada papildus problēmas bērnu vecākiem un papildus slogu valsts budžetam, lai apmaksātu vecāku darba nespējas pabalstus bērna pieskatīšanas laikā.Lai sasniegtu Imunizācijas plānā 2012. – 2014.gadam noteikto, samazināt saslimstības ar vējbakām līdz >2300 gadījumiem, ir jānodrošina pilnvērtīga imunitāte pret varicella vīrusu, ieviešot otro poti.Ņemot vērā to, ka bērni, kas saņēmuši pirmo vējbaku poti 2008.gadā, kad tika ieviesta vakcinācija pret vējbakām, 2014.gadā būs septiņus gadus veci, Imunizācijas padome ierosināja ieviest otro poti no septiņu gadu vecuma, veicot vakcīnas pret vējbakām otrās devas ievadīšanu sākot no 2014.gada 1.janvāra. Lai gan Slimību profilakses un kontroles centra dati rāda, ka vislielākā saslimstība ar vējbakām ir 5 - 6gadu vecumā, jāņem vērā:1) 2014.gadā septiņi gadi būs tiem bērniem, kuri otrajā dzīves gadā saņēmuši pirmo poti un viņiem ir nepieciešama revakcinācija, tāpēc vakcinācijas kalendārā jānorāda septiņi gadi;2) paredzot vakcināciju septiņu gadu vecumā, samazinās slogs ārstniecības iestādēm, jo nebūs nepieciešama papildus vizīte pie ārsta. Septiņu gadu vecumā var veikt vakcināciju ar kombinēto vakcīnu pret masalām, masaliņām, epidēmisko parotītu un vējbakām (MPR-Var), kas būtiski samazina injekciju skaitu un ar to saistītos izdevumus, bet vienlaicīgi nodrošinās lielāku vakcinācijas aptveri;3) revakcinācijas noteikšana arī jaunākās vecuma grupās, neapšaubāmi, būtu atbalstāma, tikai tā ir saistīta ar daudz lielāku vakcīnas daudzuma iepirkšanu 2014.gadam – nevis vienai bērnu kohortai (7gadi), bet četrām (4, 5, 6 un 7 gadi).Līdz ar to izdevumi 2014.gadam saistībā ar 2.poti pret vējbakām 4 reizes pārsniegtu plānotos izdevumus. Pieņemot šādu stratēģiju, būtu jāparedz arī vakcinācijas pret masalām, masaliņām un epidēmisko parotītu nobīdi uz 4 gadiem, lai būtu iespējams izmantot kombinēto vakcīnu, bet tas, savukārt, ir saistīts ar neplānotiem papildus izdevumiem; 4) nosakot revakcinācijas vecumu, nav pareizi ņemt par pamatu vidējo slimnieku vecumu, jo ieviešot vakcināciju vairākas slimības „noveco”. Vējbaku slimnieku vidējais jau ir pieaudzis un turpinās pieaugt arī nākotnē. Piemēram, pēdējos gados gandrīz visi masalu gadījumi tika reģistrēti pieaugušajiem, kaut gan pirms vakcinācijas slimoja galvenokārt pirmsskolas vecuma bērni.5) vakcinācija pirms skolas novērstu slimības izplatīšanos skolas kolektīvā, bez tam slimošana vēlākā vecumā norit smagāk kā jaunākā pirmsskolas vecumā;6) kaut gan vakcinēti bērni slimo, klīniskā norise viņiem ir daudz vieglāka, jo pirmā pote 100% novērš smagas klīniskās formas.Vakcinācijas aptvere pret vējbakām (otrā deva) turpmākajiem trīs gadiem ir plānota: 2014.gadā - 52%, 2015.gadā – 68% un 2016.gadā - 83%. Plānotā vakcinācijas aptvere salīdzinoši ar iepriekšējiem gadiem, kad tika ieviesta pirmā vējbaku vakcīnas pote, ir palielināta par 4%, ņemot vērā, ka tikai neliels bērnu skaits (piem., ar medicīnas kontrindikācijām) saņem pirmo poti vēlāk.  Sasniedzot augstu imunizācijas līmeni, ir iespējams līdz minimumam samazināt saslimstību ar vējbakām. Līdz ar to tiks novērsta šīs infekcijas negatīvā ietekme uz sabiedrības veselību un sociālo sfēru. Samazinot vējbaku vīrusa cirkulāciju, tiek samazināts infekcijas risks pusaudžiem un pieaugušajiem, kuri nav pārslimojuši vējbakas un kuriem iespējama slimības norise smagā formā. Viens no vakcīnregulējamo slimību uzraudzības un vakcinācijas aptveres monitoringa mērķiem ir vakcinācijas efektivitātes izvērtēšana, kuru aprēķina pēc šādas formulas: *Vakcinācijas efektivitāte = AR (nevakcinēto personu vidū) -- AR (vakcinēto personu vidū) : AR (nevakcinēto personu vidū) X 100.* *AR – saslimušo personu skaits.*  Pēc Slimību profilakses un kontroles centra datiem 2008.-2012.gadā: - vakcinēto bērnu skaits - 60 401 - nevakcinēto bērnu skaits – 47 426- gadījumu skaits vakcinētiem bērniem – 576- gadījumu skaits nevakcinētiem bērniem – 5 0001) AR nevakcinētu personu vidū = 5000/47 426 = 0,105;2) AR vakcinētu personu vidū = 576/ 60 401 = 0,0095 (saslimstība vakcinēto personu vidū ir 11 reizes zemākā kā nevakcinētu personu vidū) un vakcinācijas efektivitāte ir:VE = (0,105 – 0,0095) : 0,105 x 100 = 90,95% , kas norāda, ka 90,95% personu, kuras ir vakcinētas ar vienu devu neslimos ar vējbakām, bet 9% vakcinēto, kuri saņēmuši vienu vakcīnas devu slimo, kā to pierāda arī prakse.Savukārt otrā vējbaku vakcīnas deva nodrošina vakcinācijas efektivitāti līdz 98%, kas vienlaicīgi arī samazina vīrusa izplatību vidē. Lai 2014.gada 1.janvārī varētu uzsākt vakcīnas pret vējbakām otrās devas ievadīšanu 7 gadīgiem bērniem, kuri jau ir saņēmuši vējbaku vakcīnas pirmo poti, kā arī, lai varētu veikt vakcīnas pret vējbakām pasūtījumu 2014.- 2015.gadam, nepieciešams tiesiskais regulējums. Noteikumu projekts paredz papildināt MK noteikumu 1.pielikumu ar vakcināciju pret vējbakām 7 gadu vecumā, kā arī atbilstoši precizēt 3.pielikuma vējbaku vakcīnas izlietojuma un pasūtījuma tabulu. 9. Saskaņā ar Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu 7. pielikuma 2. punkta f) apakšpunktā noteikto – dalībvalstis savās teritorijās izraugās konkrētus vakcinācijas centrus pret dzelteno drudzi, lai nodrošinātu izmantojamo procedūru un materiālu kvalitāti un drošību. Tiesiskais regulējums attiecībā uz dzeltenā drudža vakcinācijas iestādēm ir noteikts MK noteikumu 23.punktā. Atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajam Veselības ministrija ir izskatījusi sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Daugavpils reģionālā slimnīca” (turpmāk – SIA „Daugavpils reģionālā slimnīca”) 2012.gada 4.oktobra vēstuli ar lūgumu iekļaut SIA „Daugavpils reģionālā slimnīca” struktūrvienību „Centra poliklīnika” to vakcinācijas iestāžu sarakstā, kurās veic vakcināciju pret dzelteno drudzi, kā arī vēstulei pievienoto sertifikātu (Nr. A-103/1-B izdots 2008.gada 30.jūnijā) par SIA „Daugavpils reģionālās slimnīca” novērtējumu atbilstoši Ministru kabineta 2002.gada 19.februāra noteikumiem Nr.77 „Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām”. MK noteikumu 6.pielikuma 6.punktā noteiktā vakcinācijas iestāde „Vakcinācijas dienests” saskaņā ar Ārstniecības iestāžu reģistru ir slēgta.  |
|  3. |  Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar |
|  4. |  Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekta mērķis ir samazināt bērnu saslimstību ar rotavīrusa infekciju un vējbakām. Ņemot vērā, ka šīs infekcijas ir ļoti lipīgas un izplatās gaisa pilienu ceļā, kā arī rotavīrusu infekcija perorāli-fekālā ceļā, nespecifiskie profilakses pasākumi (roku un virsmu mazgāšana, utml.) pret šīm infekcijas slimībām ir neefektīvi, tātad vienīgais efektīvais profilakses pasākums ir bērnu vakcinācija. 1. Ar mērķi uzsākt divus mēnešus vecu bērnu vakcināciju pret rotavīrusu infekciju 2014.gada 1.janvārī ir papildināts vakcinācijas kalendārs MK noteikumu 1.pielikums un 3.pielikums ar vakcīnas pret rotavīrusu infekciju pasūtījuma un izlietojuma tabulu.2. Papildināts vakcinācijas kalendārs ar vakcīnas pret vējbakām otro devu 7 gadus veciem bērniem.3.MK noteikumi papildināti ar 3.1punktu, nosakot, ka nevakcinētiem bērniem ir tiesības saņemt vakcināciju līdz 18 gadu vecuma sasniegšanai.4. MK noteikumi papildināti ar vakcinācijas iestādes vadītāja vai viņa pilnvarotās personas atbildību vakcīnu piegādes jomā attiecībā uz transportēšanas noteikumu ievērošanu (noteikumu projekta 18.2 punkts).5. Papildināti MK noteikumi ar nosacījumu, ka vakcinācijas iestādēs atļauts lietot tikai aptieku un zāļu lieltirgotavu piegādātās vakcīnas.6. Precizētas imunizācijas pārskata un vakcīnu pasūtījuma veidlapas.7. Precizētas vakcinācijas kalendāra ietvaros vakcinēto personu pārskata veidlapas.8. Precizēta primārās aprūpes ārsta atbildība vakcinācijas jomā attiecībā uz reģistrētajiem pacientiem, tādejādi palielinot vakcinācijas aptveri.9. Precizēts iestāžu, kas veic vakcināciju pret dzelteno drudzi, saraksts. 10. Noteikts atsevišķu punktu spēkā stāšanās laiks:- 1.1., 1.7., 1.8., 1.9. un 1.11. apakšpunktam 2014.gada 1.janvārī;- 1.12. apakšpunktam 2013.gada 1.decembrī, lai ārstniecības iestādes savlaicīgi apzinātu reģistrētos bērnus, kuriem jāuzsāk vakcinācija pret rotavīrusu infekciju un veiktu vakcīnas pasūtījumu. Noteikumu projekts atrisinās 2.punktā minētās problēmas, kas ir šo noteikumu mērķis, kā arī norādīts pamatojums izvēlētajiem risinājumiem. |
|  5. |  Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija sadarbībā ar Slimību profilakses un kontroles centru. Tika ņemti vērā arī Imunizācijas valsts padomes ieteikumi, padomes sastāvā ir Labklājības ministrijas pārstāvis, ārstu profesionālo asociāciju pārstāvji, vecāku organizācijas u.c. sabiedrības pārstāvji. Projekts saskaņots ar ārstu profesionālajām organizācijām. |
|  6. |  Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Projekts šo jomu neskar |
|  7. |  Cita informācija | Projekts izskatīts Imunizācijas valsts padomes sēdē 28.02.2013. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** |
|  1. |  Sabiedrības mērķgrupa |  Ģimenes ārsti, aptuveni 1370 personas, kuras ir iesaistītas vakcinācijas procesā.  Sabiedrības grupas, kuras plānots vakcinēt:* 16592 - jaundzimušie pret rotavīrusu infekciju pirmajā vakcinācijas gadā, t.i. 85% no jaundzimušo skaita ( 2012.gads - 19520 jaundzimušie );
* 21119 – 7 gadīgie bērni pret vējbakām (otrā deva)
 |
|  2. |  Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt |  Slimību profilakses un kontroles centra epidemiologi, kuri apkopo datus par vakcināciju un gatavo vakcīnu pasūtījumus. SIA „Daugavpils reģionālā slimnīca” aptuveni 4 personas, kuras sniedz vakcinācijas pakalpojumus. |
|  3. |  Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme |  Projektā paredzēto pasākumu (vakcinācijas pret rotavīrusu infekciju uzsākšanai un otrās devas pret vējbakām ieviešanai) īstenošanai ir nepieciešami papildus finanšu līdzekļi. Papildus nepieciešamā finansējuma pieprasījums vakcinācijas pasākumu īstenošanai tiks iekļauts Veselības ministrijas jaunajās politikas iniciatīvās 2014.-2016.gadam. SIA „Daugavpils reģionālā slimnīca” pakalpojums – vakcinācija pret dzelteno drudzi ir maksas pakalpojums.  |
|  4. |  Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme |  Saslimstības ar rotavīrusu infekciju un vējbaku infekciju samazināšana bērniem, drošu vakcīnu piegāde vakcinācijas iestādēm |
|  5. |  Administratīvās procedūras raksturojums |  Projekts šo jomu neskar |
|  6. |  Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums |  Projekts šo jomu neskar |
|  7. |  Cita informācija |  Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | **2013.gads** | Turpmākie trīs gadi (tūkst. latu) |
| **2014** | **2015** | **2016** |
| Saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **1. Budžeta ieņēmumi:** | **5 112,5** | **0** | **0** | **560,0** | **560,0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 5 112,55,0 | 00 | 00 | 560,00 | 560,00 |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **2. Budžeta izdevumi:** | **5 112,5** | **0** | **737,0** | **842,0** | **942,2** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 5 112,5 | 0 | 737,0 | 842,0 | 942,2 |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **3. Finansiālā ietekme:** | **0** | **0** | **-737,0** | **-282,0** | **-382,2** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | -737,0 | -282,0 | -382,2 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **4. Finanšu līdzekļi** papildu izde­vumu finansēšanai (kompensējo­šu izdevumu sama­zin­­ājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **5. Precizēta finansiālā ietekme:** | X | **0** | **-737,0** | **-282,0** | **-382,2** |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | -737,0 | -282,0 | -382,2 |
| 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): | Centralizēts vakcīnu iepirkums par valsts budžeta līdzekļiem notiek Veselības ministrijas budžeta apakšprogrammas 33.04.00 „Centralizēta medikamentu un materiālu iegāde” ietvaros.Atbilstoši likumam „Par valsts budžetu 2013.gadam”:kopējie apakšprogrammas ieņēmumi ir 7 477 258 lati, tai skaitā valsts budžeta dotācija 7 472 258 lati, pašu ieņēmumi 5 000 lati;apakšprogrammas izdevumi subsīdijām un dotācijām 7 477 258 lati.No kopējā finansējuma vakcīnu iegādei paredzēts 5 112 544 latu (pārējais finansējums apakšprog­rammas ietvaros paredzēts standarta tuberkulīna, peritoneālās dialīzes ārstniecības līdzekļu, fenilketonūrijas un citu ģenētiski determinēto slimību korekcijas preparātu, imūnbioloģisko preparātu un redzes korekcijas līdzekļu bērniem iegādei).Atbilstoši Ministru kabineta 2013.gada 19.marta sēdē (protokols Nr.15, 58.§) apstiprinātajai ministriju un citu centrālo valsts iestāžu valsts pamatbudžeta un valsts speciālā budžeta bāzei 2014., 2015. un 2016.gadam”:2014.gadā:kopējie apakšprogrammas ieņēmumi ir 7 477 258 lati, tai skaitā valsts budžeta dotācija 7 472 258 lati, pašu ieņēmumi 5 000 lati;apakšprogrammas izdevumi subsīdijām un dotācijām 7 477 258 lati;tai skaitā vakcīnu iegādei paredzēti 5 112 544 lati.2015.gadā:kopējie apakšprogrammas ieņēmumi ir 8 037 258 lati, tai skaitā valsts budžeta dotācija 8 032 258 lati, pašu ieņēmumi 5 000 lati;apakšprogrammas izdevumi subsīdijām un dotācijām 8 037 258 lati;tai skaitā vakcīnu iegādei paredzēti 5 672 544 lati, kur papildus 560 000 lati paredzēti bērnu vakcinācijai pret rotavīrusa infekciju.2016.gadā:kopējie apakšprogrammas ieņēmumi ir 8 037 258 lati, tai skaitā valsts budžeta dotācija 8 032 258 lati, pašu ieņēmumi 5 000 lati;apakšprogrammas izdevumi subsīdijām un dotācijām 8 037 258 lati;tai skaitā vakcīnu iegādei paredzēti 5 672 544 lati, kur papildus 560 000 lati paredzēti bērnu vakcinācijai pret rotavīrusa infekciju.Noteikumu projekts paredz ar 2014.gadu uzsākt papildus:1)  bērniem no 6 nedēļu vecuma vakcināciju pret rotavīrusu;2)  bērniem 7 gadu vecumā otro vakcināciju pret vējbakām.Papildus nepieciešamā finansējuma aprēķini:1) Vakcinācijai pret rotavīrusu:Jaundzimušo skaits (2012.gada dati) - 19 520Vakcinācijas kurss (vakcinācijas kurss - divas vai trīs vakcīnas devas atkarībā no ražotāja) cena bez PVN - 29,40 Ls (vakcinācijas kursa cena ir saskaņā ar vakcīnu iepirkuma 2010.- 2011.gadam konkursa rezultātiem)PVN (12%) - 3,53 LsVakcinācijas kursa cena ar PVN (29,40 + 3,53) Ls = 32,93 LsVakcinācijas aptvere pirmajā vakcinācijas gadā (2014.) - 85%Vakcinējamo bērnu skaits: 19 520 × 85% = 16 592Kopējās vakcinācijas izmaksas **2014.gadā**: 32,93 Ls × 16592 = 546 374,56 Ls ≈ **546 375 Ls** (nepieciešams papildus)Vakcinācijas aptvere otrajā vakcinācijas gadā (2015.) - 90%Vakcinējamo bērnu skaits: 19 520 × 90% = 17 568Kopējās vakcinācijas izmaksas **2015.gadā**: 32,93 Ls × 17568 = 578 514,24 Ls ≈ 578 514 Ls.Ņemot vērā, ka 560 000 Ls ir piešķirti budžeta bāzē, papildus nepieciešams: 578 514 Ls – 560 000 Ls = **18 514 Ls**.Vakcinācijas aptvere trešajā vakcinācijas gadā (2016.) - 95%Vakcinējamo bērnu skaits: 19 520 × 95% = 18 544Kopējās vakcinācijas izmaksas **2016.gadā**: 32,93 Ls × 18544 = 610 653,92 Ls ≈ 610 654 Ls.Ņemot vērā, ka 560 000 Ls ir piešķirti budžeta bāzē, papildus nepieciešams: 610 654 Ls – 560 000 Ls = **50 654 Ls**.2) Otrajai vakcinācijai pret vējbakām:Vienas vakcīnas cena bez PVN – 15,50 Ls (vakcīnas cena ir saskaņā ar 2012.- 2013.gada vakcīnu iepirkuma rezultātiem)PVN (12%) – 1,861 LsVakcīnas cena ar PVN (15,50 + 1,86) Ls = 17,36 Ls7-gadīgo bērnu skaits 2014.gadā (demogrāfijas dati) – 21 119Vakcinācijas aptvere 2014.gadā - 52%Vakcinējamo bērnu skaits: 21 119 × 52% = 10 982Kopējās vakcinācijas izmaksas **2014.gadā**: 17,36 Ls × 10982 = 190 647,52 Ls ≈ **190 648 Ls** (nepieciešams papildus).7-gadīgo bērnu skaits 2015.gadā (demogrāfijas dati) – 22 318Vakcinācijas aptvere 2015.gadā - 68%Vakcinējamo bērnu skaits: 22 318 × 68% = 15 176Kopējās vakcinācijas izmaksas **2015.gadā**: 17,36 Ls × 15176 = 263 455,36 Ls ≈ **263 455 Ls** (nepieciešams papildus).7-gadīgo bērnu skaits 2016.gadā (demogrāfijas dati) – 23 012Vakcinācijas aptvere 2016.gadā - 83%Vakcinējamo bērnu skaits: 23 012 × 83% = 19 100Kopējās vakcinācijas izmaksas **2016.gadā**: 17,36 Ls × 19100 = **331 576 Ls** (nepieciešams papildus).Pavisam nepieciešams papildus noteikumu projekta izpildei:**2014.gadā:** 546 375 Ls + 190 648 Ls **= 737 023 Ls****2015.gadā:** 18 514 Ls + 263 455 Ls = **281 969 Ls****2016.gadā:** 50 654 Ls + 331 576 Ls = **382 230 Ls**Papildus nepieciešamā finansējuma pieprasījums vakcinācijas pasākumu īstenošanai tiks iekļauts Veselības ministrijas jaunajās politikas iniciatīvās 2014.-2016.gadam. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija | Jautājums par papildu valsts budžeta līdzekļu piešķiršanu Veselības ministrijai vakcinācijas pasākumu nodrošināšanai skatāms Ministru kabinetā likumprojekta „Par valsts budžetu 2014.gadam” un likumprojekta „Par vidējā termiņa budžeta ietvaru 2014., 2015. un 2016.gadam” sagatavošanas un izskatīšanas procesā kopā ar visu ministriju un centrālo valsts iestāžu priekšlikumiem jaunajām politikas iniciatīvām un iesniegtajiem papildu finansējuma pieprasījumiem atbilstoši valsts budžeta finansiālajām iespējām. |
|

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti** |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Projekts ir prezentēts un atbalstīts Imunizācijas valsts padomes sēdē š.g. 28.februārī, piedaloties Māmiņu kluba pārstāvjiem, Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas, Bērnu Infektologu biedrības pārstāvjiem un Labklājības ministrijas pārstāvim |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Veselības ministrija 2013.gada 19.februārī (vēstule Nr. 01-18.14/770) ir nosūtījusi noteikumu projektu izvērtēšanai un saskaņošanai Latvijas Ārstu biedrībai, Latvijas Ģimenes ārstu asociācijai, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijai, Latvijas Bērnu infektologu biedrībai un Latvijas Pediatru asociācijai. Iebildumi par noteikumu projektu nav saņemti.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedrības pārstāvji bez iebildumiem atbalsta projekta virzību. Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas izteiktie priekšlikumi par noteikumu projektu ir ņemti vērā. |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Konsultācijas ar Saeimas komisiju nav notikušas  |
| 5. | Cita informācija | Nav |

 |
|  |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Ārstniecības iestādes,Slimību profilakses un kontroles centrs,Nacionālais veselības dienests,SIA ”Daugavpils reģionālā slimnīca” |
| 2.  | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Projekts šo jomu neskar  |
| . | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar  |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošo institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar  |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošo institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar  |
| 6. | Cita informācija | Nav |

Anotācijas IV,V sadaļa – projekts šīs jomas neskar.

Veselības ministre I.Circene

31.05.2013 10:48

5988

D.Viļuma, 67876080

Dace.viluma@vm.gov.lv