## Informatīvais ziņojums “Par Eiropas Savienības veselības ministru

## 2021.gada 16.marta neformālajā sanāksmē izskatāmajiem jautājumiem”

2021.gada 16.martā notiks Portugāles prezidentūras ES Padomē organizēta neformāla Eiropas Savienības (turpmāk - ES) veselības ministru videokonference, kuras darba kārtībā ir ietverti šādi jautājumi:

**1. Covid-19: skats uz nākotni**

*Viedokļu apmaiņa*

**2. Eiropas vēža apkarošanas plāns**

*Eiropas Komisijas (turpmāk tekstā - EK) prezentācija un viedokļu apmaiņa (publiska sesija)*

**3. Citi jautājumi**

**a) Eiropas veselības savienība**

*Informācija no Prezidentūras (publiskā sesija)*

**b) Regula par veselības tehnoloģiju novērtējumu, kas groza 2011/24/EU direktīvu**

*Informācija no Prezidentūras (publiskā sesija)*

**1. Covid-19 pandēmija un tās sniegtās mācības**

Saskaņā ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk tekstā - ECDC) datiem **ar farmāciju nesaistītie ierobežošanas pasākumi** ir sabiedrības veselības pasākumi, kuru mērķis ir novērst un/vai kontrolēt SARS-CoV-2 vīrusa pārnešanu sabiedrībā. Pēdējā gada laikā, galvenokārt ievērojot dažādas ECDC un Pasaules Veselības organizācijas noteiktās vadlīnijas, visā Eiropā tiek īstenoti ar farmāciju nesaistītie pandēmijas ierobežošanas pasākumi.

ECDC savās vadlīnijās piedāvā vairākas pieejamās iespējas šādām intervencēm dažādos epidemioloģiskos scenārijos. **Ar farmāciju nesaistītie pasākumi** ietver plašu sabiedrības veselības pasākumu klāstu, kas sastāv no trīs galvenajām kategorijām:

1. individuāli pasākumi, piemēram, roku higiēna, un sejas masku lietošana;
2. vides pasākumi, piemēram, iekštelpu tīrīšana un ventilācija;
3. ar iedzīvotāju aktivitātēm saistīti pasākumi, piemēram, fiziskas distancēšanās veicināšana, mobilitātes un lielu pulcēšanos ierobežošana.

Kopumā šādu pasākumu īstenošanai ir bijusi liela nozīme vīrusa izplatības ātruma samazināšanā ES.

Vērtējot Covid-19 saslimstības rādītājus, ir **jāņem vērā jauno koronavīrusa variantu izplatība ES un pasaulē.** ECDCinformē, ka daži no jaunajiem koronavīrusa variantiem ir saistīti ar ievērojami augstāku infekcijas pārnesi sabiedrībā, kas, visticamāk, būs par iemeslu augstākiem Covid-19 pacientu hospitalizācijas rādītājiem, kā arī augstākiem mirstības rādītājiem visās vecuma grupās, bet jo īpaši - vecāka gadagājumā iedzīvotājiem un iedzīvotājiem ar blakus slimībām. Tādēļ **ECDC norāda, ka ir jāievieš stingrāki ar farmāciju nesaistītie drošības un piesardzības pasākumi,** lai samazinātu koronavīrusa pārnešanas riskus un mazinātu spiedienu uz veselības aprūpes sistēmu. ECDC norāda, ka riski saistībā ar Covid-19 izplatību ir augsti / ļoti augsti.

**Testēšana un kontaktu izsekošana** arī ir bijuši vieni no Covid-19 pandēmijas pretpasākumu stūrakmeņiem, lai samazinātu vīrusa izplatību, pareizi un laikus identificējot pozitīvos gadījumus un tos izolējot, kā arī spējot noteikt karantīnas pasākumus visiem izsekojamiem kontaktiem.

Latvijā šobrīd 14 dienu kumulatīvā saslimstība uz 100 000 iedzīvotāju sasniegusi 457\*. Tikmēr kopumā vidēji ES, Eiropas Ekonomiskajā zonā un Apvienotajā Karalistē (turpmāk – ES, EEZ un AK) šis rādītājs ir 312,32[[1]](#footnote-1). Tāpat arī Latvijā Covid-19 kumulatīvais 14 dienu nāves gadījumu skaits uz 1 000 000 iedzīvotāju ir 80,21\*, kas ir augstāks par ES, EEZ un AK vidējo rādītāju – 69,59.Pamatojoties no Covid-19 izplatības risku vērtējumu, Latvijā ir ieviesta jaunā Covid-19 izplatības vadības risku stratēģija, kas ir strikti balstīta uz epidemioloģisko situāciju un ieviesto piesardzības un drošības pasākuma efektivitātes novērtējumu (skat. attēlu).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Apraksts** |
| **Ļoti augsts risks** | 14 dienu kumulatīvā incidence pārsniedz 200 uz 100 000 iedzīvotājiem |
| **Augsts risks** | 14 dienu kumulatīvā incidence ir robežās no 100 līdz 200 uz 100 000 iedzīvotājiem*(ja minimālais Covid-19 testu skaits dienā ir vismaz 6 000)* |
| **Vidējs risks** | 14 dienu kumulatīvā incidence ir robežās no 20 līdz 100 uz 100 000 iedzīvotājiem*(ja minimālais Covid-19 testu skaits dienā ir vismaz 4 000)* |
| **Zems risks** | 14 dienu kumulatīvā incidence ir zem 20 uz 100 000 iedzīvotājiem*(ja minimālais Covid-19 testu skaits dienā ir vismaz 2 000)* |

Sasniegtā riska pakāpe ļaus prognozēt, kā varētu mazināt piesardzības pasākumus, piemēram, augsta riska situācijā (sarkanā krāsa) varēs pulcēties pieci un, iespējams, vairāk cilvēku, bet pasākumi joprojām būs aizliegti. Tie varētu atsākties, ja saslimstība samazinātos, sasniedzot vidēja riska līmeni. Arī izklaides vietas pakāpeniski varētu atsākt darbu tikai tad, ja būtu vidēja riska situācija. Tas pats attiecas uz sporta grupu nodarbībām iekštelpās. Katrai riska pakāpei rekomendētie drošības pasākumi tiks ieviesti pakāpeniski nevis vienlaikus, pamatojoties uz epidemioloģisko situāciju. Mazinot drošības jeb ierobežojošos pasākumus, svarīgi ir nepieļaut atkārotu vīrusa izplatības pieaugumu un slimnīcu noslodzes palielināšanos.

Šī brīža epidemioloģiskā situācija un citu valstu pieredze, kur strauji izplatās jaunais vīrusa variants, kas ir līdz pat 70% infekciozāks, ir nopietns signāls, lai nemīkstinātu esošos drošības pasākumus. Tieši otrādi – tendences liecina, ka ir jārīkojas apsteidzoši un jālemj par stingrākiem nosacījumiem, lai nepieļautu arvien straujāku vīrusa jauno variantu izplatību Latvijā. Kas attiecas uz jaunajiem koronavīrusa variantiem, šobrīd jaunākie dati liecina, ka Latvijā ir izplatīts t.s. Lielbritānijas jaunais variants, kura izplatības ātrums pakāpeniski pieaug – šobrīd tie ir aptuveni 20-25% no visiem saslimšanas gadījumiem, turklāt reģistrēti vairāk kā 12 lokāli uzliesmojumi, tai skaitā pirmsskolas izglītības iestādē un darba vietās. Ņemot vērā citu valstu pieredzi, prognozējams, ka arī Latvijā varētu būt straujš saslimstības pieaugums, ko izraisītu tieši jaunais vīrusa variants. Jau iepriekš bija noteikts, ka kritiskā robeža, kad jāizvērtē epidemioloģiskā situācija, būtu brīdis, kad vīrusa jaunā varianta īpatsvars sasniedz 5% no visiem saslimšanas gadījumiem.

Portugāles prezidentūra ES Padomē, lai rosinātu veselības ministru diskusiju, sagatavojusi šādus diskusiju jautājumus:

**1) Kāda stratēģiska izvēle būtu jāveic nākotnē attiecībā uz ar farmāciju nesaistītiem ierobežošanas pasākumiem, lai efektīvi reaģētu uz COVID-19 ES?**

Latvijas nostāja:

Latvijas skatījumā šobrīd nav iespējams precīzi pateikt, kā situācija attīstīsies un cik slikta epidemioloģiskā situācija būs, tomēr, ņemot vērā jau šobrīd vērojamās epidemioloģisku radītāju attīstības tendences nākotnes perspektīvā un situāciju visā ES, ir jārēķinās ar sliktākajiem scenārijiem. Tādējādi pie šāda sliktākā attīstības scenārijā jāapsver **nopietnāki drošības pasākumi,** kurus nāksies īstenot uz iedzīvotāju noguruma un citu pandēmijas radīto izaicinājumu fonā. Vienlaikus ir svarīgi nodrošināt, lai papildu drošības pasākumi netraucētu kravas plūsmām, ņemot vērā to nozīmi t.sk. zāļu, aizsarglīdzekļu un medicīnisko ierīču nodrošināšanā. Ir jāatzīst, ka dalībvalstu rīcībā cīņai ar pandēmiju ir divi vienīgie instrumenti – ar **farmāciju nesaistītie ierobežošanas pasākumi un vakcinācija**. Situācijā, kad nacionālās vakcinācijas kampaņas temps atduras pret mainīgām un ierobežotām vakcīnu piegādēm no ražotājiem, EK š.g. 19.janvāra izplatītajā paziņojumā “Vienotība Covid-19 apkarošanā” *(“A united front to beat COVID-19”*) noteiktā 70% pieaugušo vakcinācijas aptveres radītāja sasniegšana līdz vasarai ir joprojām liels izaicinājums. Jebkurā gadījumā jāsecina, ka ar farmāciju nesaistītie pasākumi paliek efektīvs un reāls pandēmijas kontroles mehānisms.

Viens no Latvijas konceptiem ir **pandēmiju apsteidzoša rīcība**, īstenojot proaktīvus pasākums, lai nepieļautu brīdi, kad vīrusa izplatība Latvijā kļūs krietni augstāka. Latvijas skatījumā, pārāk daudz atvieglojumu nozīmētu papildu riskus, kā rezultātā var rasties jauni slimības uzliesmojumi un strauji pieaugtu pacientu skaits slimnīcās. Savukārt tas būs iemesls, lai atkārtoti ieviestu vēl stingrākus drošības ierobežojumus, radot gan ekonomiskos, gan sociālos zaudējumus.

**2) Kādi ir galvenie nosacījumi, kas nepieciešami pakāpeniskai ierobežojumu atcelšanai dalībvalstīs? Palielināt un paātrināt vakcīnas nodrošināšanas tempus ES iedzīvotājiem? Citi?**

Latvijas nostāja:

Latvija ir viena no dalībvalstīm, kas šobrīd joprojām atrodas ļoti nopietnā epidemioloģiskā situācija un ir pakļauta pastiprinātiem pandēmijas straujākas izplatīšanās riskiem. Viens no Latvijas pandēmijas apkarošanas politikas stūrakmeņiem ir nacionālā vakcinācijas kampaņa, ar mērķi līdz š.g. jūlija beigām panākt 70% Latvijas pieaugušo iedzīvotāju vakcināciju, kas ļautu nodrošināt pūļa imunitāti.

Saskaņā ar Latvijā ieviesto jauno Covid-19 izplatības vadības risku stratēģiju, kas ir strikti balstīta uz epidemioloģisko situāciju un ieviesto piesardzības un drošības pasākuma efektivitātes novērtējumu, šobrīd atbilstoši esošajai 14 dienu kumulatīvajai incidencei, kas pārsniedz 200 uz 100 000 iedzīvotājiem, esam situācijā ar ļoti augstu risku. Līdz ar to, mūsu skatījumā un, vērtējot nacionālo situāciju, galvenais nosacījums, kas ļautu izdarīt pragmatisku izvēli par labu pakāpeniskai ierobežojumu atcelšanai dalībvalstīs, ir 14 dienu kumulatīvās incidences ievērojams samazinājums, balsoties uz Covid-19 izplatības vadības risku stratēģiju.

Latvijas skatījumā lēmumiem par pakāpenisko ierobežojumu atcelšanu jābūt izsvērtiem ilgtermiņā un balstītiem uz zinātnisko pieeju, nevis pakārtotiem īstermiņa vajadzībām. Latvija, kā arī citas valstis liek lielas cerības uz vakcināciju kā izšķirošo faktoru cīņai ar pandēmiju.

**2. Eiropas vēža apkarošanas plāns**

Onkoloģija ir viena no EK un arī Latvijas galvenajām prioritātēm veselības jomā. EK priekšsēdētājas Urzulas fon der Leienas politiskajās pamatnostādnēs ir minēts Eiropas plāns cīņai pret vēzi[[2]](#footnote-2), kura mērķis ir palīdzēt dalībvalstīm efektīvāk cīnīties pret vēzi un to labāk ārstēt, lai mazinātu šīs slimības izraisītās ciešanas un gādātu, ka Eiropa uzņemas vadošo lomu cīņā pret vēzi.

**Šā gada 3.februārī**  **EK publicēja** **Eiropas vēža apkarošanas plānu** (turpmāk tekstā - Plāns). Plānam ir četras galvenās darbības jomas ar 10 pamatiniciatīvāmun vairākām atbalsta darbībām. To īstenos, izmantojot visus EK finanšu instrumentus, kopumā atvēlot **4 miljardus eiro**, t.sk., no programmām *EU4Health*, *Horizon Europe* un *Digitālā Eiropa*. Plāns sasaucas ar arī ar Eiropas veselības savienības ideju. Plāns ir apjomīgs EK politikas plānošanas dokuments, kurā ir noteikta jauna ES pieeja vēža profilaksei, ārstēšanai un aprūpei, ņemot vērā jaunās tehnoloģijas, pētniecības sasniegumus un inovācijas. Plāns attiecas uz visiem posmiem, sākot ar vēža profilaksi līdz pat vēža slimnieku dzīves kvalitātei.

Galvenās darbības jomas:

* **Profilakse** – mazinot tādus riska faktorus kā smēķēšana (mērķis - līdz 2040.gadam smēķē mazāk nekā 5% iedzīvotāju); alkohola patēriņš (mērķis - līdz 2025.gadam par vismaz 10% samazināt kaitīgu alkohola patēriņu); vides piesārņojums un bīstamas vielas; kampaņa “HealthyLifestyle4All”, lai veicinātu veselīgu uzturu un fiziskās aktivitātes. Kā arī, lai novērstu infekciju izraisītu vēzi, Plāna mērķis ir vakcinēt vismaz 90% no ES meiteņu mērķa populācijas un līdz 2030.gadam ievērojami palielināt zēnu vakcināciju.
* **Agrīna vēža atklāšana**, uzlabojot piekļuvi, kvalitāti un diagnostiku, tā nodrošinot, ka līdz 2025.gadam 90% ES iedzīvotāju, kam būtu jāveic krūts, dzemdes kakla un kolorektālā vēža skrīnings, tiek piedāvāts skrīnings. Tiks izstrādāta jaunā ES vēža skrīninga shēma.
* **Diagnostika un ārstēšana** - darbības, lai nodrošinātu labāk integrētu un visaptverošu vēža aprūpi un novērstu nevienlīdzīgu piekļuvi kvalitatīvai aprūpei un zālēm. Līdz 2030.gadam 90% pacientu ir jābūt piekļuvei Nacionālajiem visaptverošajiem vēža centriem, kuri būs savienoti ES kopējā tīklā. Līdz 2021.gada beigām tiks uzsākta jauna iniciatīva “Vēža diagnostika un ārstēšana visiem”, lai uzlabotu piekļuvi inovatīvai diagnostikai un ārstēšanai.
* **Uzlabot vēža slimnieku un izdzīvojušo dzīves kvalitāti**, t.sk. rehabilitāciju, iespējamu audzēja atkārtošanos, metastātiskas slimības un pasākumus sociālās integrācijas un reintegrācijas atbalstam darba vietā. Tiks uzsākta iniciatīva “Labāka dzīve vēža slimniekiem”, koncentrējoties uz turpmāko aprūpi.

Plāna ietvaros paredzēts veidot ES līmeņa **Vēža zināšanu centru**, lai koordinētu zinātnes un tehnikas iniciatīvas, kā arī tiks izveidota **Eiropas Vēža attēlveides iniciatīva** *(****European Cancer Imaging Initiative****)*, kas atbalstīs jaunu datorizētu rīku izstrādi personalizētās medicīnas un novatorisku risinājumu uzlabošanai.

Latvijā vēža apkarošana ir viena no veselības politikas prioritātēm, jo saslimstība ar ļaundabīgiem audzējiem pieaug visā Eiropā, tai skaitā arī Latvijā. Tas skaidrojams gan ar sabiedrības novecošanos un riska faktoru izplatību, gan diagnostikas iespēju uzlabošanos, kā arī vēža savlaicīgas atklāšanas valsts programmu (skrīninga) ieviešanu. Ik gadu Latvijā no jauna ar ļaundabīgiem audzējiem saslimst ap 11 762 cilvēki. 2017.gada beigās uzskaitē pavisam bija 77 341 pacients. Latvijā ik gadu no vēža mirst aptuveni 6 000 cilvēku, kas ir otrs biežākais nāves cēlonis. 2018.gadā nemainīgi saglabājās augsta mirstība no bronhu un plaušu vēža (931 mirušie), kam seko mirstība no priekšdziedzera vēža (427 mirušie), zarnu jeb kolorektālā ļaundabīgā audzēja (662 mirušie), kuņģa vēža (441 mirušie) un krūts vēža (421 mirušie). Liela pacientu daļa vēža ārstēšanu sāk novēloti – 3. un 4. stadijā.

Galvenais politikas plānošanas dokuments Latvijā vēža politikas jomā ir “Veselības aprūpes pakalpojumu onkoloģijas jomā uzlabošanas plāns 2017.–2020. gadam”, kura mērķis bija risināt tādas problēmas kā onkoloģisko slimību riska faktoru mazināšana, agrīna diagnostiska, savlaicīga ārstēšana un atbilstoša dinamiskā novērošana, kas jānodrošina, lai mazinātu slimības negatīvo ietekmi uz indivīda veselību un dzīves kvalitāti.

Šī gada laikā Veselības ministrijai sadarbībā ar iesaistītajām pusēm ir jāizstrādā jaunais ”Onkoloģijas plāns 2022.-2024. gadam”, ņemot vērā iepriekšējā plāna izvērtējumu. Jaunajā dokumentā nākamajam termiņam plānots izvirzīt konkrētus rīcības virzienus kā, piemēram, slimību profilakse, vēža skrīnings, diagnostika un ārstēšana, paliatīvā aprūpe, ārstniecības personu resursi.

Portugāles prezidentūras sagatavotājā diskusiju dokumentā tiek pasvītrots, ka ir būtiski **standartizēt minimālus mērķus vēža aprūpes nodrošināšanai**. Šajā kontekstā tiek uzsvērts Plānā iekļautais priekšlikums izveidot **vēža nevienlīdzības reģistru**. Ar šī reģistra starpniecību varētu uzraudzīt aprūpes un terapeitiskās pieejamības nodrošināšanu pieciem visizplatītākajiem vēža veidiem, kā arī tiem, kas ir atbildīgi par vismaz 50% ar vēzi saistītu nāves gadījumu. Tomēr, tā kā vēža epidemioloģija Eiropā nav vienveidīga, uzraugāmajās struktūrās katrā dalībvalstī būtu jāiekļauj abas šīs kategorijas.

Portugāles prezidentūra, lai rosinātu ministru diskusiju, sagatavojusi šādus diskusiju jautājumus:

**1) Kā var nodrošināt Plānā paredzēto pasākumu ilgtspēju ilgtermiņā?**

Latvijas nostāja:

Latvijas skatījumā jau pats fakts, ka Plāns pēc nopietna un visaptveroša darba tika publicēts, norāda uz ES un EK vēlmi akcentēt vēža apkarošanas problēmu kā vienu no ES sabiedrības veselības politikas stūrakmeņiem.

Plāna un tajā iekļauto pasākumu ilgtspēju var nodrošināt, iesaistot tā īstenošanā visas ieinteresētas pusēs, nodrošinot Plāna sinerģiju ar citiem ES politikas plānošanas dokumentiem un īstenojot principu “veselība visās politikās”. Ņemot vērā, ka Plāna izpilde balstīta uz nopietnām ilgtermiņa investīcijām, ir būtiski nodrošināt skaidru un caurskatāmu Plāna īstenošanas pārvaldes struktūru, nosakot precīzu mandātu katrām formātam, kas tiktu iesaistīts šajā procesā. Latvija pozitīvi raugās uz EK iniciatīvu veidot Veselības veicināšanas, slimību profilakses un neinfekcijas slimību pārvaldības vadības grupas speciālo vēža apakšgrupu ar skaidru mandātu Plāna pārvaldes un īstenošanas uzraudzības nodrošināšanai.

**2) Kā Plāna pārvaldībā tiks ņemti vērā atšķirīgie sākuma starta punkti starp dalībvalstīm**

Latvijas nostāja:

Latvijas skatījumā atšķirības ES dalībvalstu sabiedrības veselības un veselības aprūpes politikās ir vispār zināms fenomens, kas veidojās vēsturiski. Šīs atšķirības ir gan kā izaicinājums, gan kā pamudinājums un motivācija, izmantojot arī ES piedāvātus mehānismus, atbalstu un investīcijas, izlīdzināt kopējo ES līmeni un panākt vienmērīgāku sabiedrības veselības radītāju vērtības. Nodrošinot jebkura politikas plānošanas dokumentu efektīvu īstenošanu, ir būtiski iesaistīt šajā procesā pēc iespējas vairāk ieinteresēto pušu un nodrošināt efektīvas un caurskatāmas pārvaldes struktūras informācijas, pieredzes, resursu un labāko prakšu piemēru apmaiņai. Par šādu struktūru, piemēram, var būt arī Veselības veicināšanas, slimību profilakses un neinfekcijas slimību pārvaldības vadības grupa.

**Latvijas delegācija:**

Delegācijas vadītājs:

Veselības ministrs D.Pavļuts.

Delegācijas dalībnieki:

Veselības ministrijas Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta direktore L.Timša.

Veselības ministrijas nozares padomniece Latvijas Republikas Pastāvīgajā pārstāvniecībā ES K.Zālīte.

Veselības ministrs D.Pavļuts

Iesniedzējs: Veselības ministrs D.Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre D.Mūrmane-Umbraško

1. <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea> (skatīts 10.03.2021.)

\*Dati uz 08.03.2021 [↑](#footnote-ref-1)
2. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=COM%3A2021%3A44%3AFIN [↑](#footnote-ref-2)