**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 | Šobrīd Latvijā kumulatīvais 14 dienu Covid-19 kumulatīvais gadījumu skaits uz 100 000 iedzīvotājiem ir 60,0 (28.06.) ar tendenci samazināties. Lai gan Latvija joprojām ir starp tām valstīm Eiropas Savienībā, kur vērojami augstākie saslimstības rādītāji, šobrīd var secināt, ka vakcinācija ir devusi būtisku rezultātu, un saslimstība mazinās.  Tomēr ir jāņem vērā, ka šobrīd saslimstības rādītāju samazinājums ir ne tikai vakcinācijas, bet arī sezonalitātes rezultāts. Neskatoties uz to, ka šobrīd stacionārās ārstniecības iestādēs samazinās pacientu skaits, kas ārstējās no Covid-19 infekcijas (uz 28.06.2021. slimnīcās ārstējas 171 Covid-19 pacienti), vēl aizvien ir ļoti augsts slimnīcās esošo pacientu skaits, kuriem ir smaga slimības norise (30 pacienti uz 28.06.2021). Turklāt Indijas varianta izplatība līdz rudenim varētu pārsniegt pusi no reģistrētajiem Covid-19 gadījumiem. Nevar izslēgt arī citu vīrusa variantu mutācijas, kas var ietekmēt saslimstības rādītājus.  Līdz ar to rudenī Veselības ministrijas stratēģija paredz 1) turpināt īstenot vakcinācijas programmu, izmantojot dažādus motivēšanas pasākumus, 2) gatavoties revakcinācijas uzsākšanai, 3) nodrošināt efektīvas ārstniecības iespējas Covid- 19 pacientiem, sekojot jaunākajiem atklājumiem un attīstībai medikamentu jomā.  Veselības ministrija jau ir informējusi Ministru kabinetu par plāniem attiecībā uz vakcināciju un revakcināciju, tādēļ anotācijā ietverta tikai informācija attiecībā uz Covid-19 pacientu ārstēšanu. Patreiz pacientu ārstēšanā tiek izmantots Remdesivir, bet šim medikamentam ir noteiktas lietošanas indikācijas un lietošanas laiks. Jāņem vērā, ka pacientiem ar blakusdiagnozēm slimības gaita norit smagāk un līdz ar to ir slikta prognoze un samazinās pacientu iespējas izveseļoties. Lai palielinātu pacientu izveseļošanās iespējas un mazinātu nāves risku, VM darba grupa ir izvērtējusi nepieciešamību lietot šos medikamentus, pretējā gadījumā pacientiem ir iespējas saņemt tikai simptomātisku terapiju.  Šobrīd nav pieejami reģistrēti medikamenti efektīvai Covid-19 pacientu ārstēšanai. Tajā pašā laikā atsevišķi zāļu ražotāji ir izstrādājuši antivielu preparātus, kas ir pierādījuši savu efektivitāti Covid-19 vīrusa infekcijas ārstēšanai, piemēram, casirivimabs/imdevimabs.  Lai gan viena preparāta deva ir dārga, Veselības ministrija uzskata par lietderīgu tos iegādāties vēl pirms reģistrācijas, lai nodrošinātu pacientiem Latvijā visjaunāko pieejamo ārstniecības metodi, tāpat kā to ir darījušas, piemēram, Dānija, Igaunija, Bulgārija, Īslande, Nīderlande, Zviedrija, Beļģija (27.04.2021. dati). Vienlaikus, ņemot vērā preparātu cenu, ir jābūt skaidram algoritmam tā izmantošanā.  Monoklonālās antivielas saturošas zāles  būs paredzētas apstiprināta COVID-19 ārstēšanai pacientiem, kuriem nav nepieciešams papildu skābeklis Covid-19 infekcijas dēļ un kuriem ir augsts risks slimības progresēšanai līdz smagai Covid-19 formai. Pacientu skaits, kuriem ir augsts risks slimības progresēšanai, var būt ievērojams, jo tie var būt, piemēram, gados vecāki pacienti, pacienti aptaukošanās, kardiovaskulāro slimību, tai skaitā hipertensijas, hroniskas plaušu slimību, tai skaitā astmas, 1. un 2.tipa cukura diabēta, hroniskas nieru slimības, tai skaitā dialīzes, hronisku aknu slimību gadījumā, arī Imūnsupresēti pacienti, piemēram, vēža slimnieki, kaulu smadzeņu vai orgānu transplantācijas pacienti, pacienti ar imūndeficītu, HIV (ja slikti kontrolēti vai ir norāde par AIDS), sirpveida šūnu anēmija, talasēmija un ilgstoša imūnsupresoru lietošana.  Ņemot vērā to, ka izmaksu efektīvākais veids ir pacientu vakcinācija un to, ka monoklonālās antivielas saturošas zāles šobrīd nav reģistrētas un to zāļu klīniskā izpēte terapeitisko ieguvumu un iespējamo risku identificēšanai turpinās un PVO ekspertu ieteikums – zāles izmantot tikai ļoti retos gadījumos, Veselības ministrijas darba grupa (izveidota ar Veselības ministra 2021.gada 26.februāra rīkojumu Nr.58 “Darba grupa Covid-19 infekcijas ierobežošanai”) rekomendē monoklonālo antivielu terapijas nozīmēšanu veikt universitātes slimnīcu ārstu konsilijam kā krīzes terapiju stacionētiem, nevakcinētiem, prognostiski smagas klīniskās gaitas augsta riska pacientiem ar Covid-19 infekciju agrīnā stadijā.  Ministru kabinets jau pieņēma zināšanai šā gada 9. februārī, ka Veselības ministrija piesakās uz 100 REGN-CoV2 (casirivimabs/imdevimabs) devām. Slimības uzliesmojuma gadījumā Rīgas Austrumu klīniskajā universitātes slimnīcā tas vārētu būt 1 pacients nedēļā un Paula Stradiņa klīniskajā universitātes slimnīcā tie varētu būt 1-2 pacienti nedēļā.  Saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) rekomendācijām ROCHE produkta REGN-COV (casirivimabs/imdevimabs) deva vienam pacientam ir 1.2g (carisivimab) kombinācijā ar 1.2g (imdevimab). Derīguma termiņš: 12 mēneši, bet līguma nosacījumi paredz, ka piegādes brīdī derīguma termiņam jābūt 9 mēneši.  Ražotājs ROCHE ir sniedzis aktuālo informāciju par ASV Pārtikas un zāļu pārvaldei (FDA) iesniegto iesniegumu par pacientu terapijā izmantojamās devas samazinājumu, t.i. no 1.2g (casirivimab) & 1.2g (imdevimab) uz 0.6g (casirivimab) & 0.6g (imdevimab), kuru ASV Pārtikas un zāļu pārvalde ir rekomendējusi. Uz pašreizējo brīdi Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA) ir rekomendēts\* minēto monoklonālo antivielu lietojums pacientu terapijā - 1.2g (casirivimab) & 1.2g (imdevimab), līdz ar to pacientu terapijā līdz jebkādām izmaiņām speciālisti veic atbilstoši EZA rekomendētajām devām. Ja ražotājs iesniedz identisku iesniegumu EZA kā FDA un EZA to rekomendē, iepirkumā iegādātais REGN-CoV2 kombinēto antivielu (casirivimab/imdevimab) apjoms palielinās (dubultos) pacientu auditoriju. \* - https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/regn-cov2-antibody-combination-casirivimab/imdevimab-covid19-article-53-procedure-conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted\_en.pdf.  Minētās zāles ir būtiski nepieciešamas tādu Covid-19 pacientu ārstēšanai, ja vakcinācija nav veikta, tā ir kontrindicēta vai nav efektīva un šobrīd pieejamās zāles Covid-19 ārstēšanai nav piemērotas vai nav efektīvas šo pacientu ārstēšanai.  **REGN-CoV2 (casirivimabs/imdevimabs (firma Roche))**  Eiropas Komisijas organizētā iepirkuma sekretariāta pārstāvji pašlaik piedalās diskusijā ar zāļu ražotāju Roche, kas piedāvā zāļu REGN-CoV2 (casirivimabs/ imdevimabs) iegādi. Pašreiz zāļu REGN-CoV2 ražotājs ir iesniedzis pieteikumu reģistrēt zāles REGN-CoV2 Eiropas Zāļu aģentūrā (turpmāk – EZA). EZA ir uzsākusi paātrināto datu vērtēšanu par zālēm, kas zināmas kā REGN-CoV2 kombinētās antivielas (casirivimabs/imdevimabs). EZA izvērtēs šo zāļu atbilstību efektivitātes, drošuma un kvalitātes standartiem. Lai gan vēl nav paredzams vērtēšanas kopējais ilgums, šim procesam jābūt ātrākam nekā parastajai vērtēšanai, pateicoties paātrinātās vērtēšanas sniegtajam laika ietaupījumam.  Eiropas Komisija Eiropas dalībvalstu vārdā ir noslēgusi vienošanos (framework contract) par REGN-CoV2 iegādi.  REGN-CoV2 satur divas monoklonālās antivielas – casirivimab un imdevimab. Monoklonāla antiviela ir antiviela (proteīna paveids), kas atpazīst un saistās ar noteiktām struktūrām, ko dēvē par antigēniem. Casirivimab un imdevimab ir speciāli izveidotas antivielas, kas saistās ar SARS-CoV2 vīrusa pīķa jeb S proteīnu divās atsevišķās vietās. Kad aktīvās vielas ir saistījušās ar pīķa proteīnu, vīruss nespēj iekļūt organisma šūnās.  **Citi preparāti**  EZA izvērtēts EK Regulas nr. 726/2004 5(3).panta procedūras ietvaros (sniegts izvērtējums un zinātnisks atbalsts dalībvalstīm, lai lemtu par lietošanu): bamlanivimabum/etezemivabum, regdanvimabum (CT-P59), sotrovimabum (VIR-7831). Šīm zālēm EK līmenī šobrīd nav noslēgts līgums par iepirkumu ES līmenī vai arī sarunas par iespējamo iepirkumu nav veiktas. Veselības ministrija turpinās sekot līdzi arī citu līdzīgu medikamentu reģistrācijas gaitai, lai piedāvātu labākos variantus pacientiem Latvijā.  **Nepieciešamais finansējums**  Eiropas Komisija 2020.gada 28.oktobrī pieņēma Lēmumu (ES) 2020/1573, ar kuru groza Lēmumu (ES) 2020/491 par atbrīvojumu no ievedmuitas nodokļiem un no importa PVN, ko piešķir precēm, kas nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai 2020.gadā.  Ar šo lēmumu līdz 2021.gada 30.aprīlim ir pagarināts ievedmuitas nodokļu un PVN par importu atbrīvojumu piemērošanas termiņš precēm, kas ir nepieciešamas un tiek ievestas no trešajām valstīm Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai.  Savukārt, Eiropas Komisija 2021.gada 19.aprīlī pieņēma Lēmumu (ES) 2021/660, ar kuru groza Lēmumu (ES) 2020/491 par atbrīvojumu no ievedmuitas nodokļiem un no importa PVN, ko piešķir precēm, kas nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai 2020.gadā. Iepriekš ar Eiropas Komisijas lēmumu bija noteikts, ka atbrīvojums no ievedmuitas nodokļiem un no importa PVN šādām precēm tiek piešķirts līdz šī gada 30.aprīlim. Attiecīgi uz doto brīdi atbrīvojumi no ievedmuitas nodokļiem un no importa PVN piešķir importam, kas veikts laikā no 2020.gada 30.janvāra līdz 2021.gada 31.decembrim.  Tādējādi precēm, kas nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai, piešķirts atbrīvojums no ievedmuitas nodokļiem un PVN par importu, kas veikts laikā no 2020.gada 30.janvāra līdz 2021.gada 31.decembrim.  Rīkojuma projekts paredz Finanšu ministrijai no valsts budžeta programmas 02.00.00 “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem” piešķirt Veselības ministrijai (Nacionālajam veselības dienestam) finansējumu 206 500 *euro* apmērā, lai nodrošinātu kombinēta monoklonālo antivielu preparāta REGN-CoV2 (casirivimabs/imdevimabs (firma Roche) pieejamību Covid-19 ārstēšanas procesā.  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 ministrs normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā informēs 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 nebūs iebildusi pret apropriācijas izmaiņām, veiks apropriācijas izmaiņas. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Nacionālais veselības dienests, stacionārās ārstniecības iestādes (koordinatora loma VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”). |
| 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 | 2021. gads | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | | | |
| 2022. gads | | 2023. gads | | 2024. 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 2022. gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmai-  ņas, salīdzi-  not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2023. gadam | izmaiņas, salīdzi-  not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2023. 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 | 206 500 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 0 | 206 500 | 0 | 0 | 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 | -206 500 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | -206 500 | 0 | 0 | 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 | 206 500 | 0 | 0 | 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 (Nacionālajam veselības dienestam) finansējumu 206 500 *euro* apmērā, lai nodrošinātu kombinēta monoklonālo antivielu preparāta REGN-CoV2 (casirivimabs/imdevimabs (firma Roche) piejamību Covid-19 ārstēšanas procesā.  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 ministrs normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā informēs 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 nebūs iebildusi pret apropriācijas izmaiņām, veiks apropriācijas izmaiņas.  REGN-CoV2 vienas vienības cena ir 2 065 EUR (bez pievienotās vērtības nodokļa), kas paredzēta viena pacienta ārstēšanai. Kopumā plānots Latvijā ārstēt 100 pacientus.  Eiropas Komisija 2020.gada 28.oktobrī pieņēma Lēmumu (ES) 2020/1573, ar kuru groza Lēmumu (ES) 2020/491 par atbrīvojumu no ievedmuitas nodokļiem un no importa PVN, ko piešķir precēm, kas nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai 2020.gadā.  Ar šo lēmumu līdz 2021.gada 30.aprīlim ir pagarināts ievedmuitas nodokļu un PVN atbrīvojumu piemērošanas termiņš precēm, kas ir nepieciešamas un tiek ievestas no trešajām valstīm Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai.  Savukārt, Eiropas Komisija 2021.gada 19.aprīlī pieņēma Lēmumu (ES) 2021/660, ar kuru groza Lēmumu (ES) 2020/491 par atbrīvojumu no ievedmuitas nodokļiem un no importa PVN, ko piešķir precēm, kas nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai 2020.gadā. Iepriekš ar Eiropas Komisijas lēmumu bija noteikts, ka atbrīvojums no ievedmuitas nodokļiem un no importa PVN šādām precēm tiek piešķirts līdz šī gada 30.aprīlim. Attiecīgi uz doto brīdi atbrīvojumi no ievedmuitas nodokļiem un no importa PVN piešķir importam, kas veikts laikā no 2020.gada 30.janvāra līdz 2021.gada 31.decembrim.  Tādējādi precēm, kas nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai, piešķirts atbrīvojums no ievedmuitas nodokļiem un no PVN par importu, kas veikts laikā no 2020.gada 30.janvāra līdz 2021.gada 31.decembrim.   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Zāles nosaukums | Vienas vienības izmaksas (bez PVN) | Daudzums (gab) | Kopā (bez PVN) | Kopējais finansējums (bez PVN) | | REGN-CoV2 | 2 065 | 100 | 206 500 | 206 500 | |  |  | **KOPĀ:** |  | **206 500** | | | | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | |
| 8. Cita informācija | Izdevumi tiks veikti Veselības ministrijas budžeta programmas 99.00.00 “Līdzekļu neparedzētiem gadījumiem izlietojums” ietvaros, līdzekļus pārdalot no valsts budžeta programmas 02.00.00 “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem”. | | | | | | |

|  |
| --- |
| **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, Nacionālais veselības dienests, stacionārās ārstniecības iestādes (koordinatora loma VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”). |
| 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 ministrs D.Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre I.Dreika

Belovs 67876005

[igors.belovs@vm.gov.lv](mailto:igors.belovs@vm.gov.lv)