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

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta 2000. gada 26. septembra noteikumos Nr. 330 "Vakcinācijas noteikumi"" (turpmāk – noteikumu projekts) mērķis ir turpināt veicināt ikgadējo vakcinācijas aptveri pret sezonālo gripu (turpmāk – gripa); uzsākt valsts apmaksātu vakcināciju pret garo klepu grūtniecēm un pusaudžiem, kā arī uzsākt valsts apmaksātu vakcināciju zēniem pret cilvēka papilomas vīrusu (turpmāk – CPV), tādējādi valstī ieviešot dzimumneitrālu CPV vakcināciju.Noteikumu projektā uzskaitītās personu grupas šī gada gripas sezonas laikā tiks vakcinētas ar pretgripas vakcīnām, kas būs iegādātas par valsts pamatbudžeta līdzekļiem. Noteikumu projektā noteikto personu grupu vakcinācija pret gripu ir uzsākama ar šī gada 1. septembri, bet garā klepus un CPV vakcinācija vakcinācijas kalendārā tiek iekļauta ar 2022. gada 1. janvāri.Noteikumu projekts stāsies spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas oficiālajā izdevumā "Latvijas Vēstnesis". |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Noteikumu projekts ir sagatavots pēc Veselības ministrijas (turpmāk – VM) iniciatīvas, ņemot vērā Imunizācijas valsts padomes (turpmāk – IVP) viedokli.  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | **Gripa**Gripa katru gadu rada lielu slogu veselības aprūpes sistēmai, cilvēkresursiem un ekonomikai kopumā, jo pieaug primārās veselības aprūpes konsultāciju skaits, hospitalizāciju skaits, klīnisko komplikāciju skaits, zāļu lietošana, rodas neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta pārslodze, kas savukārt rada tiešās medicīniskās izmaksas/slogu, jo kopā ar gripas izraisītu personāla trūkumu slimnīcās rada lielus traucējumus veselības aprūpes nozares darbībā.[[1]](#footnote-1) Pasaules Veselības asambleja 2003. gadā pieņēma Rezolūciju 56.19 par gripas pandēmiju un ikgadējo gripas epidēmijas profilaksi un kontroli[[2]](#footnote-2), lai paplašinātu vakcināciju pret gripu un lai līdz 2010. gadam panāktu 75 % vakcinācijas aptveri gados vecāku iedzīvotāju grupās. Padomes ieteikuma (2009. gada 22. decembris) *par vakcināciju pret sezonālo gripu* (2009/1019/ES)[[3]](#footnote-3) mērķis ir pēc iespējas drīz un ieteicams līdz 2014.-2015. gada ziemas sezonai sasniegt 75 % vakcinācijas aptveri gados vecāku cilvēku grupās. Minētais 75 % vakcinācijas aptveres mērķis būtu jāpaplašina, iekļaujot riska grupu, kurā ir personas ar hroniskām slimībām. Dalībvalstis tiek mudinātas arī palielināt vakcinācijas aptveri veselības aprūpes darbinieku vidū.2012. gadā Pasaules Veselības organizācija (turpmāk – PVO)[[4]](#footnote-4) rekomendēja veselības aprūpes darbinieku vakcināciju pret gripu. Veselības aprūpes darbinieku vakcinācija pret gripu tiek rekomendēta, lai pasargātu veselības aprūpes darbiniekus, viņu kolēģus un viņu pacientus no gripas infekcijas un lai samazinātu hospitālo gripu vai veselības aprūpē iegūtu gripu. Īpaši svarīgi ir pasargāt tos pacientus, kuriem ir paaugstināts risks iegūt komplikācijas pēc gripas infekcijas, un tos pacientus, kuriem var neveidoties pietiekama imūnā atbildes reakcija pēc gripas vakcinācijas. Veselības aprūpes darbinieku vakcinācija nodrošina veselības aprūpes pakalpojumu pieejamību un nepārtrauktību, kā arī samazina gripas epidēmijas rašanās risku veselības aprūpes iestādēs un ārpus tām, kas īpaši svarīgi kļūst apstākļos, kad Covid-19 infekcijas slimības atkārtotais vilnis var uzslāņoties gripas sezonai. Veselības aprūpes darbinieku vakcinēšanās pret gripu pilnībā sasaucas ar medicīnas pakalpojumu sniedzēju profesionālo pienākumu nekaitēt pacientam.IVP pieņēma lēmumu stingri rekomendēt nodrošināt valsts apmaksātu riska grupu personu vakcināciju pret gripu[[5]](#footnote-5).Latvija joprojām ļoti ievērojami atpaliek no šīs rekomendētās vakcinācijas aptveres, tā piemēram, 2019./2020. gripas sezonas laikā imunizācijas līmenis sasniedza vismaz 4,63 % no visas Latvijas iedzīvotāju populācijas[[6]](#footnote-6). Līdz 2018./2019. gada gripas sezonai vakcinēto bērnu īpatsvars 6 līdz 23 mēnešu vecuma grupā nepārsniedza 3,1 %, bet 2019./2020. gada sezonā šo bērnu vakcinācija jau sasniedza 68,6 % (jeb bija vakcinēti 21 427 mazie bērni), jo kopš 2019. gada tā tika iekļauta bērnu valsts imunizācijas programmā[[7]](#footnote-7).Sākot ar 2012. gada 1. augustu grūtnieces saņēma 50 % kompensējamo gripas vakcīnu. 2018./2019. gada sezonā ar valsts kompensējamo vakcīnu pret gripu tika vakcinētas 359 grūtnieces (2017./2018. gada sezonā – 193 un 2016./2017. gada sezonā – 185 grūtnieces). No2019./2020. gada sezonas grūtnieces saņēma 100 % valsts apmaksātu vakcīnu, un šo iespēju vakcinēties pret gripu izmantoja 5 156 grūtnieces, kas ievērojami pārsniedz iepriekšējo gripas sezonu vakcinācijas rādītājus.Uz 2020./2021. gripas sezonu mazajiem bērniem un grūtniecēm kopā tika plānotas 30 000 pretgripas vakcīnas, izpilde līdz 2021. gada februārim saskaņā ar saņemtajām vakcinācijas iestāžu atskaitēm bija par 92 % jeb faktiski izlietota 27 571 vakcīna (22 839 – mazajiem bērniem un 4 732 – grūtniecēm). 2019./2020. gadā grūtniecēm un mazajiem bērniem kopā tika izlietotas 26 583 pretgripas vakcīnas.Ir redzams, ka vakcinēto iedzīvotāju skaits pret gripu katru gadu palielinās, ja cilvēkiem tiek nodrošinātas bezmaksas pretgripas vakcīnas, kuras viņiem ir viegli saņemt. Būtiski ir ņemt vērā faktu, ka gripai un Covid-19 ir līdzīgi izplatīšanās ceļi, tādēļ nav zināms, kā šoruden attīstīsies epidemioloģiskā situācija ar Covid-19 (vai būs jānosaka stingri ierobežojumi, vai būs nepieciešams uzsākt revakcināciju pret Covid-19, kāda vakcinācijas aptvere pret Covid-19 būs sasniegta sabiedrībā). Stingro epidemioloģiskās drošības pasākumu Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai dēļ 2020./2021. gada gripas sezonas laikā saslimstība ar gripu praktiski netika novērota (Latvijā, tāpat kā citviet Eiropā, gripas aktivitāte saglabājas starpsezonu līmenī[[8]](#footnote-8)). Arī zinātniskajās publikācijās[[9]](#footnote-9) tiek norādīts, ka distancēšanās politika, kas tiek pielietota lai samazinātu SARS-CoV-2 vīrusa transmisiju, ir efektīva arī pret gripu, jo gripas vīrusi un SARS-CoV-2 galvenokārt izplatās ar elpceļu pilieniem, kas tiek nodoti ciešu kontaktu rezultātā.Tomēr teorētiski tas var nozīmēt arī to, ka nākamajā gripas sezonā būtu gaidāma lielāka saslimstība ar gripu, jo imunitāte populācijā pret gripu būs ievērojami mazāka. Mēs varam sagaidīt, ka jaunā Covid-19 realitāte tikai sarežģīs nākamo gripas sezonu[[10]](#footnote-10). Arī PVO paredz, ka 2021./2022. gada gripas sezona būs sarežģīta. Ja tiek paredzēts, ka šosezon gripas aktivitāte pieaugs, ir nepieciešams turpināt riska grupu personas nodrošināt ar valsts apmaksātām pretgripas vakcīnām.Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk – SPKC) dati arī pierāda, ka gripas sezonas laikā parasti ir visaugstākie iknedēļas mirstības rādītāji, kā arī gripas sezonas laikā ievērojami palielinās ambulatoro un stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu apjoms.2020./2021. gada gripas sezonas laikā saistībā ar gripas infekciju (apstiprināta klīniski) hospitalizēti divi pacienti, abi 0-4 gadu vecuma grupā (*salīdzinājumam -2019./2020. gada sezonā tika stacionēti 1 249 pacienti ar diagnozi gripa un 239 pacienti ar diagnozi gripas izraisīta pneimonija*); ziņojumi par nāves gadījumiem pacientiem ar apstiprinātu gripas infekciju nav saņemti[[11]](#footnote-11).Gripa un Covid-19 visvairāk skar seniorus un cilvēkus ar hroniskām slimībām, tādēļ arī šajā gripas sezonā ir būtiski turpināt nodrošināt šīm riska grupām iespēju saņemt valsts apmaksātu pretgripas vakcīnu.Ņemot vērā to, ka ir ļoti grūti aprēķināt, cik liels būs cilvēku pieprasījums pēc pretgripas vakcīnām, Vakcinācijas noteikumos tiek mainīts pats pamatprincips pretgripas vakcīnas saņemšanai. Noteikumu projektā tiek izveidota jauna nodaļa "Valsts apmaksāta vakcinācija pret sezonālo gripu", kurā tiek uzskaitītas visas personu grupas, kuras var saņemt valsts apmaksātu pretgripas vakcīnu. Vienlaikus no noteikumu projekta tiek svītrotas atsauces uz obligāto vakcināciju pret gripu mazajiem bērniem un grūtniecēm, jo tā kā nav iespējams prognozēt vakcinācijas aptveri, bet pretgripas vakcīna ir derīga tikai vienai sezonai, kā arī vislabākais laiks cilvēkiem vakcinēties ir rudens sezona, bet iepērkot pretgripas vakcīnas centralizētajā iepirkumā, vakcīnas būs pieejamas tikai noteiktā daudzumā. Tas nozīmē, ka nav iespējams nevienai no riska grupām precīzi plānot vakcinācijas aptveri, attiecīgi nav iespējams iegādāties vakcīnas pilnīgi visām personām riska grupās; līdz ar to vakcinācija pret gripu nevar būt noteikta kā vakcinācijas kalendāra sastāvdaļa (obligāti vakcinējami), jo šādā gadījumā nevar veidoties situācija, ka daļa riska grupu personu nevar saņemt viņiem obligāti pienākošos vakcīnu.Veidojot jauno nodaļu noteikumu projektā, tiek paredzēts, ka riska grupu personām ir iespējams saņemt valsts apmaksātu vakcināciju pret gripu, bet tas nenozīmē, ka visām personām šajās personu grupās obligāti pienākas pretgripas vakcīna. Izlietojot valsts iepirkumā iegādātās vakcīnas, vakcīnu krājums šai sezonai tiks izsmelts un vairāk pretgripas vakcīnas šai sezonai netiks iepirktas. Pārējām personām pretgripas vakcīnas būs jāiegādājas par saviem personīgajiem finanšu līdzekļiem.Šāds normatīvais regulējums ir izvēlēts, veicot analīzi par 2020./2021. gada gripas sezonas vakcinācijas aptveri. Uz 2020./2021. gripas sezonu mazajiem bērniem un grūtniecēm kopā tika plānotas 30 000 vakcīnas, izpilde līdz 2021. gada februārim saskaņā ar saņemtajām vakcinācijas iestāžu atskaitēm bija par 92 %. Ilgstošas sociālās aprūpes centru (turpmāk – SAC) vakcinācijai tika ieplānotas 19 598 vakcīnas un ārstniecības personu un ārstniecības atbalsta personu (turpmāk – ĀP) vakcinācijai – 40 402 pretgripas vakcīnas. Apkopojot vakcinācijas iestāžu atskaites, redzams, ka līdz 2021. gada februārim vakcinācijas aptvere SACiem bija 45 % un ĀP – 17,4 %. Tādējādi, kā to pieļāva Vakcinācijas noteikumi, daļa vakcīnu tika novirzītas citu riska grupu vakcinācijai (hroniskie pacienti, personas vecumā 65+). Līdz 2021. gada februārim vakcinācijas iestādes atskaitījās par 13 098 veiktajām vakcinācijām riska grupu pacientiem. Tātad kopā tika izlietoti tikai 62 % par valsts budžeta līdzekļiem iegādāto vakcīnu.Tādējādi, ņemot vērā iepriekšminēto skaidrojumu, tiek veikti attiecīgi grozījumi noteikumu projekta **1**., **2**., **3.**, **4.**, **5.**, **6.**, **9.**, **11.** un **17**. punktā. Veicot noteiktu personu grupu vakcināciju pret gripu būs nepieciešams aizpildīt arī pārskatus par imunizāciju un pretgripas vakcīnas pasūtījumu.**CPV**12 gadīgu meiteņu vakcinācija pret CPV tika uzsākta 2010. gada 1. septembrī un šo gadu laikā meiteņu vakcinācijas aptvere pēc provizoriskiem datiem ir pieaugusi līdz 72,2 % (2020. gadā; pirmā pote). Tomēr tas joprojām ir nepietiekami, lai nākotnē pasargātu arī zēnus no CPV izraisītajiem vēžu veidiem vīriešiem.IVP pieņēma lēmumu stingri rekomendēt nodrošināt valsts apmaksātu, dzimumneitrālu vakcināciju pret CPV[[12]](#footnote-12).Latvijas Onkoloģijas pacientu organizāciju apvienība “ONKOALIANSE” atbalsta dzimumneitrālu CPV vakcināciju, jo tā ir ļoti efektīva, zinātniski pierādīta vēža profilakses iespēja gan sievietēm, gan vīriešiem. Vīriešiem CPV izraisītie vēžu veidi turpina skaitliski pieaugt. Pēc Dānijas populācijas pētījuma datiem var secināt, ka CPV izraisīto galvas un kakla vēža gadījumu skaits varētu pārsniegt dzemdes kakla vēža gadījumu skaitu šajā valstī jau 2020. gadā[[13]](#footnote-13). Vīriešiem nav specifiska skrīninga CPV izraisītajiem vēžiem[[14]](#footnote-14). Vīriešiem dabīgā imunitāte pret CPV ir vājāka nekā sievietēm un daudz biežāk vērojama reinfekcija un persistējoša CPV infekcija, kas vīriešiem var izraisīt galvas un kakla, tūpļa kanāla, dzimumlocekļa vēzi[[15]](#footnote-15), [[16]](#footnote-16). Eiropas Komisija šī gada 3. februārī nāca klajā ar Eiropas Vēža uzveikšanas plānu, kur viens no plāna mērķiem ir līdz 2030. gadam ievērojami paplašināt zēnu vakcināciju[[17]](#footnote-17). Abu dzimumu vakcinācija pret CPV nodrošina efektīvu pieeju, lai samazinātu vai novērstu saslimstību ar vēzi un citām ar CPV saistītām slimībām. Dzimumneitrāla vakcinācija nodrošinātu CPV izraisītu slimību izskaušanu arī ar vidēja līmeņa vakcinācijas aptveri (50-75 %)[[18]](#footnote-18). Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs rekomendē veikt zēnu vakcināciju pret augsta riska CPV ar 9-valentu CPV vakcīnu[[19]](#footnote-19).VM galvenais speciālists onkoloģijā un ķīmijterapijā prof. J. Eglītis ir norādījis, ka steidzīgi ir nepieciešams vakcinācijas kalendārā iekļaut CPV zēnu vakcināciju, jo Eiropā biežāk konstatē strauju vēžu pieaugumu vīriešiem. Otrs biežākais CPV izraisītais vēža veids ir galvas un kakla vēzis. Saslimstība ar galvas un kakla vēzi ES vīriešiem vidēji ir 19,8 uz 100 000 iedzīvotāju, mirstība ir 7,7 uz 100 000 iedzīvotāju. Latvijā saslimstība ar galvas un kakla vēzi vīriešiem ir 29,3 uz 100 000 iedzīvotāju, mirstība ir 17,6 uz 100 000 iedzīvotāju[[20]](#footnote-20). Saslimstība ar CPV izraisīto galvas un kakla vēzi rietumvalstīs un Latvijā turpina strauji pieaugt, galvenokārt, vīriešu starpā[[21]](#footnote-21), [[22]](#footnote-22). Laika posmā no 2010. līdz 2017. gadam saslimstība ar galvas un kakla vēzi Latvijā palielinājās par 31 %[[23]](#footnote-23). Arī saslimstība ar citiem CPV izraisītiem audzējiem, tūpļa kanāla un dzimumlocekļa vēzi, pasaulē un Latvijā katru gadu palielinās[[24]](#footnote-24). 30,8 % galvas un kakla vēža, 88 % tūpļa kanāla un 50 % dzimumlocekļa vēža izraisa augsta riska CPV 16/18 un CPV 6/11/31/33/45/52/58 apakštipi[[25]](#footnote-25).Latvijas Onkologu asociācija, Latvijas Onkologu ķīmijterapeitu asociācija, Latvijas Kolposkopijas biedrība un Saeimas deputātu darba grupa onkoloģisko pacientu atbalstam atbalsta dzimumneitrālas CPV vakcinācijas ieviešanu Latvijā.Iekļaujot vakcinācijas kalendārā dzimumneitrālu CPV vakcināciju, iespējams, ātrāk nodrošināt pūļa imunitāti un samazināt saslimstību un mirstību ar augsta riska CPV izraisītiem vēžiem ne tikai sievietēm, bet arī vīriešiem. Tādējādi tiek veikti attiecīgi grozījumi noteikumu projekta **10**., **12**. un **16**. punktā, iekļaujot bērnu vakcinācijas kalendārā dzimumneitrālu CPV vakcināciju un precizējot vakcinācijas iestāžu iesniedzamos imunizācijas pārskatus. Noteikumu projekta **10.** punkts nosaka, ka dzimumneitrāla CPV vakcinācija stāsies spēkā ar 2022. gada 1. janvāri, jo minētā pasākuma ieviešanai nepieciešams piešķirt papildu budžeta līdzekļus un veikt vakcīnu iepirkumu 2022.-2023. gadam.**Garais klepus**Pret garo klepu bērnus vakcinē divu, četru, sešu, 12-15 mēnešu vecumā un septiņu gadu vecumā.IVP pieņēma lēmumu stingri rekomendēt nodrošināt valsts apmaksātu grūtnieču un 14 gadu vecu pusaudžu vakcināciju pret garo klepu[[26]](#footnote-26).Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas un Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācijas eksperti aicina ieviest valsts apmaksātu vakcināciju pret garo klepu, lai būtu nodrošināta grūtnieču vakcinācija pret garo klepu zīdaiņu saslimstības un mirstības mazināšanai zīdaiņiem raksturīgā maligna garā klepus dēļ. Zīdaini līdz vakcinācijas vecuma sasniegšanai (*zīdaiņu vakcinācija pret garo klepu tiek uzsākta 2 mēnešu vecumā*) vislabāk spēj pasargāt iepriekš grūtniecības laikā vakcinējusies māte.Zīdaiņiem šī augsti infekciozā akūtā elpceļu infekcijas slimība skar gan sirds asinsvadu, gan elpošanas sistēmu, bojājot plaušu audus un izraisot plaušu hipertensiju. Kā komplikācijas var attīstīties pneimonija, krampji, bradikardija, cirkšņa trūce, encefalopātija, pulmonāla hipertensija, apnoja, rektāls prolapss. Letālu iznākumu pārsvarā novēro zīdaiņiem līdz 6 mēnešu vecumam, īpaši jaundzimušajiem.Ar garo klepu slimo arī pieaugušie un pusaudži. Ar garo klepu inficējas apmēram 90 % no tiem, kas ir bijuši kontaktā ar nēsātāju. Katrs inficētais aplipina vidēji 12-17 citus cilvēkus.Revakcinācijas aizsargājošo antivielu titrs saglabājas 4-12 gadus ilgi[[27]](#footnote-27), tādēļ ir būtiski pret garo klepu vakcinēt arī pusaudžus. IVP jau 2017. gada 17. maijā, pieņemot lēmumu atteikties no sestās poliomielīta vakcīnas devas, rekomendēja to aizstāt ar sesto garā klepus vakcīnas devu, jo ir novērojams garā klepus gadījumu skaita pieaugums, tādēļ ir nepieciešama papildu vakcīnas deva pret garo klepu tieši pusaudžu vecumā. Čehijā, Igaunijā, Lietuvā, Ungārijā, Polijā, Slovākijā un Rumānijā balstvakcinācija pret garo klepu tiek veikta arī vecuma grupās no 10-17 gadiem. Kopumā šāda balstvakcinācija pret garo klepu vecuma grupās no 8-17 gadiem tiek veikta lielākajā daļā Eiropas valstu.Pēc SPKC datiem, Latvijā pēdējo gadu laikā saslimšanas skaits ar garo klepu ir vairākkārtīgi palielinājusies (2017. gadā tika konstatēti 95 saslimšanas gadījumi ar garo klepu; 2018. gadā – 159 gadījumi; 2019. gadā – 720 gadījumi; 2020. gadā – 342 gadījumi)[[28]](#footnote-28).Lai novērstu mazuļu saslimšanu ar garo klepu, ir nepieciešams ieviest valsts apmaksātu grūtnieču vakcināciju, savukārt lai pasargātu pusaudžus, ir nepieciešams veikt balstvakcināciju 14 gadu vecumā.Tādējādi tiek veikti attiecīgi grozījumi noteikumu projekta **2**., **10**., **13.**, **15.**, un **18**. punktā, iekļaujot bērnu vakcinācijas kalendārā pusaudžu vakcināciju, paredzot grūtnieču vakcināciju pret garo klepu un precizējot vakcinācijas iestāžu iesniedzamos imunizācijas pārskatus. Noteikumu projekta **10.** punkts nosaka, ka prasība vakcinēt 14 gadus vecus bērnus pret garo klepu ar sesto devu un grūtnieces stāsies spēkā ar 2022. gada 1. janvāri, jo minētā pasākuma ieviešanai nepieciešams piešķirt papildu budžeta līdzekļus un veikt vakcīnu iepirkumu 2022.-2023. gadam.**Citi grozījumi**Vakcinācijas noteikumu 2. pielikums (noteikumu projekta **14.** punkts) tiek izteikts jaunā redakcijā, akcentējot periodu, kāds jāievēro pieaugušo balstvakcinācijai pret difteriju un stingumkrampjiem (ik 10 gadi, nevis 5 gadi vai vēl īsāks periods); norādot, ka nokavēta vakcinācijas termiņa rezultātā nav vairāk jāveic pilns vakcinācijas kurss (pietiek ar vienu balstvakcinācijas devu); kā arī tiek norādīta vakcinācijas shēma iepriekš nevakcinētiem pieaugušajiem (piemēram, tiem, kurus bērnībā vecāki nav vakcinējuši; patvēruma meklētājiem).IVP arī ir rekomendējusi izteikt Vakcinācijas noteikumu 2. pielikumu aktuālā redakcijā, nepieprasot balstvakcinācijai biežāku termiņu par 10 gadiem.Noteikumu projekta **7.**un **19.**punkts paredz konkrētu veidlapas formu, lai ārstniecības personai atvieglotu darbu tādā gadījumā, ja persona atsakās no savas vai bērna vakcinēšanās. Pašreiz Vakcinācijas noteikumos ir norādīts, ka atteikumu noformē rakstiski, bet nav pievienots šādas veidlapas paraugs. IVP sadarbībā ar SPKC ir izstrādājusi atteikuma veidlapas formu, cerot, ka aizpildot konkrētu veidlapu, persona vēlreiz pārdomās vakcinācijas nozīmīgumu, bet noformēta atteikuma gadījumā pēc tam nevarēs vainot ārstniecības personu, ka tā nav sniegusi skaidrojumu par to, cik būtiski ir vakcinēties pret vakcīnregulējamām infekcijas slimībām.Noteikumu projekta **8.**punkts paredz tehnisku precizējumu.Projekta **mērķis** un **būtība** ir:1. No 2022. gada bērnu vakcinācijas kalendārā iekļaut dzimumneitrālu CPV vakcināciju.
2. No 2022. gada uzsākt grūtnieču vakcināciju pret garo klepu.
3. No 2022. gada bērnu vakcinācijas kalendārā 14 gadus veciem bērniem iekļaut vakcināciju pret garo klepu (6. deva; balstvakcinācija).
4. Turpināt nodrošināt riska grupas ar pretgripas vakcīnām.
5. Aktualizēt pieaugušo vakcinācijas kalendāru pret difteriju un stingumkrampjiem, visām personām paredzot revakcināciju jeb balstvakcināciju tikai ik pēc10 gadiem.
6. Pielietot konkrētas formas veidlapu atteikumam no vakcinācijas.

Identificētās problēmas nav iespējams atrisināt ar citiem līdzekļiem. Noteikumu projekts atrisinās identificētās problēmas. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | IVP, SPKC, Nacionālais veselības dienests |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikumu projektam ir pozitīva ietekme uz sabiedrības veselību – tiek aizstāvētas sabiedrības intereses kopumā, jo vakcinējamais personu loks tiek pasargāts pret inficēšanos un saslimšanu ar gripu, CPV un garo klepu.Noteikumu projekts attiecināms uz noteiktu personu loku, kurām saskaņā ar grozījumiem Vakcinācijas noteikumos tiks nodrošināta valsts apmaksāta vakcinācija pret gripu, CPV un garo klepu, kā arī noteiktam personu lokam balstvakcinācija pret difteriju un stingumkrampjiem vairāk nebūs jāveic biežāk kā reizi 10 gados.Noteikumu projekts ietekmē arī: 1. ģimenes ārstus un vakcinācijas iestādes; 2. SPKC darbiniekus, kuri apkopo vakcinācijas iestāžu vakcīnu pasūtījumus, atskaites par vakcināciju un vakcīnu izlietojumu;3. Nacionālā veselības dienesta darbiniekus, kuri nodarbojas ar vakcīnu iepirkumu veikšanu. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projektam ir pozitīva ietekme uz tautsaimniecību un uzņēmējdarbības vidi, jo pieaugot vakcinēto personu lokam, šīs personas tiks pasargātas no smagas inficēšanās ar noteiktām infekcijas slimībām (gripas sezonas laikā pieaugs vakcinēto personu loks pret gripu, no 2022. gada tiks uzsākta dzimumneitrāla CPV vakcinācija, kā arī grūtnieču un pusaudžu vakcinācija pret garo klepu). |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Nav |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Nav |
| 5. | Cita informācija | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros.  |

|  |
| --- |
| **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 arvidējatermiņabudžetaietvaru | izmaiņas,salīdzinot arvidējatermiņabudžetaietvaru 2020.gadam | saskaņā arvidējatermiņabudžetaietvaru | izmaiņas,salīdzinot arvidējatermiņabudžetaietvaru 2021.gadam | izmaiņas,salīdzinot arvidējatermiņabudžetaietvaru 2022.gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| **1. Budžeta ieņēmumi** |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 33.04.00 |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| **2. Budžeta izdevumi** |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 33.04.00 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. Finansiālā ietekme |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) |  |  |  |  |  |  |  |
| 33.04.00 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |
| 5.2. speciālais budžets |  |  |  |  |
| 5.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) | Pašreiz nav iespējams pilnībā aizpildīt šo sadaļuJāietver finansējums par gripu un no jaunajām politikas iniciatīvām - CPV un garajam klepumGripaCPVGarais klepus |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaitaizmaiņas | Nav |
| 8. Cita informācija |  |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti |  |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | SPKC katru gadu veic kampaņas par vakcināciju, kā arī vienmēr informē ārstniecības personas par izmaiņām vai aktualitātēm vakcinācijas jomā. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Konsultācijas ar sabiedrības pārstāvjiem nav notikušas.IVP locekļi ir vairākkārtīgi diskutējuši par riska grupu vakcināciju pret gripu un ir lēmuši, ka vakcinējamais personu loks ir jāpaplašina, ja tam ir iespējams rast valsts finanšu līdzekļus. Vienlaikus IVP ir stingri rekomendējusi uzsākt dzimumneitrālu CPV vakcināciju un nodrošināt grūtnieču un pusaudžu vakcināciju pret garo klepu. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | SPKC, NVD. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Jaunas institūcijas netiek veidotas. |
| 3. | Cita informācija | Nav  |

Veselības ministrs D. Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre I. Dreika

Liepiņa 67876080

Inga.Liepina@vm.gov.lv

1. The European Scientific Working group on Influenza; http://eswi.org/knowledge-center/economic-impact/ [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/78320> [↑](#footnote-ref-2)
3. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H1019&from=EN [↑](#footnote-ref-3)
4. https://www.who.int/wer/2012/wer8747.pdf?ua=1 [↑](#footnote-ref-4)
5. Imunizācijas valsts padomes protokols Nr. 67 [↑](#footnote-ref-5)
6. Pārskats par gripas un citu akūtu augšējo elpceļu infekciju (AAEI) izplatību 2019.-2020. gada epidēmiskajā sezonā, Nr. 35 (1694), 2020. gada 15. septembris; avots: SPKC [↑](#footnote-ref-6)
7. Pārskats par gripas un citu akūtu augšējo elpceļu infekciju (AAEI) izplatību 2019.-2020. gada epidēmiskajā sezonā, Nr. 35 (1694), 2020. gada 15. septembris; avots: SPKC [↑](#footnote-ref-7)
8. Gripa un citas elpceļu infekcijas 2020.-2021. gada sezonā, Nr. 17 (1727), 2021. gada 9. aprīlī; avots: SPKC [↑](#footnote-ref-8)
9. COVID-19 and the next influenza season, Singer, Sci. Adv. 2020; 6: eabd0086 29 July 2020; <https://advances.sciencemag.org/content/advances/6/31/eabd0086.full.pdf> [↑](#footnote-ref-9)
10. COVID-19 and the next influenza season, Singer, Sci. Adv. 2020; 6: eabd0086 29 July 2020; <https://advances.sciencemag.org/content/advances/6/31/eabd0086.full.pdf> [↑](#footnote-ref-10)
11. Gripa un citas elpceļu infekcijas 2020.-2021. gada sezonā, Nr. 26 (1736), 2021. gada 27. maijā; avots: SPKC [↑](#footnote-ref-11)
12. Imunizācijas valsts padomes protokols Nr. 67 [↑](#footnote-ref-12)
13. Amanda-Louise Fenger Carlander et.al. Continuing rise in oro-pharyngeal cancer in a high HPV prevalence area: A Danish population-based study from 2011 to 2014 Eur J Cancer. 2017 Jan; 70:75-82 [↑](#footnote-ref-13)
14. <https://www.cdc.gov/std/hpv/stdfact-hpv-and-men.htm> [↑](#footnote-ref-14)
15. Giuliano AR, Nyitray AG, Kreimer AR, et al. EUROGIN 2014 roadmap: differences in human papillomavirus infection natural history, transmission and human papillomavirus-related cancer incidence by gender and anatomic site of infection. International Journal of Cancer 2015;136(12):2752-60. doi: 10.1002/ijc.29082. [↑](#footnote-ref-15)
16. Best SR, Niparko KJ, Pai SI. Biology of human papillomavirus infection and immune therapy for HPV-related head and neck cancers. Otolaryngologic Clinics of North America 2012;45(4):807-22. doi: 10.1016/j.otc.2012.04.005. [↑](#footnote-ref-16)
17. <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lv/IP_21_342> [↑](#footnote-ref-17)
18. Vänskä S, Luostarinen T, Baussano I, et al. Vaccination with Moderate Coverage Eradicates Oncogenic Human Papillomaviruses If a Gender-Neutral Strategy Is Applied. The Journal of Infectious Diseases 2020. doi: 10.1093/infdis/jiaa099. [↑](#footnote-ref-18)
19. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-on-HPV-vaccination-in-EU-countries2020-03-30.pdf> [↑](#footnote-ref-19)
20. J Ferlay, M Colombet, I Soerjomataram, T Dyba, G Randi, M Bettio, A Gavin, O Visser, F Bray. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries and 25 major cancers in 2018 Eur J Cancer. 2018 Nov; 103:356-387. doi: 10.1016/j.ejca.2018.07.005. Epub 2018 Aug 9 [↑](#footnote-ref-20)
21. Blomberg M, Nielsen A, Munk C, Kjaer SK. Trends in head and neck cancer incidence in Den-mark, 1978-2007: focus on human papillomavirus associated sites. International journal of cancer. 2011;129(3):733-41. DOI:10.1002/ijc.25699 [↑](#footnote-ref-21)
22. Amanda-Louise Fenger Carlander, Christian Grønhøj Larsen, David Hebbelstrup Jensen, Emilie Garnæs , Katalin Kiss , Luise Andersen, Caroline Holkmann Olsen, Maria Franzmann, Estrid Høgdall , Susanne K Kjær, Bodil Norrild , Lena Specht, Elo Andersen , Thomas van Overeem Hansen 10 , Finn Cilius Nielsen 10 , Christian von Buchwald Continuing rise in oro-pharyngeal cancer in a high HPV prevalence area: A Danish population-based study from 2011 to 2014 Eur J Cancer. 2017 Jan; 70:75-82 [↑](#footnote-ref-22)
23. <https://www.spkc.gov.lv/sites/spkc/files/data_content/onkoloija_20102017_201220181.xlsx> [↑](#footnote-ref-23)
24. Edgar P Simard, Lindsey A Torre, Ahmedin Jemal. International trends in head and neck can-cer incidence rates: Differences by country, sex and anatomic site. 2014 May;50(5):387-403. doi: 10.1016/j.oraloncology.2014.01.016. Epub 2014 Feb 13 [↑](#footnote-ref-24)
25. Catherine de Martel, Martyn Plummer, Jerome Vignat and Silvia Franceschi. Worldwide bur-den of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type. Int. J. Cancer: 141, 664–670 (2017) [↑](#footnote-ref-25)
26. Imunizācijas valsts padomes protokols Nr. 67 [↑](#footnote-ref-26)
27. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6522626/> [↑](#footnote-ref-27)
28. Epidemioloģijas biļeteni; avots: SPKC [↑](#footnote-ref-28)