



Veselības ministrija

Brīvības iela 72, Rīga, LV-1011, tālr. 67876000, fakss 67876002, e-pasts vm@vm.gov.lv, www.vm.gov.lv

Rīgā

Datums skatāms laika zīmogā Nr. 01-11.1/6614
Uz 08.12.2021. Nr. 622.12/5-200-13/21

Latvijas Republikas
Saeimas Prezidijam

*Par Saeimas deputātu jautājumiem
Nr.329/J13 un Nr.331/J13*

Veselības ministrija ir saņēmusi Saeimas administrācijas 2021.gada 8.decembra vēstuli Nr.622.12/5-200-13/21, ar kuru pārsūtīti Saeimas deputātu jautājumi Nr.329/J13 “Par ManaBalss.lv iniciatīvu “Par pilnvērtīgu dzirdi sevišķi bērniem ar dzirdes traucējumiem” (iesniegts 08.12.2021.) un jautājumi Nr.331/J13 “Par papildus sniedzamo informāciju saistībā ar Covid-19 statistiku (iesniegts 08.12.2021.).

Iesniedzam atbildes uz uzdotajiem jautājumiem Nr.329/J13:

1. Vai Veselības ministrijā ir paredzēti pasākumi un līdzekļi dzirdes problēmu risinājumiem?

Skaidrojam, ka dzirdes aparāti ir surdotehniskie palīglīdzekļi, kas palīdz personai ar dzirdes zudumu sazināties un pilnīgāk piedalīties ikdienas dzīvē. Surdotehniskie palīglīdzekļi ir tehniskie palīglīdzekļi, kurus personām ar ilgstošiem vai nepārejošiem organisma funkciju traucējumiem vai anatomiskiem defektiem, ja tās saņēmušas ārstniecības personas atzinumu par šāda pakalpojuma nepieciešamību, nodrošina Latvijas Nedzirdīgo savienība¹. Latvijas Nedzirdīgo savienība atrodas Labklājības ministrijas funkcionālā pārraudzībā un nodrošina piešķirto valsts budžeta līdzekļu racionālu izlietojumu un kontroli².

Savukārt Veselības ministrija no valsts budžeta līdzekļiem apmaksā dzirdes aparāta (BAHA) implantus un kohleāros dzirdes implantus bērniem vai personām ar prognozējamu invaliditāti un ilgstoši slimojošām personām darbspējīgā vecumā.³

¹ Sociālo pakalpojumu un sociālās palīdzības likuma 25.pants.

² Sociālo pakalpojumu un sociālās palīdzības likuma 13.panta 2³ daļa.

³ Ministru kabineta 2018.gada 28.augusta noteikumiem Nr.555 “Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība” 4.11.4.apakšpunkts.

Kaulā ievietojamā dzirdes aparāta (BAHA) implanta ievietošanu un kohleārā implanta implantāciju bērniem veic VSIA “Bērnu klīniskās universitātes slimnīca” un pēc četrām līdz sešām nedēļām šiem pacientiem pievieno dzirdes implanta ārējo daļu SIA “Veselības centrs “BIĶERNIEKI”” Latvijas Bērnu dzirdes centrā, lai dzirdes implants pildītu dzirdes funkciju. Savukārt pieaugušajiem dzirdes implantu ievietošanu veic VSIA “Paula Stradiņa klīniskajā universitātes slimnīca”.

2020.gadā VSIA “Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” ir veiktas 19 kohleārā implanta implantācijas un 1 dzirdes aparāta “BAHA” implantācija, savukārt VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” ir veiktas 5 šādas operācijas. Papildus tam tiek nodrošināta ārējo daļu, ko dēvē par skaņas procesoriem nomaīņa un runas procesoru programmēšana, taču nomaīņas biežumam ir ierobežojumi.

Veselības ministrija ir apzinājusi iespējas sniegt valsts apmaksātus veselības aprūpes pakalpojumus personām ar kohleārajiem implantiem (turpmāk - KI) pēc 18 gadu vecuma t.i. KI ārējo daļu nomaīņu arī pēc 18 gadu vecuma, ja persona to ir saņēmusi bērna vecumā SIA “Veselības centrs “Biķernieki”” Latvijas Bērnu Dzirdes centrā. No 2020.gada 01.janvāra personām pēc 18 gadu vecuma, kurām ir implantēta KI iekšējā daļa par valsts budžeta līdzekļiem, ir iespēja saņemt gan KI ārējās daļas pārbaudi un noskaņošanu 1 reizi gadā, gan arī kohleārā implanta nomaīņu reizi 5 gados. Ārstniecības iestādēm, kuras ir līgumattiecībās ar Nacionālo veselības dienestu ir pienākums veidot pacientu gaidīšanas rindu valsts apmaksātiem pakalpojumiem, kā arī plānot pakalpojuma pieejamību visam gadam esošā finansējuma ietvaros. Analizējot SIA “Veselības centrs “BIĶERNIEKI”” līguma izpildes rādītājus, ir secināts, ka iestādei esošā finansējuma ietvaros nav iespējams nodrošināt visiem pacientiem nepieciešamo pakalpojumu saprātīgā laika periodā. Līdz ar to ārstniecības iestādei neizpildes gadījumā citos pakalpojumu veidos, ir prioritāri jānovirza brīvie finanšu līdzekļi šī pakalpojuma nodrošināšanai.

Lai nodrošinātu valsts apmaksātus veselības aprūpes pakalpojumus personām ar KI pēc 18 gadu vecuma, Veselības ministrija ir pieprasījusi papildu finansējumu prioritāriem pasākumiem gan 2021.gadam, gan 2022.gadam. 2022.gadam finansējums ir piešķirts 392 787 eiro apmērā pieaugušo pacientu programmai. Programmas ietvaros ir paredzēts ik gadu 38 pacientiem vecumā virs 18 gadiem reizi 8 gados nomainīt KI ārējo daļu, kā arī reizi gadā šiem pacientiem veikt KI ārējās daļas pārbaudi un noskaņošanu. Eiropas Valstu pieredze liecina, ka personām pēc 18 gadu vecuma, kohleārā implanta ārējās daļas - skaņas procesora lietošanas laiks ir vidēji 5-8 gadi.

2. Vai Veselības ministrijā ir izstrādāts politikas plānošanas dokuments, kas paredz sistēmisku pieeju dzirdes traucējumu ārstēšanas problemātikai gan bērniem, gan pieaugušajiem un medicīnas ierīču pieejamību?

Veselības ministrija kopīgi ar nozari un citām ministrijām ir sagatavojusi vidēja termiņa politikas plānošanas dokumentu “Sabiedrības veselības

pamatnostādnes 2021. – 2027.gadam”
https://tapportals.mk.gov.lv/legal_acts/b8342cd9-318a-4f99-b147-0a144bcbf231).

Pamatnostādņu projektā ir iekļauts 3.1.4.2. uzdevums, kas paredz pārskatīt un pilnveidot medicīnisko ierīču kompensācijas principus. Šī uzdevuma ietvaros ir paredzēts skatīt arī medicīnisko ierīču kompensācijas principus cilvēkiem ar dzirdes traucējumiem. Plānošanas dokumentā specifiski netiek izdalītas kādas noteiktas pacientu grupas, piem. cilvēkiem ar dzirdes traucējumiem.

3. Ja 2021. – 2027.gada pamatnostādņu sadaļa par medicīnas ierīču pakalpojumu pieejamības uzlabošanu attiecībā uz cilvēkiem ar dzirdes traucējumiem šobrīd nav balsūta konkrēti aprakstītā rīcībā, tad jautājums – kad šāds rīcības plāns tiks izstrādāts?

Skatīt atbildi uz 2.jautājumu.

4. Vai jautājums par valsts atbalstu dzirdes aparātu iegādē cilvēkiem ar dzirdes traucējumiem šobrīd ir Veselības ministrijas prioritāšu redzeslokā? Ja ir, tad – kad gaidāms risinājums? Ja nav, tad kādēļ tas netiek uzskatīts par prioritāru?

Vēlamies norādīt, ka surdotehniskie palīgīdzekļi ir tehniskie palīgīdzekļi. Labklājības ministrija (turpmāk – ministrija) ir vadošā valsts pārvaldes iestāde darba, sociālās aizsardzības, bērnu un ģimenes tiesību, kā arī personu ar invaliditāti vienlīdzīgu iespēju un dzimumu līdztiesības jomā. Tās kompetencē ir izstrādāt valsts politiku tehnisko palīgīdzekļu nodrošināšanas jomā⁴.

Veselības ministrijai ir būtiski nodrošināt KI bērniem vai personām ar prognozējamu invaliditāti un ilgstoši slimojošām personām darbaspējīgā vecumā. Tādēļ Veselības ministrijai joprojām notiek sarunas ar Nacionālo veselības dienestu gan par pieaugušo, gan bērnu dzirdes implantu jautājumu risināšanā un problēmu apzināšanā. Informēja, ka Nacionālais veselības dienests 2021.gada 21.decembrī plāno tikties ar SIA “Veselības centrs “Biķernieki””, lai vēlreiz izrunātu problēmas un to iespējamus risinājumus, kā arī apzinātu nepieciešamo finansējumu. Tiek plānots, ka konkrēti risinājumi varētu būt apkopoti 2022.gada janvārī / februārī.

5. Vai un kā ministrija meklēs risinājumu iepriekš norādītajai ManaBalss.lv iniciatīvai?

Veselības ministrija rīcība jautājuma risināšanā ir aprakstīta, atbildot uz iepriekš uzdotiem jautājumiem.

Iesniedzam atbildes uz uzdotajiem jautājumiem Nr.331/J13:

1.1. Lūdzam sniegt precīzu informāciju par Covid-19 vakcīnu izraisītajiem un atzītajiem letālajiem gadījumiem Eiropas Savienībā un citās pasaules valstīs

⁴ Ministru kabineta 2004.gada 27.janvāra noteikumu Nr.49 “Labklājības ministrijas nolikums” 5.2.2.¹.apakšpunkts

no Latvijā lietotajām Covid-19 ražotāju vakcīnām, nosaucot konkrētu gadījumu skaitu, valsti, minot vakcīnu izraisītās blaknes, kuru rezultātā iestājusies personu nāve.

Atkārtoti vēršam uzmanību, ka minēto informāciju apkopo Eiropas Zāļu aģentūra, jo katra Eiropas Savienības (turpmāk - ES) dalībvalsts kompetentā iestāde to nosūta Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk – EZA) uzturētajā datubāzē. Saite uz publiski ikvienam pieejamo datubāzi par ES saņemtajiem zāļu iespējamu blakusparādību ziņojumiem: <https://www.adrreports.eu/lv/index.html>. Datubāzē iekļautie ziņojumi ir saņemtie ziņojumi, bet tie nav ne EZA izvērtēti, ne apstiprināti gadījumi. Latvijas Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – ZVA) atsevišķi un padziļināti vērtē tikai Latvijas ziņojumus.

Informāciju par ES dalībvalstīs saņemtajiem ziņojumiem par letāliem gadījumiem pēc vakcinācijas pret Covid-19 EZA publicē arī Covid-19 vakcīnu ikmēneša drošuma ziņojumos. Jaunākie drošuma ziņojumi par Covid-19 vakcīnām latviešu valodā ir pieejami šeit: <https://www.zva.gov.lv/lv/pacientiem-un-sabiedribai/zales/vakcinas-pret-covid-19/ikmenesa-parskats-par-covid-19-vakcinu-drosumu>. Drošuma ziņojumos apkopotī EZA Zāļu drošuma komitejas veiktās jaunākās drošuma datu vērtēšanas rezultāti no visas pasaules. Tajos ietverta arī informācija no ziņojumiem par iespējamām blakusparādībām, kuru EZA ņem vērā, veicot vērtēšanu.

Informējam, ka vēl detalizētāka informācija par Covid-19 vakcīnu izraisītajiem un atzītajiem letālajiem gadījumiem Eiropas Savienības un citās pasaules valstīs, konstatētajiem nāves iemesliem, iemeslu noteikšanas metodēm, kā arī atšķirībām metodēs, nosakot Covid-19 vakcīnas radītos nāves iemeslus Latvijā un pārējās valstīs ne ZVA, ne Veselības ministrijai nav pieejama. Latvija uzticas EZA kā neatkarīgai ES aģentūrai, tās vakcīnu izvērtējumiem, kā arī tās lēmumiem un rekomendācijām, tādēļ neveic atsevišķi vakcīnu drošuma novērtējumus. Detalizētāku informāciju par Covid-19 vakcīnu izraisītajiem un atzītajiem letālajiem gadījumiem ES, konstatētajiem nāves iemesliem aicinām lūgt Eiropas Zāļu aģentūrā.

1.2. Lūdzam minēt ekspertīzes metodes ar kuru palīdzību tikušas konstatētas ticamas cēloņu sakarības Covid-19 vakcīnas izraisītajiem letālajiem gadījumiem citās Eiropas Savienības valstīs. Vai ir atšķirības metodēs, nosakot ticamu cēloņu sakarību Covid-19 vakcīnu izraisītajos nāves iemeslos Latvijā un citās Eiropas Savienības valstīs?

Kā jau sākotnējā Veselības ministrijas atbildē (Nr. 01-11.1/6249) uz Saeimas deputātu 6.jautājumu tika minēts, ZVA pielieto starptautiski pieņemtas vadlīnijas cēloņsaistības vērtēšanā, kā arī tika norādītas dažādās vadlīnijas un cita dokumentācija, kas tiek izmantota vērtēšanā. ES apstiprinātās vadlīnijas ir saistošas visām ES dalībvalstīm. ES saņemtos blakusparādību ziņojumus izvērtē EZA Drošuma komiteja, jo visi ziņojumi nonāk EZA pārziņā un tiek padziļināti analizēti ar papildu metodēm, ņemot vērā arī visus citus pieejamos datus no neklīniskiem, klīniskiem, kā arī pēcreģistrācijas pētījumiem un zinātniski

medicīniskām publikācijām. Ja ir nepieciešama detalizētāka informācija par vērtēšanas procesu, tad aicinām Jūs to pieprasīt EZA, rakstot uz press@ema.europa.eu.

2.1. Atkārtoti lūdzam sniegt dokumentālus pierādījumus tam, ka Covid-19 vakcīnu ražotāji uzņēmušies pilnu juridisku un materiālu atbildību pret trešajām personām par savas saražotās produkcijas kvalitāti, drošumu, efektivitāti un iedarbīgumu, apņēmoties kompensēt personu veselībai un dzīvībai nodarītos kaitējumus pilnā apmērā, kā to paredz Eiropas Savienības likumdošana par zālēm, citi personu aizsardzības un tiesību akti.

Atkārtoti atbildot uz jautājumiem par Latvijā vakcinācijai pret Covid-19 izmantotajām vakcīnām, informējam, ka tās visas ir reģistrētas ES centralizētā zāļu reģistrācijas procedūrā. Visa dokumentācija, kas nesatur komerciālu vai konfidenciālu informāciju, ir pieejama publiski Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapā: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19>.

Atkārtoti uzsveram, ka EZA Covid-19 vakcīnām nav piemērojusi nekādas atkāpes ne farmaceutiskās kvalitātes, ne preklīniskās izpētes, ne farmakoloģijas, ne klīniskās efektivitātes vai drošuma jomā, līdz ar to uz attiecīgajiem farmācijas uzņēmumiem, kuru Covid-19 vakcīnas ir reģistrētas lietošanai ES, attiecas likumdošana, kas ir spēkā ES un attiecas arī uz citām EZA reģistrētām zālēm. Visas vakcīnas pret Covid-19, kas tiek izmantotas Latvijā, ir reģistrētas EZA⁵, kā arī to lietošanu ir apstiprinājusi Eiropas Komisija. Vakcīnu ražotāju juridisko atbildību par reģistrētajām zālēm nosaka saistības starp ražotāju un EZA, un Eiropas Komisiju. Latvija ir ES dalībvalsts un pilnvaras ir deleģētas Eiropas Komisijai veikt vakcīnu iepirkumus un EZA veikt vakcīnu drošuma izvērtēšanu. Tādējādi ne ZVA, ne Veselības ministrijas rīcībā nav dokumenti ar kuriem Covid-19 vakcīnu ražotāji uzņēmušies pilnu atbildību par savas saražotās produkcijas kvalitāti, drošumu, efektivitāti un iedarbīgumu.

Detalizētu informāciju par uzņēmumu, kuri reģistrējuši zāles EZA centralizētā reģistrācijas procedūrā, pienākumiem un atbildību lūdzam skatīt ES likumdošanas datubāzē - https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en.

Veselības ministrs

(paraksts*)

Daniels Pavļuts

Sanda Osemļjaka 67876091
sanda.osemljaka@vm.gov.lv

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>

Dita Okmane 67078422
dita.okmane@zva.gov.lv

Dace Būmane 67876148
dace.bumane@vm.gov.lv