



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. {{ DOKREGNUMURS }}
Uz <u>09.09.2021.</u>	Nr. <u>622.12/5-120-13/21</u>
UZ <u>13.09.2021.</u>	<u>622.12/5-122-13/21</u>

**Latvijas Republikas
Saeimas Prezidijam**

Informācijai:
Nacionālajam veselības dienestam

Zāļu valsts aģentūrai

Veselības inspekcijai

Slimību profilakses un kontroles
centram

*Par atbilžu sniegšanu uz Saeimas
deputātu jautājumu Nr. 266/J13*

Veselības ministrija ir saņēmusi un izskatījusi Saeimas administrācijas šā gada 9. septembra vēstuli Nr. 622.12/5-120-13/21 un 13. septembra vēstuli Nr. 622.12/5-122-13/21, ar kurām pārsūtīts Saeimas deputātu jautājums "Par konkrēto slimnīcu noslodzi un citiem veselības aprūpes jautājumiem" (jautājuma reģistra Nr. 266/J13) un sadarbībā ar Nacionālo veselības dienestu, Zāļu valsts aģentūru, Veselības inspekciju un Slimību profilakses un kontroles centru sniedz šādas atbildes.

1. Ņemot vērā publiski izskanējušo informāciju par dramatiski pieaugošo slimnīcu noslodzi, vēlamies noprecizēt atsevišķus jautājumus:

1.2. Cik pacientu, kuri tika stacionēti ar Covid-19 infekciju ārstējās Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīcā un Rīgas Austrumu klīniskā universitātes

*Dokuments ir parakstīts ar drošu elektronisko parakstu un satur laika zīmogu

slimnīcā 2021. gadā pa mēnešiem, norādot stacionārā pavadīto dienu skaitu? Cik Covid-19 pacientu šajās konkrētajās slimnīcās pavadīja reanimācijā, pa mēnešiem, norādot konkrēto dienu skaitu?

Dati norādīti šīs vēstules pielikumā (skat. pielikumu Nr. 1) un atlasīti sadalījumā pa mēnešiem, ņemot vērā pacienta izrakstīšanas no stacionārās ārstniecības iestādes datumu.

1.3. Cik pacientu no stacionētajiem ar Covid-19 infekciju 2021. gadā tika stacionēti augstāk minētajās slimnīcās tikai ar Covid-19 infekciju bez citām sūdzībām un diagnozēm, norādot datus pa mēnešiem?

Dati tiek norādīti par Covid-19 kā pamatdiagnozi un blakus diagnozi. Paula stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas un Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīcas stacionēto dati minētajā sadalījumā pa mēnešiem norādīti pielikumā (skat. pielikumu Nr. 1).

2. Ņemot vērā nepieciešamību precizēt jautājumus par Covid-19 vakcinācijas popularizēšanas pasākumiem, vēlamies saņemt atbildes uz sekojošiem jautājumiem:

2.1. Cik iepirkumi tika veikti 2020. un 2021. gadā, ar mērķi nodrošināt informatīvu kampaņu par Covid-19 vakcināciju un cik šādi pasākumi tika veikti esošo un citu iepirkumu ietvaros (piemēram, vakcinācijas avīzes izveide, izmantojot iepirkumu par informatīvo brošūru nodrošināšanu) – lūdzu norādīt katra iepirkuma numuru, datumu, summu un struktūrvienības nosaukumu.

Informējam, ka Veselības ministrija veikusi trīs informatīvās kampaņas iepirkumus:

– Atklāts konkurss "Drukas darbu un maketēšanas pakalpojumu iegāde (arī piegāde)" (iepirkuma identifikācijas numurs VM 2018/27/ESF).

1. Izsludināts 2018. gada 23. oktobrī.

2. Iepirkuma rezultātā noslēgts un izpildīts līgums:

2.1. par Līgumā noteikto atlīdzību izstrādāt, izgatavot un piegādāt drukas pakalpojumus un drukāto materiālu ar sabiedrību ar ierobežotu atbildību "Media Profile" EUR 304 000,00 apmērā. Līgums stājās spēkā 2019. gada 9. aprīlī.

3. Līguma izpildes beigu termiņš 2021. gada 9. aprīlis.

– Atklāts konkurss "Informatīvo materiālu izstrādes (maketēšanas), drukas un piegādes pakalpojumi Eiropas Savienības fonda projekta Nr.9.2.4.1/16/I/001 "Kompleksi veselības veicināšanas un slimību profilakses pasākumi" ietvaros". (iepirkuma identifikācijas numurs 2020/35/ESF).

1. Izsludināts 2020. gada 9. decembrī.

2. Iepirkuma rezultātā noslēgts līgums:

2.1. par Līgumā noteikto atlīdzību izstrādāt, izgatavot un piegādāt drukāto materiālu ar sabiedrību ar ierobežotu atbildību "IZDEVNIECĪBA RĪGAS VIĻŅI" EUR 82 776, 86 apmērā. Līgums stājas spēkā 2021. gada 29. aprīlī.

3. Līguma izpildes beigu termiņš 2023. gada 29. aprīlis.

– Atklāts konkurss "Sabiedrības informēšanas aktivitāšu par aktuālām sabiedrības veselības veicināšanas un slimību profilakses tēmām izstrāde un īstenošana" (iepirkuma identifikācijas numurs VM 2020/23/ESF).

1. Izsludināts 2020. gada 16. septembrī.

2. Iepirkuma rezultātā noslēgta vispārīgā vienošanās ar diviem uzvarētājiem, no kuriem nepieciešamības gadījumā tiek izvēlēts labākais, ar kuru tiek slēgts pakalpojuma līgums. Attiecībā par vakcināciju ir noslēgti un izpildīti divi līgumi:

2.1. par video reklāmas, audio reklāmas, sociālo mediju video reklāmas un vides reklāmas par iedzīvotāju vakcinēšanos pret Covid-19 izstrādi un izplatīšanu televīzijā, radio, internetā un vidē ar sabiedrību ar ierobežotu atbildību "DDB WORLDWIDE LATVIA" EUR 69 555,00 apmērā. Līgums stājas spēkā 2021. gada 10. februārī;

2.2. par video reklāmas, audio reklāmas, sociālo mediju video reklāmas un vides reklāmas par fokusētu dažādu iedzīvotāju mērķgrupu uzrunāšanu par vakcinēšanos pret Covid-19 izstrāde un izplatīšana televīzijā, radio, internetā un vidē ar sabiedrību ar ierobežotu atbildību "DDB WORLDWIDE LATVIA" EUR 69 905,00 apmērā. Līgums stājas spēkā 2021. gada 5. jūlijā.

Papildus informējam, ka iepirkumi īstenoti Veselības ministrijas īstenotā projekta "Kompleksi veselības veicināšanas un slimību profilakses pasākumi" (Nr.9.2.4.1/16/I/001) ietvaros.

Vienlaikus vēršam uzmanību, ka informācija par Nacionālā Veselības dienesta veiktajiem Covid-19 informatīvās kampaņas iepirkumiem pieejama šīs vēstules pievienotajā pielikumā (skat. pielikumu Nr. 2). Iepirkumiem norādīts kopējais iepirkuma maksimālais apjoms, kas var netikt pilnībā izmantots un ir atkarīgs no konkrētu pasūtījumu apjoma.

3. Ņemot vērā neskaidro situāciju ar pacientiem, kuri ir zaudējuši dzīvību pēc konkrētu medikamentu lietošanas, vēlamies noprecizēt sekojošus jautājumus:

3.1. Cik pacientiem 2021 .gada laikā ir konstatēta nāve pēc medikamentu lietošanas? Cik gadījumos 2021. gadā Zāļu valsts aģentūra ir atzinusi, ka konkrētā pacienta nāve ir saistīta ar medikamentu lietošanu un kāds ir šo medikamentu nosaukums?

Nāves gadījumu skaits no saindēšanās ar medikamentiem un bioloģiskām vielām (T36-T50) 2021. gadā (līdz jūlijam ieskaitot)

KOPĀ	38
dzimums	
sievietes	18
vīrieši	20
vecuma grupa	
10-19 gadi	2
20-29 gadi	4
30-39 gadi	8
40-49 gadi	2
50-59 gadi	2

60-69 gadi	4
70-79 gadi	5
80-89 gadi	9
90-99 gadi	2

Datu avots: Slimību profilakses un kontroles centrs.

Papildus norādām, ka saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras (ZVA) iesniegto informāciju, no 2021. gada 1. janvāra līdz 9. septembrim Latvijā ir saņemti 40 zāļu blakusparādību ziņojumi par letālu iznākumu. Saņemti ziņojumi par zālēm, kuru starptautiskie nosaukumi ir: *rivaroxabanum, dabigatranum etexilatam, sacubitrilum, valsartanum, rituximab, abiterone acetate, ibrutinib, vankomicin, cefazolin, delamanid*, kā arī par Covid-19 vakcīnām. Daži no minētajiem ziņojumiem saņemti no reģistrācijas apliecības īpašniekiem.

Jāņem vērā, ka vakcinācijas kampaņas ietvaros pastiprināta uzmanība tikusi vērsta uz Covid-19 vakcīnām, kas ir ievērojami veicinājis ziņojumu iesniegšanu, īpaši laika periodā pēc vakcinācijas uzsākšanas. No visiem saņemtiem ziņojumiem par Covid-19 vakcīnām (*Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, COVID-19 vaccine Janssen*) letāls iznākums ziņots 29 gadījumos.

Līdz šim Latvijā nav konstatēts neviens gadījums, kad pēc pieejamās informācijas padziļinātas izvērtēšanas būtu apstiprināta nāves iestāšanās cēloņsaistība ar vakcīnas pret Covid-19 saņemšanu.

3.2. Saskaņā ar kādu algoritmu tiek noteikta pacienta nāves saistība ar konkrēto medikamentu?

Nolūkā nodrošināt vienotu nāves cēloņu kodēšanas principu ievērošanu un nāves cēloņu statistikas starptautisku salīdzināmību, līdzīgi kā jebkura cita diagnoze arī katrs ar saindēšanos ar medikamentiem un bioloģiskajām vielām (SSK-10 T36 – T50) saistītais nāves gadījums tiek pārbaudīts un verificēts saskaņā ar īpašu EUROSTAT sadarbībā ar DIMDI (*Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information*) izstrādāto nāves cēloņu automātiskās kodēšanas sistēmu IRIS nāves cēloņu kodēšanai un nāves pamatcēloņa noteikšanai.

Savukārt, farmakovigilances jeb zāļu drošuma uzraudzības sistēmu izmanto, lai apkopotu un zinātniski novērtētu informāciju par zāļu blakusparādību izpausmēm, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles atbilstoši vai neatbilstoši zāļu reģistrācijas dokumentācijai, un lai apsvērtu iespējas, kā samazināt risku, veikt profilaksi un, ja nepieciešams, regulatīvas darbības attiecībā uz zāļu reģistrāciju.

Par blakusparādību, īpaši par būtisku blakusparādību, ārstniecības persona un farmaceits ziņo ZVA, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu. Pacientam par iespējamām zāļu blakusparādībām ir tiesības ziņot ZVA vai zāļu reģistrācijas īpašniekam. Ziņojumā par iespējamu zāļu blakusparādību ārstniecības persona vai farmaceits sniedz izsmeļošu un precīzu informāciju, lai nodrošinātu, ka farmakovigilances sistēmas ietvaros ziņojumu ir iespējams zinātniski analizēt.

Tas, ka reakcija notikusi īsāku vai ilgāku laiku pēc zāļu lietošanas, nav pietiekami, lai secinātu par tās saistību ar zālēm. Tāpēc, saņemot šādu ziņojumu, tiek veikta visu pieejamo medicīniski apstiprināto datu iegūšana par pacientu un to klīniska un zinātniska izvērtēšana, ņemot vērā arī identificētos citus iespējamus reakcijas iemeslus un datus no zinātniskiem un medicīniskiem avotiem, kā arī informāciju zāļu aprakstā.

Latvijā tiek veikta mērķtiecīga datu ieguve par katru ziņoto būtisko blakusparādību gadījumu par Covid-19 vakcīnām atbilstoši ZVA izstrādātam kontrolsarakstam un saskaņā ar "Nopietno blakusparādību ziņojumu izvērtēšanas kārtību Covid-19 vakcīnām", kas ietver standartizētu kārtību, kādā iegūstami medicīniski dati un kā tie izvērtējami. Piemēram, tiek pieprasīti papildu dati no ziņotāja paša un medicīniski apstiprināta informācija no Slimību profilakses un kontroles centra (SPKC), Nacionālā veselības dienesta (NVD) un E-veselības sistēmas par lietotām zālēm, izmeklējumiem, procedūrām, informācija no atbilstošiem speciālistiem, slimnīcas, citām medicīnas iestādēm, kur pacients ārstējies, kā arī, ja ziņots par personas nāvi, dati par patologanatomisko izmeklējumu sākotnējiem rezultātiem un patologanatomiskās izmeklēšanas gala slēdzieni, kā arī patologanatomiskās izmeklēšanas protokols. Komunikācija ar ziņotāju tiek veikta pa e-pastu un pa tālruni, bet medicīniski apstiprinātas informācijas ieguvei tiek nosūtīti informācijas pieprasījumi oficiālu vēstuļu veidā un tādā kārtībā arī saņemtas atbildes. Katrs solis tiek dokumentēts nacionālā blakusparādību ziņojumu datubāzē (BZIS) un kontrolsarakstā, ko paredz "Nopietno blakusparādību ziņojumu izvērtēšanas kārtību Covid-19 vakcīnām". Iespējamā cēloniskā saistība Latvijā tiek zinātniski izvērtēta tāpat kā citās Eiropas

Savienības valstīs atbilstoši vienotām cēloniskās saistības zinātniskas vērtēšanas prasībām, proti, lietojot pasaulē un Eiropas Savienībā vispāratzītos zinātniski izstrādātos standartizētos cēloniskā sakara noteikšanas algoritmus, piemēram, Naranjo algoritmu, Pasaules Veselības organizācijas (PVO) cēloniskās saistības algoritmu, kā arī Bradforda – Hilla cēloniskās saistības kritērijus un speciāli Covid-19 vakcīnām *Brighton Collaboration* platformā izstrādātos diagnostiskos kritērijus noteiktiem īpašas intereses nevēlamam notikumam (AESI), piemēram, miokardītam un perikardītam un citiem. Izvērtējot katru gadījumu, tiek ņemta vērā arī Eiropas Savienībā apstiprinātā oficiāla informācija, kas atspoguļota konkrēto zāļu aprakstā, dati no aktuālām zinātniskām un medicīniskām publikācijām, labas farmakovigilances prakses un klīniskās vadlīnijas, visa informācija no Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA) veiktiem vērtējumiem dažādās Covid-19 vakcīnu vērtēšanas procedūrās, kā arī konkrētā brīdī EZA aktualizētie drošuma signāli. Īpašas intereses gadījumi (AESI) Covid-19 vakcīnām atbilstoši *Brighton Collaboration* zinātniskā platformā izstrādātam sarakstam, kā arī letāli gadījumi tiek papildus klīniski kvalitatīvi izvērtēti multidisciplināras ekspertu komisijas sanāsmēs, kurās piedalās atbilstošo medicīnas specialitāšu vadošie ārsti – eksperti, ZVA, SPKC, Imunizācijas valsts padomes, Veselības inspekcijas (VI) eksperti un patologanatomiskie eksperti, kā arī, ja nepieciešams, ārsti, kas bijuši iesaistīti pacienta ārstēšanā. Kopumā vienā sanāsmē piedalās 10 – 15 eksperti. Par katru ekspertu komisijas izvērtētu gadījumu tiek sagatavots detalizēts protokols ar pievienotiem izmeklējumu dokumentiem un papildinformāciju. Ikviens saņemtais iespējamās blakusparādības ziņojums tiek ievadīts datubāzē *EudraVigilance* atbilstoši EZA izstrādātām Covid-19 vakcīnu uzraudzības prasībām, ietverot noteiktu datu kodēšanu un gadījuma aprakstu. Gadījuma izvērtēšanas noslēgumā ZVA sniedz gadījuma vērtējuma rezultātu, kā arī ZVA mājaslapā tiek iekļauta informācija par gadījuma vērtējuma noslēgšanu un rezultātu. Izvērtēšanas procesā papildus iegūto informāciju un secinājumus par iespējamās cēloniskās saistības vērtēšanas rezultātu ZVA eksperts ievada datubāzē *EudraVigilance* kā blakusparādību ziņojuma papildinformāciju.

Jāņem vērā, ka farmakovigilances sistēmas ietvaros ar vienu iespējamās blakusparādības ziņojumu nav pietiekami, lai spriestu par ziņotās reakcijas saistību ar zālēm. Tāpēc visi Eiropas Savienības dalībvalstīs saņemtie ziņojumi tiek ievadīti kopējā ES datubāzē *Eudravigilance*, kurā tiek pastāvīgi veikta statistisko signālu identificēšana. Kad identificēts statistisks signāls, tas tiek zinātniski kvalitatīvi izvērtēts atbilstoši minētiem algoritmiem un rezultātā secināts, vai ir jāpapildina zāļu dokumentācija ar jaunu risku konkrētām zālēm vai tomēr pagaidām pieejamie dati nesniedz pietiekamu pamatojumu par ticamu

cēlonisku saistību ar zālēm. Zāļu drošuma signālu vērtēšanu atbilstoši Eiropas Savienības farmakovigilances normatīviem aktiem un Eiropas Komisijas apstiprinātām vadlīnijām veic Eiropas Zāļu aģentūras Drošuma komiteja (PRAC), piedaloties visu Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalstu zāļu aģentūrām. Informācija par vērtēšanu un tās rezultāti tiek regulāri publicēti EZA un ZVA mājaslapās un informāciju par apstiprinātiem jauniem riskiem saņem arī ārsti ar "Vēstules veselības aprūpes speciālistam" starpniecību un sabiedrība ar ZVA preses relīžu starpniecību.

3.3. Cik gadījumos 2021.gadā Zāļu valsts aģentūra ir ziņojusi Eiropas Zāļu aģentūrai un medikamentu ražotājam par konkrētā medikamenta saistību ar pacienta nāvi? Par kādu medikamentu bija šis ziņojums? Vai šāds ziņojums tiek patlaban gatavots?

ZVA visus saņemtos ziņojumus par nāves gadījumiem nekavējoties ievada Eiropas Savienības kopējā iespējamu blakusparādību ziņojumu datubāzē *Eudravigilance*. Šo informāciju saņem arī reģistrācijas apliecības īpašnieks (ražotājs). Sīkāks skaidrojums 3.1. un 3.2. punktos.

4. Ņemot vērā neskaidrības ar neatbilstošu vakcīnu ievadīšanu nepilngadīgajiem, vēlamies saņemt atbildes uz sekojošiem jautājumiem:

4.1. Kurā datumā Jums kā veselības ministram tapa zināms fakts par neatbilstošu vakcīnu ievadīšanu nepilngadīgajiem un kādā veidā tas Jums tapa zināms, ņemot vērā to, ka SPKC par šādu faktu ziņoja Imunizācijas valsts padomei jau 2021. gada 31. maijā?

Līdzko informācija par būtiskām problēmām vakcinācijas procesa norisē ir pieejama kādai no iesaistītajā institūcijām, par to nekavējoties tiek informēts arī veselības ministrs un ministra birojs. Tāpat arī par gadījumu ar neatbilstošas vakcīnas ievadīšanu pusaudzīm informācija veselības ministram un ministra birojam tika nodota ikrīta operatīvās vadības sanāksmes laikā. Pēc šāda rakstura informācijas saņemšanas nekavējoties tiek iesaistīta VI.

4.2. Kādas bija Jūsu darbības pēc šāda fakta uzzināšanas un kādus pasākumus Jūs veicāt, lai apturētu šādus pārkāpumus?

Informāciju par neatbilstošas vakcīnas ievadīšanu pusaudžiem primāri ir saņēmis NVD, kas nekavējoties par šo faktu informēja VI kā arī iesaistīja VI gadījumu izmeklēšanā. VI inspektori devās uz vakcinācijas centriem pārbaudēs.

Tika veiktas pārbaudes masu vakcinācijas centros un arī ārstniecības iestādēs, t.sk. ģimenes ārstu praksēs.

Pārbaudēs VI identificēja riskus vakcīnu neatbilstošai ievadīšanai, par ko tika sastādīti pārbaudes akti. VI deva konkrētas norādes risku novēršanai:

- Nepilngadīgu personu dokumentu – aptaujas veidlapu paredzēt citā krāsā (piemēram, dzeltenā);
- Uz kartes ar spilgtu krāsu uzrakstīt vakcīnas nosaukumu;
- Veikt vairākkārtīgu personas datu pārbaudi, t.sk. ņemt vērā ne tikai dzimšanas gadu, bet arī dzimšanas datumu un mēnesi (apsargs –reģistrators – ārsts – vakcinētājs);
- Ar dokumentiem persona dodas līdz pat vakcinācijas kabinetam;
- Vienā vakcinācijas plūsmā izmantot viena ražotāja vakcīnu.

Pēc VI pārbaudēm vakcinācijas pakalpojumu sniedzēji ir ieviesuši papildus pacientu drošības pasākumus, lai maksimāli mazinātu iespējamos riskus. Ieviestas VI ieteiktās nepieciešamās nepilngadīgās personas atpazīstamības zīmes.

Katrā neatbilstošas vakcinācijas gadījumā notiek proaktīva vakcinācijas pakalpojuma sniedzēja saziņa ar vecākiem un ģimenes ārstiem, lai nodrošinātu nepilngadīgās personas veselības stāvokļa novērošanu.

Papildus tam SPKC sagatavoja un nosūtīja informatīvu vēstuli abām ģimenes ārstu asociācijām par vakcīnas Comirnaty izmantošanu nepilngadīgās personas vakcinācijai.

VI turpina vakcinācijas procesa uzraudzību, t.sk. jauniešu vakcināciju, visās vakcinācijas vietās – ārstniecības iestādēs un tirdzniecības centros. Laika periodā no 06.09.2021. – 10.09.2021. veiktas pārbaudes 4 tirdzniecības centros Rīgā un 3 tirdzniecības centros Daugavpilī.

4.3. Lūdzu, norādiet, cik konkrēti uz šī gada 9. septembri ir konstatēti gadījumi ar neatbilstošas vakcīnas ievadīšanu nepilngadīgajiem, norādot, cik šādi gadījumi tika konstatēti ģimenes ārstu praksēs, cik – vakcinācijas centros un cik – izbraukuma vakcinācijas pasākumos.

Bērni un jaunieši, kas vakcināti līdz 2021. gada 9. septembrim ieskaitot

Kļūdas vieds	KOPĀ	Dalījumā pēc AI tipa			
		Ārstniecības iestāde	FVP (feldšeru-vecmāšu punkts)	ĢĀP (Ģimenes ārsta prakse)	Vakcinēts ārzemēs
Nepareizs preperāts	130	94		36	
Nepareizs preperāts; 16-17 gadīgais vakcinēts pirms 17.05	13	13			
Nepareizs preperāts; 12-15 gadīgais vakcinēts pirms 02.06	1			1	
16-17 gadīgais vakcinēts pirms 17.05, Spikevax pirms 29.07	15	11	1	3	
Spikevax pirms 29.07	125	84	1	39	1
Kopā	284	202	2	79	1

Datu avots: Nacionālais veselības dienests.

Pielikumā:

1. Covid-19 stacionētie pacienti (datne: VMvestp_150921_Covid19_stac.xlsx);
2. Nacionālā veselības dienesta veiktie Covid-19 informatīvo kampaņu iepirkumi (datne: VMvestp_150921_Covid19_iep.xlsx).

Veselības ministra vietā
labklājības ministrs

(paraksts*)

Gatis Eglītis

Linda Šeldere 60001573
linda.seldere@vm.gov.lv