



Biedrība „Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija”

Reģ. nr. 40008076032

Juridiskā adrese: Kalna iela 20, Sigulda, Siguldas novads, LV-2150, Latvija

Korespondences adrese: Mūrnieku iela 12 A - 2, Rīga, LV-1009, Latvija

Tālrunis: + (371) 27 829 001, e-pasts: lpma@lpma.lv

Veselības ministrijai

Brīvības iela 72, Rīga, LV-1011,

vm@vm.gov.lv

2022. gada 3. februārī, Rīgā

Par Veselības ministrijas izstrādāto noteikumu projektu “Noteikumi par kompensācijas piešķiršanas un izmaksas kārtību, ja vakcinācijas pret Covid-19 infekciju izraisīto blakusparādību dēļ nodarīts smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai, kā arī kārtību, kādā atlīdzina ar ārstniecību saistītus izdevumus, ja tā bijusi nepieciešama, lai novērstu vai mazinātu nodarītā smagā vai vidēji smagā kaitējuma sekas.”

Latvijā nav risināts jautājums par personai medikamentu, t.sk. vakcīnu nodarītā kaitējuma atlīdzību. Šis ir pirmais gadījums, kad ir mēģināts šo problēmu risināt. Diemžēl, iepazīstoties ar Ministru kabineta noteikumu projektā piedāvāto risinājumu, redzams, ka tas ir pakļauts daudziem riskiem un prasa atbildes uz virkni jautājumu.

Galvenās problēmas, kuras nerod atbildes piedāvātā projektā - finanses un kadri. Tā kā šāda funkcija valstī ir jauna, tad būtu nepieciešams izvērtēt funkcijas deleģējuma lietderības apsvērumus nozares ministrijai (LM/VM) un padotības iestādei (VDEĀVK, VI, ZVA), kas anotācijā iztrūkst.

1. Procesa finansējums

Projektā ir noteikts personai nodarītā kaitējuma kompensācijas avots - valsts budžets, bet nav norādīts procesa realizācijai - ekspertīzes nodrošināšanai nepieciešamo līdzekļu apjoms. Kā avots procesa nodrošināšanai paredzēts Zāļu valsts aģentūras (ZVA) līdzekļi, kas veidojas tikai no pakalpojuma saņēmējiem - zāļu ražotājiem (g. k.), aptiekām un lieltirgotavām. Šāds pakalpojums/funkcija nav iekļauts ZVA cenrādī, tātad var paredzēt papildu maksu zāļu ražotājiem ar esošo pakalpojumu tarifu paaugstinājumu, kas var radīt zāļu gala cenas celšanos.

Valsts budžeta finansējums ZVA netiek piešķirts, un tas projektā nav paredzēts arī ZVA štata ārstu skaita palielinājumam (jo ZVA štatā nav attiecīgu ārstu ekspertu) un ekspertu atalgojumam, ārpakalpojumiem, tiesvedībām utt. procesa realizācijai. Te veidojas acīmredzams interešu konflikts, jo kaitējuma atlīdzības atteikuma gadījumā, iesniedzējam būs tiesības apgalvot, ka lēmuma pieņēmējs nav neatkarīgs, jo tiek finansēts no paša ražotāja (t.sk. vakcīnu ražotāja). Tāpēc uzskatām, ka funkcijas deleģējums ZVA nebūtu atbalstāms, jo tas var sabiedrībā tikt uztverts kā interešu konflikts un negatīvi ietekmēt publiskās pārvaldes institūciju reputāciju.

2. Kadri

ZVA funkcijas noteiktas farmācijas nozares ietvaros un ir izrietošas no Farmācijas likuma, bet projektā jaunā ZVA veicamā funkcija ir ārstniecības, ar ko līdz šim ZVA tieši nav saskārusies. ZVA štatā nav neviena atbilstošas specialitātes praktizējoša ārsta - ārsta eksperta. No 139 ZVA darbiniekiem 26 ir ar ārsta izglītību,



Biedrība „Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija”

Reģ. nr. 40008076032

Juridiskā adrese: Kalna iela 20, Sigulda, Siguldas novads, LV-2150, Latvija

Korespondences adrese: Mūrnieku iela 12 A - 2, Rīga, LV-1009, Latvija

Tālrunis: + (371) 27 829 001, e-pasts: lpma@lpma.lv

bet tikai 8 ir sertifikāts dažādās klīniskās disciplīnās. Vēlamies norādīt, ka ZVA amatiem, kur vajadzīga ārsta izglītība, nav prasība, lai ārstam būtu derīgs sertifikāts.

Speciālisti - ārsti eksperti, kuriem ir atbilstošas zināšanas ekspertīžu veikšanai, pamatā ir Veselības inspekcijā un Valsts darba ekspertīzes valsts ārstu komisijā (Labklājības ministrijas pārvaldības iestāde), kas ir neatkarīgas institūcijas un tiek finansētas no valsts budžeta.

Veselības inspekcijas pienākumos pašreiz ietilpst ārstniecības personu pacientam nodarītā kaitējuma izvērtēšana un tāpēc uzskatām, ka vakcīnas radīto blakņu izvērtēšana loģiski būtu piekristamas VI vai/un VDEĀVK. VM pamato, ka VI nevar šādu funkciju nodrošināt, jo tai štatā nav pietiekams skaits atbilstošu speciālistu, tātad trūkst kapacitātes (ilgstoša problēma!).

Mums ir pamatotas bažas - kur ZVA ņems šos speciālistus uz norādīto iesniegumu pieņemšanas starta datumu 1.05.2022., ja ZVA štatā pašreiz nav neviena atbilstoša speciālista - ārsta eksperta un ar šāda veida ārstniecībai piekritīgu procedūru iestāde nav nodarbojusies?

3. Citi interešu konflikti

Eiropas Zāļu aģentūra savā vēstulē par šo ieceri veikt ekspertīzes ZVA norāda uz interešu konfliktu, kas iestāsies, pacientiem sniedzot iesniegumus nodarītā kaitējuma atlīdzības saņemšanai. Farmakovigilances ietvaros ZVA vērtē blakusparādību pēc farmakovigilancē noteiktas metodikas un ekspertīze ir par zālēm - konkrētu produktu, bet nevis par pacientu. ZVA vērtējumu par zālēm farmakovigilances ietvaros nevar pārsūdzēt, jo tas nav attiecināms uz nevienu subjektu, kam būtu nodarīts kaitējums. Savukārt personai nodarītā kaitējuma gadījumā tiek vērtēta personas veselības situācija ļoti plašā kontekstā. Tās ir divas pilnīgi atšķirīgas perspektīvas. Pacients ir tiesīgs lēmumu pārsūdzēt. Situācija, ja viena un tā pati iestāde vērtētu gan kaitējumu pacientam, gan zāļu drošumu, rada risku neatkarīgu lēmumu pieņemšanai. Šāda citāda veida ieinteresētība vai saistība EZA skatījumā padara farmakovigilances (zāļu/vakcīnu blakņu monitoringa procedūra) par neuzticamu un Latvijas ziņojumus par nederīgiem.

Tiklīdz vienas iestādes ietvaros iedzīvotāji varēs vērsties gan saistībā ar vispārēju blakusparādību ziņošanu, kuras uzdevums ir nodrošināt zāļu drošuma uzraudzību, gan ar iesniegumu kompensācijas saņemšanai par blakusparādības izraisītu veselībai nodarīto kaitējumu, cilvēks sasaistīs šos ziņojumus un tā rezultātā sniegs blakusparādību ziņojumu (tā saucamos stimulētos ziņojumu) ar mērķi saņemt kompensāciju, tā būtiski ietekmējot un iejaucoties spontānā ziņošanas kārtībā farmakovigilances nodrošināšanai un pat izjaucot to.

4. Vēl ir jautājumi par atsevišķām tehniskām detaļām, piemēram, kāpēc kaitējums ir attiecināms tikai uz esošām Covid -19 vakcīnu zāļu aprakstā fiksētām blaknēm, ja vakcīnu lietošanas procesā periodiski tiek konstatētas arvien jaunas blaknes?

Secinājumi

VM izstrādātais priekšlikums par jaunās funkcijas deleģēšanu ZVA nav izsvērts un tā lietderība nav pamatota, iztrūkst citu variantu salīdzinoša izvērtējama. Tāpēc pastāv bažas par racionālu ierobežoto resursu izmantošanu.



Biedrība „Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija”

Reģ. nr. 40008076032

Juridiskā adrese: Kalna iela 20, Sigulda, Siguldas novads, LV-2150, Latvija

Korespondences adrese: Mūrnieku iela 12 A - 2, Rīga, LV-1009, Latvija

Tālrunis: + (371) 27 829 001, e-pasts: lpma@lpma.lv

ZVA jaunā deleģētā funkcija publiskajā pārvaldē dublēs VI funkcijas. ZVA starptautiskā darbībā radīs draudus Latvijas pārvaldes sistēmas reputācijai un ZVA speciālistu iespējām nodrošināt farmakovigilances sistēmas vienoto darbību Eiropas Ekonomiskā zonas valstīs.

Jau iepriekš ZVA ir saskārusies ar nepārdomātiem VM lēmumiem, uzliekot aģentūrai tai neatbilstošas funkcijas, šo attiecinot uz vakcīnu sākotnējiem iepirkumiem, par kuru procedūru tagad noris tiesvedība. Pastāv risks, ka arī šī projekta īstenošana šādā risinājumā, var tikt pakļauta līdzīgām problēmām.

Mēs saskatām interešu konfliktu, ja funkcija tiktu deleģēta ZVA un tas varētu būtiski kaitēt publiskās pārvaldes institūciju uzticamībai.

Aprakstītais būtu pietiekams pamats, lai ierosinātu VM apturēt sagatavotā projekta virzību, to pārstrādāt, nosakot:

- kā procesa realizētāju Veselības inspekciju, radot priekšnoteikumus nepieciešamo speciālistu - ārstu ekspertu papildus piesaistei esošajās struktūrās. Vienlaicīgi kopā ar Labklājības ministriju, izvērtēt VDEVĀK speciālistu iesaistes iespēju, procesa nodrošināšanai.

- veikt aprēķinus nepieciešamo finansējumu procesa nodrošināšanai un to iekļaut valsts budžeta izdevumos.

- ZVA pienākumu sniegt nepieciešamo informāciju ekspertīzes veicējam farmakovigilances sistēmas ietvaros: ziņojuma esamību un tajā vērtētā notikuma, zāļu blakusparādības (ne pacienta klīniskās situācijas smaguma!), iespējamo saistību ar medikamentu.

Ar cieņu

Egils Einārs Jurševics

Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas
valdes priekšsēdētājs