



VPP
Valsts pētījumu
programma



Ziņojums
Izvērtējums
Ieteikumi rīcībpolitikas veidotājiem

Projekta Nr. VPP-COVID-2020/1-0025 “Jaunās tehnoloģijas Covid-19 pacientu tēmētai monitorēšanai, testēšanai un terapijai (3-T Project)”
WP3 apakšprojekta: “Tēmēta terapija” ietvaros

Autori:

Valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”:
asoc.profesors Dmitrijs Blizņuks, Svjatoslavs Kistkins, Artis Svaža, Jevgēņijs Teļičko,
Ilze Āboliņa, Laura Āboliņa



Rīga
2021

Saturs

I. Ziņojuma kopsavilkums.....	3
II. Izmantotie saīsinājumi	5
III. Problēmas vai situācijas apraksts, piedāvātais risinājums	6
IV. Esošo elpošanas palīgaparātu veidi un piegādes ceļi	7
V. Terapijas aparātu atvieglotā reģistrēšana pa valstīm	9
VI. Iepriekšēja pieredze un šobrīd esošais stāvoklis ar aparātu producēšanu.....	16
VII. Iekšēja valsts kapacitāte producēt iekārtas (in vitro / aparāti).....	17
VIII. Rekomendācijas	20
IX Ieteikumi rīcībpolitiku veidotājiem	24
X. Pielikumi	27

I. Ziņojuma kopsavilkums

Valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Zinātniskais institūts īsteno projektu Nr. VPP-COVID-2020/1-0025 “Jaunās tehnoloģijas Covid-19 pacientu tēmētai monitorēšanai, testēšanai un terapijai (3-T Project)” ar sadarbības partneriem Latvijas Universitāti un APP “Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centru” atbilstoši Ministru kabineta 2020.gada 20.maija rīkojumam Nr.278 “Par valsts pētījumu programmu "Covid-19 seku mazināšanai”” (turpmāk arī- MK rīkojums) un Valsts pētījumu programmas "Covid-19 seku mazināšanai” (turpmāk – Programma) īstenošanas un uzraudzības komisijas (turpmāk – Komisija) 2020.gada 1. jūnijā apstiprinātajam Valsts pētījumu programmas “Covid-19 seku mazināšanai” projektu pieteikumu atklātā konkursa nolikumam.

Projekts atbilst MK rīkojuma 6.6. apakšpunktā noteiktajam tematiskajam uzdevumam: “Izvērtēt optimālās izmantojamās tehnoloģijas cilvēku drošības palielināšanai epidēmijas laikā un izstrādāt kustības monitoringa un mobilās informēšanas risinājumus, ātrās diagnostikas un ārstniecības iekārtu prototipus”, t.i. inženiertehniskie risinājumi. Projekta zinātnes nozares ir medicīniskā inženierija, elektrotehnika, elektronika, informācijas un komunikāciju tehnoloģijas, kā arī medicīniskā biotehnoloģija. Projekts ir dalīts vairākās daļās atbilstoši pētāmajiem tematiem un sastāv no trīs apakšprojektiem:

WP1 apakšprojekts- Tēmēta monitorēšana;

WP2 apakšprojekts- Testēšana;

WP3 apakšprojekts- Terapija.

Šis ziņojums ir sagatavots valsts pētījumu programmas “Covid-19 seku mazināšanai” īstenotā projekta Nr. VPP-COVID-2020/1-0025 “Jaunās tehnoloģijas Covid-19 pacientu tēmētai monitorēšanai, testēšanai un terapijai (3-T Project)” WP3 apakšprojekta: “Tēmēta terapija” ietvaros. WP3 apakšprojektā tika izstrādāts elpošanas aparāta papildus aprīkojums COVID-19 pneimonijas ārstēšanai ar mērķi uzlabot ārstniecības procesu. Elpošanas aparāta papildus ierīce nodrošinās pastāvīgu pozitīvu elpceļu spiedienu apvienojumā ar skābekļa bagātināšanu. Šobrīd ir sagatavots ierīces prototips, kā arī izveidots klīniskā pētījuma dizains, ierīce tika testēta klīniskā vidē.

Ziņojuma mērķi:

1. Informēt par Projekta papildu (specifiskajiem) rezultātiem:

Nr.16 “Izvērtēt un izstrādāt ātrās diagnostikas un ārstniecības iekārtu prototipus saistībā ar COVID – 19 ārstēšanu”;

2. **Sniegt priekšlikumus rīcībpolitikas veidotājiem**, lai nodrošinātu Projekta rezultātu, zināšanu pārnesi sabiedrībai un praktisku pielietojumu COVID – 19 izplatības mazināšanai.

Ziņojums ir sagatavots balstoties uz inženiertehniskā Projekta īstenošanas gaitā apstrādāto datu, zinātniskās literatūras analīzi, Projektā veiktajiem izmēģinājumiem un klīnisko pētījumu, kvalitatīvu datu analīzi Projekta zinātniskajā grupā. WP3 apakšprojekta īstenošanas rezultāts - tehnoloģijas apraksts pievienots ziņojuma pielikumā.

II. Izmantotie saīsinājumi

BiLEVEL	Terapijas aparāti
CFR	Code of Federal Regulations
CE	Conformité Européenne
CPAP	Terapijas aparāti (Continuous Positive Airway Pressure)
EM	Ekonomikas ministrija
FDA	Food and drug administration (ASV)
HFT	High Flow Oxygen
HSA	The Health Sciences Authority (Singapūra)
EK	Eiropas Komisija
ES	Eiropas Savienība
EUA	Emergency Use Authorisation (ASV)
ISO	Starptautisks kvalitātes pārvaldības sistēmas standarts
ITV	Intensīvās terapijas ventilatori
IV	Invazīvā ventilācija
IZM	Izglītības un zinātnes ministrija
MHRA	Zāļu un veselības aprūpes produktu regulatīvā aģentūra (Lielbritānija)
NA	Normatīvie akti
NIV	Neinvazīvā ventilācija
Projekts	Projekts Nr. VPP-COVID-2020/1-0025 “Jaunās tehnoloģijas Covid-19 pacientu tēmētai monitorēšanai, testēšanai un terapijai (3 T-projekts)/ New Technologies for Targeted Tracing, Testing and Treatment of COVID-19 Patients (3-T project)”
PSKUS	Valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”
RIS 3	Latvijas Viedās specializācijas stratēģijas
RMVS	Ātri izgatavotas ventilatoru sistēmas
VM	Veselības ministrija
WP3 apakšprojekts	Projekta apakšprojekts: Tēmēta terapija/ Treatment T3

III. Problēmas vai situācijas apraksts, piedāvātais risinājums

Viens no izaicinājumiem cīņā ar COVID-19 izraisītam veselības problēmām ir nodrošināt pietiekamu skaitu ar elpināšanas sistēmām, jo pacientiem pirmkārt ir ietekmēta elpošanas sistēma. Atkarībā no smaguma stāvokļa, pacientus var ārstēt paaugstinot skābekļa koncentrāciju ieelpotajā gaisā vai papildināt šo terapiju ar papildus spiedienu, vai kritiskos gadījumos- pielietojot invazīvo mākslīgo elpināšanu. Šādu iekārtu cenas ir no 5000 EUR līdz pat 50000 EUR un pandēmijas laikā to pieprasījums ir tik liels, ka ražotāji nevar nodrošināt ierīču piegādi pietiekamā skaitā.

Ja būtu iespējams nodrošināt lētākas elpināšanas iekārtas pacientiem ar vieglāko slimības formu, tad dārgāko iekārtu skaits būtu pietiekams, lai ārstētu smagāk skartos pacientus.

Tirgū eksistē lētas un viegli pieejamas iekārtas (CPAP), kas spēj piegādāt parasto gaisu ar papildus spiedienu. Tās spēj ārstēt dažādas elpceļu problēmas. Tomēr COVID-19 pacientiem ir jāpievada gaiss ar paaugstinātu un konkrētu skābekļa koncentrāciju, ko nevar nodrošināt esošās CPAP iekārtas. Diemžēl iekārtu esošā specifika neļauj izmantot tās COVID-19 pandēmijas skarto pacientu ārstniecībā.

WP3 apakšprojektā izveidotā sistēma papildina CPAP iekārtas ar moduli, kas spēj nodrošināt gāzu maisījumu ar ārsta uzdoto skābekļa koncentrāciju, tādējādi nodrošinot iespēju izmantot CPAP iekārtu COVID – 19 pacientu ārstniecībā un attiecīgi- ātri un lēti apgādāt ar COVID-19 vieglākām slimības formām skartos pacientus ar ierīcēm, kas atvieglo elpošanu un nodrošina nepieciešamo skābekļa koncentrāciju.

Plānotie risinājumi:

- Izveidot lētu un ātri ražojamu papildiekārtu, kas varētu kontrolēt skābekļa padevi eksistējošai sertificētai iekārtai – CPAP.
- Pielāgot sistēmu, lai to būtu iespējams pielietot arī ārpus COVID-19 pandēmijas, palīdzot pacientiem ar hroniskiem un akūtiem elpošanas traucējumiem (Latvijā ap 20 000 pacientu).

IV. Esošo elpošanas palīgaparātu veidi un piegādes ceļi

Šobrīd pieejamās iekārtas var iedalīt trīs lielās grupās:

- Intensīvās terapijas ventilatori (ITV) kuru cenas var svārstīties no 15 000 - 40 000 EUR par vienību atkarībā no iekārtu iespējām.

Ar šīm iekārtām var veikt visas nepieciešamās manipulācijas, ko piedāvā medicīna, bet tās ir dārgas un krīzes gadījumā piegādes termiņi var būt ilgi. Šīs iekārtas ir nepieciešamas pacientiem ar smagu slimības gaitu. Masveidā izmantot šāda veida iekārtas nebūtu iespējams, kā arī tam nav ekonomiska pamatojuma, jo šobrīd šīs iekārtas turklāt ietilpst dzīvību uzturošo iekārtu klasē.

- Mājas aprūpes ventilatori kuru cenas var svārstīties no 3000 - 10 000 EUR par vienību, atkarībā no iekārtu iespējām.

Šos ventilatorus var izmantot gan mājās, gan slimnīcās pēc nepieciešamības. Šīs iekārtas ir pieejamākas par ITV. Krīzes gadījumā piegādes termiņi arī var kavēties par vairākiem mēnešiem. Tas bija novērojams situācijā, kas bija izveidojusies Eiropā 2020. gada martā un aprīlī COVID-19 pirmā viļņa laikā. Mājas aprūpes ventilatorus varētu uzskatīt par visuniversālākajām iekārtām. Lielā daļā gadījumu tās skaitās dzīvību uzturošas iekārtas un ar tām var paveikt lielu daļu no manipulācijām, ko veic ar ITV. Savukārt ekonomiskais ieguvums ir ievērojams par katru vienību. Pirmā COVID-19 viļņa laikā pasaulē pēc šīs kategorijas iekārtām bija liels pieprasījums. Daudzas pasaules valstis pasūtīja šīs iekārtas tūkstošos eksemplāru.

- CPAP un BiLEVEL terapijas iekārtas kuru cenas var svārstīties no 500 - 3000 EUR par vienību, atkarībā no iekārtu iespējām.

Šīs iekārtas bija salīdzinoši brīvi pieejamas visā COVID-19 pirmā viļņa laikā. Šo iekārtu iespējas ir ļoti limitētas, bet tomēr slimības sākuma stadijā tās pacientiem varētu būt noderīgas. Pasaulē un arī Latvijā šobrīd ir mēģinājumi izstrādāt CPAP un BiLevel iekārtām salīdzinoši lētu palīgierīci, kas var palīdzēt kontrolēt skābekļa padevi. Ja šie projekti izdosies, iekārtas jau varētu būt daudz plašāk pielietojamas nekā šobrīd.

Lielākie plaušu ventilatoru ražotāji atrodas ASV, Ķīnā, Vācijā, Šveicē, Lielbritānijā, Zviedrijā un Īrijā. Ir arī citās valstīs, kurās tiek ražotas CPAP, BiLevel un ventilēšanas iekārtas, bet tās nav tik plaši pārstāvētas un zināmas globālajā tirgū.

ES pārsvarā tiek izmantotas ASV un Eiropā ražotās iekārtas. Latvijā visiem lielākajiem plaušu ventilatoru ražotājiem ir savi pārstāvji. Tie nodrošina iekārtu piegādi un nepieciešamības gadījumā arī servisu.

Pirmā COVID– 19 viļņa laikā bija mēģinājums veikt kopēju mākslīgo plaušu ventilatoru iepirkumu visām ES valstīm līdzīgi kā ar sejas masku iepirkumiem, bet šī iecere neizdevās, jo visi ražotāji jau bijā pārslogoti.

V. Terapijas aparātu atvieglotā reģistrēšana pa valstīm

Ārkārtas medicīnisko iekārtu reģistrēšana ES

EK ir sniegusi oficiālus ieteikumus¹ par atbilstības novērtēšanas un tirgus uzraudzības procedūrām COVID-19 apdraudējuma kontekstā:

- Ja tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL) vai medicīniskās ierīces nodrošina pienācīgu veselības un drošuma līmeni saskaņā ar Regulā (ES) 2016/425² noteiktajām pamatprasībām vai Direktīvas 93/42/EEK³ vai Regulas (ES) 2017/745⁴ prasībām, kaut gan atbilstības novērtēšanas procedūras, arī CE zīmes pieņemšana, nav pilnībā pabeigtas atbilstoši saskaņotajiem noteikumiem, tās drīkst atļaut šos izstrādājumus darīt pieejamus ES tirgū uz ierobežotu laiku un tik ilgi, kamēr tiek veiktas vajadzīgās procedūras;
- IAL vai medicīniskās ierīces, kas ar CE zīmi nav marķētas, varētu novērtēt un to iegādi varētu daļēji organizēt arī attiecīgās dalībvalsts iestādes, ja vien tiek nodrošināts, ka šādi izstrādājumi veselības aprūpes darbiniekiem ir pieejami tikai pašreizējās veselības krīzes laikā un, ka tie nenonāk regulārajos izplatīšanas kanālos un netiek darīti pieejami citiem lietotājiem;
- Tirgus uzraudzības iestādēm EK un citas dalībvalstis būtu tūlīt jāinformē par ikvienu pagaidu kārtību, ko tās ievieš attiecībā uz konkrētiem IAL vai medicīniskām ierīcēm.

Galvenā atziņa no EK ieteikumiem:

- Laikposmā no 2020. gada 24. aprīļa līdz 2021. gada 25. maijam, atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK⁵ 9. panta 1. un 2. punkta vai Direktīvas 93/42/EEK³ 11. panta 1. līdz 6. punkta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu konkrētu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas minētajos pantos norādītās procedūras, bet kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs.⁶

¹ KOMISIJAS IETEIKUMS (ES) 2020/403 (2020. gada 13. marts) par atbilstības novērtēšanas un tirgus uzraudzības procedūrām COVID-19 apdraudējuma kontekstā

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK (Dokuments attiecas uz EEZ)

³ PADOMES DIREKTĪVA 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīniskām ierīcēm

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (Dokuments attiecas uz EEZ.)

⁵ Padomes Direktīva (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm

⁶ [Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula \(ES\) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, 59.pants](#)

Ārkārtas medicīnisko iekārtu reģistrēšana ASV pēc FDA vadlīnijām

FDA nolikums par medicīnisko iekārtu izmantošanu, apejot standarta procedūras, paredz tādu punktu, kā EUA, jeb ārkārtas atļauju izmantošanai. Šī atļauja nav uzskatāma par pilnvērtīgu sertifikāciju, jo šīs atļaujas iegūšanai ir nepieciešams mazāks pierādījumu līmenis par drošību, devām, ilgtermiņa efektu.

EUA ir piemērojams medikamentiem, iekārtām, testiem utt. COVID-19 pandēmijas laikā FDA sniegtais 24.03.2020. rīkojums⁷. paredz iespēju ārpus ierastās kārtības piemērot ventilējamās iekārtas, kuras iepriekš jau tika sertificētas izmantošanai ārpus ASV vai kurām tika veikta modifikācija, kas paredz papildus sertifikāciju zem 510. punkta FDA ventilācijas iekārtu reģistrācijas noteikumos.

Piesakot tādu iekārtu reģistrācijai, pieteikumā jāiekļauj:

- 1) Ražotāja kontakta informācija, produkta, modeļa nosaukums;
- 2) Produkta marķējuma kopija;
- 3) Informācija par iepriekš iegūtiem sertifikātiem citos jurisdikcijas reģionos, piemēram CE marka ES, Austrālijas Terapeitisko Līdzekļu Reģistra sertifikāts, Health Canada licence, Japānas PMDA atļauja;
- 4) Atbilstība 24.03.2020. rīkojuma par EUA ventilācijas iekārtām COVID-19 pandēmijas laikā, Apendiksā A noteiktām prasībām;
- 5) Apliecinājums, ka iekārta tika ražota atbilstoši 21 CFR Part 820 vai ISO 13485 prasībām;
- 6) Apliecinājums tam, ka iekārta tika izstrādāta atbilstoši citu valstu piemērotiem kvalitātes standartiem;
- 7) Informāciju par iekārtas piemērotību izmantošanai ASV pieslēdzot to elektroapgādei (voltāža u.c.).

Modificētu iekārtu izmantošana tika atļauta ar mērķi nodrošināt pēc iespējas lielāko pacientu skaitu ar piemēroto ārstēšanu COVID-19 pandēmijas laikā, ņemot vērā standarta, sertificētu iekārtu trūkumu. FDA izsniegtās rekomendācijas⁸ ventilācijas iekārtu izmantošanai pandēmijas laikā, iedala modifikācijas dažādās riska grupās.

Modifikāciju veidos, kuri netiek uzskatīti par risku izraisošiem, ir iekļauta arī miega apnojas gadījumā indicēto iekārtu, tādu ka CPAP un BiPAP, izmantošana pacientiem ar elpošanas nepietiekamību, ja modifikācija paredz to, ka aerosolizācija ir minimizēta. Pie tām ir pieskaitāmas arī modifikācijas motoram, akumulatoram, citiem elektriskiem komponentiem, materiālu izmaiņas gāzu

⁷ <https://www.fda.gov/media/136423/download> (šeit)

⁸ <https://www.fda.gov/media/136318/download> (rekomendācijas)

vadīšanas ceļos, filtrācijas ieviešana, lai minimizētu aerosolizāciju, programmatūras modifikācijas ventilācijas parametru regulācijai, skābekļa titrācijai, attālinātai ventilācijas kontrolei, lai mazinātu saskarsmes laiku medicīnas personālam.

Ārkārtas medicīnisko iekārtu reģistrēšana Krievijas Federācijā

Sākot ar 2020. gada 6. aprīli Krievijas Federācijā tika ieviestas īpašu medicīnisko ierīču aprites nosacījumi, kas paredzēti ārkārtas situācijās un ir spēkā līdz 2021. gada 1. janvārim. Medicīnisko ierīču saraksts, uz kurām attiecas īpaša procedūra, jo īpaši ietver dažāda veida ventilatorus, dažādus COVID-19 testus un aizsardzības līdzekļus.

Tas paredz šādu medicīnisko ierīču apriti:

- dokumentus medicīnas ierīču valsts reģistrācijai var iesniegt elektroniskā formā;
- līdz ārkārtas apstākļu likvidēšanai nav obligāti jāveic atbilstības novērtēšana tehnisko testu, toksikoloģisko pētījumu, klīnisko pētījumu veidā valsts reģistrācijas vajadzībām. Ekspertu institūcija valsts reģistrācijas procesā vadīsies pēc pretendenta iesniegtajiem dokumentiem par attiecīgajiem testiem. Tomēr attiecīgās medicīnas ierīces pēc tam jāpārreģistrē;
- valsts reģistrācijas termiņš būs sešas darba dienas;
- medicīniskās ierīces sērijas (partijas) reģistrācijas apliecība tiek izsniegta ar derīguma termiņu līdz 2021. gada 1. janvārim. Līdz ārkārtas apstākļu novēršanai Krievijā ir atļauts importēt sarakstā neregistrētas medicīnas ierīces testēšanai (izpētei) un valsts reģistrācijai nepieciešamajā apjomā bez saņemot „*Rosdravnadzor*” atļauju.

Kā arī:

- neregistrētas vienreizlietojamās medicīnas ierīces ir atļauts pārdot Krievijas Federācijas teritorijā bez „*Rosdravnadzor*” atļaujas, ja tās ir reģistrētas ražošanas valstī;
- atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, kas pēc 2021. gada 1. janvāra nav reģistrētas Krievijas Federācijā, tiks iznīcinātas vai izvestas no Krievijas Federācijas.

Ārstēšanas iezīmes medicīnas ierīces, ieskaitot medicīniskas ierīces sērijas (partijas) valsts reģistrāciju:

1. Attiecas uz tādu medicīnisko ierīču apriti, kuras paredzētas izmantošanai militārajās operācijās, ārkārtas situācijās, ārkārtas situāciju novēršanā, tādu

slimību profilaksē un ārstēšanā, kas rada draudus citiem, kā arī slimībām un traumām, ko rada nelabvēlīga ķīmiskā, bioloģiskā, radiācijas iedarbība. faktori, atbilstoši sarakstam saskaņā ar pielikumu (turpmāk - medicīniskā ierīce), ieskaitot medicīniskas ierīces sērijas (partijas) valsts reģistrāciju.

2. Medicīniskās ierīces valsts reģistrācijai medicīniskās ierīces izstrādātājs, ražotājs, pilnvarots ražotāja pārstāvis (persona) vai persona, kas ievēd medicīnisko ierīci Krievijas Federācijā, tās valsts reģistrācijas nolūkā (turpmāk - pieteikuma iesniedzējs) iesniedz vai nosūta federālās zemes budžetam Federālā veselības aprūpes uzraudzības dienesta (turpmāk - ekspertu iestāde) jurisdikcijā esošas iestādes Krievijas Federācijas Veselības ministrijas noteiktās prasības par medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu tehnisko testu, toksikoloģisko pētījumu, klīnisko pētījumu veidā medicīnisko ierīču valsts reģistrācijas nolūkā nav obligātas sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču testēšanai (izpētei).

Šis noteikums ir spēkā līdz ārkārtas draudu novēršanai vai ārkārtas situācijas novēršanai. Medicīniskās ierīces, kas nav izturējušas noteikto atbilstības novērtējumu, ir jāpārreģistrē saskaņā ar Krievijas Federācijas tiesību aktiem.

Ārkārtas medicīnisko iekārtu reģistrēšana Singapūrā

The Health Sciences Authority (HSA) regulatīvā nostāja attiecībā uz elpošanas ierīcēm: piegāde COVID-19 pacientu vadībai.

HSA ir apņēmusies nodrošināt savlaicīgu piekļuvi mākslīgas ventilācijas aparātiem, lai palīdzētu apmierināt vietējās veselības aprūpes vajadzības. Ņemot vērā mainīgo situāciju Singapūrā, HSA ir nolēmusi ieviest regulēšanas elastību, lai pārvaldītu paredzamo palielināto elpošanas ierīču pieprasījumu pēc COVID-19 pacientiem. Visa šī regulatīvā elastība paliks spēkā COVID-19 pandēmijas periodā un tālāk tiks pārskatīta, atkarība no vietējas situācijas.

- 1) Ļauj izmantot anestēzijas aparātus un pozitīvas elpceļu spiediena ierīces kā avārijas ventilatorus COVID-19 pacientiem, ja ierīču ražotāji ir izstrādājuši īpašus norādījumus, ierīču drošai lietošanai kā ventilatorus COVID-19 ārstēšanai (HSA apstiprinājums nav nepieciešams), bet ja ir iespējams, veselības aprūpes iestādēm pacientiem ar elpošanas mazspēju jāizmanto HSA reģistrēti ventilatori.

Ražotājiem vai vietējiem izplatītājiem jāsniedz skaidras un konkrētas instrukcijas par anestēzijas aparātu vai pozitīvu elpceļu spiediena ierīču izmantošanu ventilācijas nolūkos. Viņiem arī pastāvīgi jāsniedz atbalsts šim nolūkam. Tā kā anestēzijas aparātu vai pozitīvu elpceļu spiediena ierīču konstrukcija ir atšķirīga, salīdzinot ar ventilatoriem, veselības aprūpes iestādēm ieteicams cieši sadarboties

ar aparātu ražotājiem vai vietējiem izplatītājiem, lai nodrošinātu to drošu lietošanu kā ventilatorus.

- 2) HSA reģistrētu ventilatoru izmaiņu ieviešanas atvieglošana. Reaģējot uz 2019. gada koronavīrusa slimības (COVID-19) uzliesmojumu, HSA piedāvā alternatīvu ceļu, lai atvieglotu reģistrētu ventilatoru modificēšanas procesu, lai apmierinātu vietējā pieprasījuma pieaugumu. (*This alternative pathway is also applicable for registration of new models of accessories for use with the registered ventilators.*)

Reģistrētāji var ieviest šīs izmaiņas reģistrētajos ventilatoros, negaidot HSA apstiprinājumu, tik ilgi, kamēr:

- Izmaiņas neietekmē reģistrētās veiktspējas specifikācijas;
- Ierīces, ieskaitot jaunus piederumus, turpina ievērot būtiskos drošības un veiktspējas principus, kas izklāstīti 2010. gada Veselības preču noteikumos. (*Health Products (Medical Devices) Regulations 2010*).

Reģistrētājiem ir jāinformē HSA tikai ar minimālo informāciju par šīm izmaiņām tikai reizi sešos mēnešos. HSA apstiprinājums šīm izmaiņām nav nepieciešams.

Tāpat, lai atvieglotu šo procesu un padarītu to ātrāk, ir izstrādāta speciāla veidlapa⁹. Tā paredzēta, lai informētu HSA par reģistrēto ventilatoru izmaiņām COVID-19 pandēmijas laikā.

- 3) Neregistrētu vai jaunu ventilatoru modeļu izmantošana, lai apmierinātu vietējās klīniskās vajadzības.

Uzņēmumi, kas vēlas piegādāt ventilatorus, kas pašlaik nav reģistrēti HSA, var sazināties ar HSA nosūtot e-pastu ar tēmu “Neregistrētu ventilatoru piegāde Singapūrā”. Un viņi sazināsies ar tiem uzņēmumiem, lai sniegtu atbilstošu informāciju, par pagaidi atļauju. HSA mājas lapa ir sarakst ar visiem ventilatoriem, kas līdz šim ir saņēmuši pagaidu atļauju.






Ārkārtas medicīnisko iekārtu reģistrēšana Lielbritānijā

Zāļu un veselības aprūpes produktu regulatīvā aģentūra (“MHRA”) ir publicējusi “Ātri izgatavotas ventilatoru sistēmas” (“RMVS”) specifikāciju, nosakot klīniski noteiktās prasības par “minimāli pieņemamu” ventilatoru (sk. tabulu Nr. 1), kas paredzēts slimnīcās COVID – 19 pandēmijas laikā.

RMVS specifikācijas mērķis ir apmierināt Lielbritānijas veselības aprūpes sistēmas pieaugošo pieprasījumu pēc ventilatoriem, lai atbalstītu pacientus, kuri cieš no COVID-19 izraisīta akūtas elpošanas distresa sindroma (“ARDS”).

⁹ <https://form.gov.sg/#/!5e7d9ffe4cf17f001148e69b>

Tabula Nr. 1

No.	Applicant	Name of device	For more information
1	ITS Science & Medical Pte Ltd	Mindray SV600 and SV800 Ventilator and Accessories	Mindray SV600 and SV800_Provisional Authorisation_06052020  434 KB
2	Philips Electronics Singapore Pte Ltd	Respironics E30 Ventilator	Respironics E30_Provisional Authorisation_06052020  440 KB
3	Draeger Singapore Pte Ltd	Draeger EVITA V600 and V800 Intensive Care ventilators	Draeger EVITA V600 and V800_Provisional Authorisation_06052020  432 KB
4	Advanced Bio Machines Pte Ltd	ABMRC Alpha Basic and Alpha Plus Ventilators	ABMRC Alpha ventilators_Provisional Authorisation_15072020  98 KB
5	Gaia Science Pte Ltd	Shenzhen Prunus Boaray 5000D Ventilator	Shenzhen Prunus Boaray 5000D_Provisional Authorisation_03082020  139 KB

Neatkarīgi no juridiskā pamata RMVS ražotājiem jāpierāda atbilstība būtiskajiem pacientu drošības standartiem. Kad pašreizējā COVID-19 ārkārtas situācija būs pagājusi, RMVS vairs nevarēs izmantot slimnīcās, ja vien tās nebūs marķētas ar CE saskaņā ar ES medicīnas ierīču noteikumiem.

RMVS specifikācijā ir noteiktas gan obligātās, gan izvēles prasības. Tie sevī ietver:

- Tiek ierosināts, ka RMVS būtu paredzēts īslaicīgai stabilizēšanai uz dažām stundām, taču pacientam to var pagarināt līdz vienai dienai;
- Ventilatoram jābūt vismaz vienam ventilācijas režīmam, bet papildus diviem ventilācijas režīmiem, kas var atbalstīt pacientus kritiskajā stāvoklī;
- Lietotājam jāspēj kontrolēt skābekļa procentuālo daudzumu pacienta ieelpotajā gāzē;
- Ventilatoram jābūt iespēja nodrošināt infekcijas kontroli. Tas nozīmē, ka ventilatoram jābūt tīrāms veselības aprūpes darbiniekiem, un visām daļām, kas nonāk saskarē ar pacientu elpu, jābūt iespējai dekontaminēties vai arī jābūt vienreiz lietojamām;
- Ventilatoram jāsniedz trauksme, piemēram, reaģējot uz gāzes vai elektrības padeves traucējumiem;

- Ventilatoram jābūt viegli lietojamam kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ārstiem ar zināmu ventilatora lietošanas pieredzi apmācības procesam nevajadzētu pārsniegt 30 minūtes;
- Ražotājiem jāpārbauda ventilators prototipa un gala ražošanas posmā. Tas, ja iespējams, jāveic kā īss lietojamības tests atbilstoši ISO 62366 reālistiskajā vidē;
- Ražotājiem ventilatori jāražo no materiāliem un detaļām, kas ir viegli pieejami Lielbritānijas piegādes ķēdē.

Labs piemērs Lielbritānijā ir Nacionālais ventilatoru projekts kur tika apstiprināta krīzes laka ventilatoru ražošana 36 stundu laikā. Parasti šī procedūra aizņem 18 - 24 mēnešus¹⁰.

¹⁰ [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30422-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30422-7/fulltext)

VI. Iepriekšēja pieredze un šobrīd esošais stāvoklis ar aparātu producēšanu

Pasaulē ir limitēts mākslīgo plaušu ventilatoru ražotāju skaits. Šīs ražotnes nespēj īsā termiņā saražot lielu skaitu iekārtu, jo līdz šim pasaulē tādas nepieciešamības nebija. Ražošana bija plānveida, iepirkumi tika plānoti savlaicīgi un termiņi bija pietiekami. Ņemot vērā situāciju līdz 2020. gada martam, nebija novērotas problēmas ar plaušu ventilatoru piegādēm. Vidējais piegādes termiņš atkarībā no ierīces varēja aizņemt 2 dienas līdz 2 mēneši. Divi mēneši iespējams nav īss termiņš, bet, ja iepirkumi tiek veikti laicīgi, tā nav problēma. Pasaulē lielākie ventilatoru ražotāji - Philips Healthcare (Nīderlande), ResMed (ASV), Medtronic PLC (Īrija), Dräger Group (Vācija), Hamilton medical (Šveice), GE Healthcare (ASV). Tiek uzskatīts ka 50% no plaušu ventilatoru tirgus kontrolē TOP 5 ražotāji¹¹.

1. Pirmais COVID– 19 vilnis (2020.gada pavasaris)

Sākoties COVID-19 pirmajam vilnim 2020. gada martā, ITV un mājas aprūpes ventilatoru iegāde strauji kļuva problemātiska^{12, 13}. Mājas aprūpes ventilatoriem, kurus parastā situācijā vajadzēja gaidīt 1 - 2 nedēļas, piegādes termiņi pieauga līdz 25 nedēļām. Daži no lielajiem plaušu ventilatoru ražotājiem bija spiesti uz laiku pat apturēt ražošanu, jo nevarēja saņemt nepieciešamās detaļas. Citas valstis savukārt aizliedza savas iekārtas eksportēt, kamēr nebūs nodrošināts pieprasījums vietējam tirgum.

2. Šobrīd esošais stāvoklis (2020.gada rudens līdz šim brīdim)

Šobrīd situācija ar pandēmijas izplatību Latvijā nav būtiski uzlabojusies. Daudzas valstis ir izveidojušas rezerves un iegādājušās lielus skaitus ventilatoru gadījumam, ja situācija kļūst kritiska.

¹¹ <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-ventilators-market---50-market-share-held-by-5-top-companies-591894561.html>

¹² Ranney ML, Griffeth V, Jha AK. Critical Supply Shortages - The Need for Ventilators and Personal Protective Equipment during the Covid-19 Pandemic. N Engl J Med. 2020 Apr 30;382(18):e41. doi: 10.1056/NEJMp2006141. Epub 2020 Mar 25. PMID: 32212516.

¹³ <https://www.nytimes.com/2020/03/18/business/coronavirus-ventilator-shortage.html>

VII. Iekšēja valsts kapacitāte producēt iekārtas (in vitro / aparāti)

1. Reģistrēšanas iespējas (t.sk.inovātīviem produktiem)

Saistībā ar medicīnas ierīču ieviešanu, izpēti, reģistrēšanu Latvijā ir noteikti šādi procesi:

- 1.1. Medicīniskajām ierīcēm, kurām ir CE sertifikāti un atbilstības deklarācijas un kuras tiek ievestas Latvijā, ir izveidots vienkāršs un ērts paziņošanas veids: tas tiek nodrošināts elektroniski caur Zāļu valsts aģentūras mājas lapu <https://latmed.zva.gov.lv/public/pazinojumsZaluValstsAgenturai.aspx> saskaņā ar Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk- MK noteikumi Nr.689) 5.pielikumā pievienoto iesnieguma veidlapu.
- 1.2. Medicīniskajām ierīcēm, kurām nav CE marķējuma, un kuru izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesē, ar Ministru kabineta 2020.gada 24. aprīļa noteikumiem Nr.233 “Grozījumi Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”” ir noteikts, ka Zāļu valsts aģentūra var izsniegt atļauju laist tirgū vai izmantot atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošanai ir būtiska nozīme veselības aizsardzības interesēs. Atļauju izsniedz uz laiku, kas nepieciešams, lai medicīniskajai ierīcei vai *in vitro* diagnostikas medicīniskajai ierīcei veiktu nepieciešamās atbilstības novērtēšanas procedūras un marķētu ar CE marķējumu, vai kamēr ir pieejama alternatīva medicīniskā ierīce vai kamēr tās izmantošanai vairs nav būtiskas nozīmes veselības aizsardzības interesēs¹⁴.
- 1.3. Medicīniskajām ierīcēm, kuras tiek izstrādātas Latvijā un kurām nepieciešams veikt klīnisko izpēti, ir noteikts process Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumos Nr.891 “Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” (turpmāk-MK noteikumi Nr.891).

¹⁴ Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 124.¹ punkts

WP3 apakšprojekta ietvaros, veicot medicīniskās ierīces CPAP papildmoduļa izstrādi un tā klīniskās izmēģināšanas procesam nepieciešamo dokumentu sagatavošanu un saskaņošanu ar normatīvajos aktos noteiktajām institūcijām, tika konstatēts, ka normatīvajos aktos noteiktie termiņi un procesu īstenošanas termiņi kavē/ierobežo jaunu medicīnisko ierīču operatīvu izstrādi, kas var būt nepieciešamas krīzes situāciju pārvarēšanai, t.i. lai pilnvērtīgi sagatavotu iesniegumu Zāļu valsts aģentūrai ir nepieciešams ētikas komisijas atzinums (MK noteikumi Nr.891 30.2.punkts, to pielikuma “Medicīnas ierīces klīniskās izpētes iesniegums” 51. punkts). Atbilstoši MK noteikumu Nr.891 24.punktam ētikas komisija sniedz atzinumu 30 dienu laikā, bet, ja nepieciešami labojumi, tās var būt vēl papildus 30 dienas. Pēc tam, Medicīnas ierīces klīniskās izpētes iesniegumi Zāļu valst aģentūrā tie tiek izskatīti 30 dienu laikā un, ja nepieciešamas korekcijas, papildus var būt nepieciešamas vēl 30 dienas. Rezultātā klīniskās izpētes veikšanas saskaņošanas minimālais termiņš ir 2 – 4 mēneši, kas ir nesamērīgi ilgs laiks krīzes situācijā.

Līdz ar ko, lai nodrošinātu operatīvu klīnisko pētījumu veikšanas procesu saskaņošanu krīzes situācijās, būtu nepieciešams normatīvajos aktos (MK noteikumos Nr.891) paredzēt, ka krīzes apstākļos cilvēkiem paredzētu medicīnisko ierīču, kuru izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs, klīniskās izpētes iesniegumu izskatīšanas termiņi ir saīsināti, piemēram, 10 dienas.

Vienlaikus arī MK noteikumos Nr. 689 būtu optimāli paredzēt īsākus termiņus atļauju izsniegšanai medicīniskās ierīces izmantošanai, kurai nav CE marķējuma, tām medicīniskajām ierīcēm, kuru izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs krīzes apstākļos.

Kā labu piemēru atzīmējam Lielbritāniju, kas COVID-19 pirmā viļņa laikā reģistrēja jaunu CPAP iekārtu 36 stundu laikā, lai gan parasti šāda procedūra aizņem 18 – 24 mēnešus.

Ja arī šobrīd liekas, ka akūtām plaušu ventilatoru deficītam pasaulē vairs nevajadzētu rasties, jo ir rezerves un ražotāji spējuši palielināt jaudas, joprojām var rasties nepietiekams medicīnisko ierīču un veselības apdraudējuma risks gadījumos, ja sāksies citu iekārtu/ierīču u.c. palīglīdzekļu iztrūkums kādas citas slimības uzplaiksnījuma laikā.

2. Stratēģiskās aparātu rezerves.

Lai Latvija būtu labāk sagatavota potenciāliem COVID-19 vai citu augšējo elpceļu slimību uzplaiksnījumiem, būtu nepieciešams veidot mākslīgo plaušu ventilatoru stratēģiskās rezerves. Ja valsts savlaicīgi ir veidojusi šādas rezerves krīzes gadījumā, neesam atkarīga no citu valstu ražotājiem, kuri ražo mākslīgos plaušu ventilatorus un var nespēt saražot pietiekamu apjomu iekārtu, lai spētu tos eksportēt.

Šādas rezerves uzkrāj ASV^{15,16} un COVID - 19 pirmā viļņa laikā, kad ievērojami pieauga slimo pacientu skaits stacionāros, valstij nebija mākslīgo plaušu ventilatoru deficīts, ja salīdzina ar daudzām Eiropas valstīm. Izņēmums bija Vācija, jo viņiem ir plaušu ventilatoru ražotāji, kas spēja nodrošināt iekārtas Vācijas tirgum, kādu laiku aizliedzot eksportu uz citām valstīm.

¹⁵ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369220345050>

¹⁶ <https://www.centerforhealthsecurity.org/resources/COVID-19/COVID-19-fact-sheets/200214-VentilatorAvailability-factsheet.pdf>

VIII. Rekomendācijas

Jāizveido vienots respiratorais centrs.

Latvijā ir nepieciešams vienots, moderns pasaules līmeņa prasībām atbilstošs respiratorais centrs. Šāda centra turētājs varētu būt varētu būt “Tuberkulozes un plaušu slimību centrs”. Būtiskākie ieguvumi:

- Pacienti atrodas izolēti no apkārtējā vides.
- Nav riski inficēt lielus slimnīcu un paralizēt tā darbību.
- Personāls ir pieradis un apmācīts strādāt ar infekcioziem pacientiem.

Šāds moderns centrs jau sen Latvijā ir nepieciešams un arī pēc epidēmijas tas būs noslogots un izmantojams, jo šobrīd Latvijā ir būtiskas nepilnības hronisku plaušu slimnieku ārstēšanā.

Latvija un Bulgārija ir divas vienīgās valstis ES, kur skābeklis mājas apstākļos netiek nodrošināts no valsts līdzekļiem. Arī neinvazīvā plaušu ventilācija netiek apmaksāta no valsts līdzekļiem.

Šīs lietas mūsdienu ES valstīs ir pašsaprotamas un tām būtu jābūt nodrošinātām. Ja pacienti netiek kontrolēti un ārstēti mājas apstākļos, tie regulāri nonāk slimnīcās, kas savukārt valstij rada būtiski lielākas izmaksas šādu pacientu ārstēšanā.

2010.gadā jau bija mēģinājums izveidot mūsdienu standartiem atbilstošu respiratoro centru valstī, kas nodrošinātu mūsdienīgu un personalizētu pacientu veselības aprūpi un nodrošinot dzīvildzi un dzīves kvalitāti, bet diemžēl tā netika realizēta.

Personāla apmācība.

Nepieciešams nodrošināt personāla apmācību neinvazīvu skābekļa aparātu lietošanā. ES valstīs pacientu ventilēšanas procesā aktīvi iesaistās ārstu palīgi un medmāsas.

Nepieciešams nodrošināt mācību programmu izstrādi, kurās uzsvars jāliek uz praktisko iemaņu trenēšanu – līdz ar to tās būtu darba vidē balstītas praktiskās mācības, kas noslēgtos ar pārbaudes darbu nobeigumā un sertifikāciju tiem speciālistiem, kas nokārtojuši pārbaudes darbu. Tādejādi tiks nodrošināts, ka personāls, kas strādā ar NIV ir profesionāls un kompetents.

IV un NIV iekārtu rezerves.

Nepieciešams papildināt valsts rezervju plānu, iekļaujot nosacījumu, ka valstij jānodrošina neinvazīvu skābekļa aparātu rezerves un krīzes gadījumā tās var saņemt jebkurā Latvijas vietā nekavējoties.

Lai veidotu rezerves svarīgi ir saprast, vai būs pietiekami daudz kompetenta personāla, kas tos mācēs izmantot un vai būs vietas kur nodrošināt pacientiem gultas vietas ar skābekļa padevi.

Reģistrācijas paātrināšana.

Nepieciešams noteikt, ka krīzes apstākļos saistībā medicīniskajām ierīcēm, kuru izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs;

- klīniskās izpētes iesniegumu izskatīšanas un atļauju/atzinumu sniegšanas termiņi ētikas komisijā un Zāļu valsts aģentūrā ir saīsināti, piemēram, 10 dienas, veicot izmaiņas MK noteikumos Nr.891;
- medicīniskās ierīces izmantošanai, kurai nav CE marķējuma, Zāļu valsts aģentūra atļaujas izsniedz saīsinātā, piemēram, 10 dienu termiņā, veicot izmaiņas MK noteikumos Nr.689.

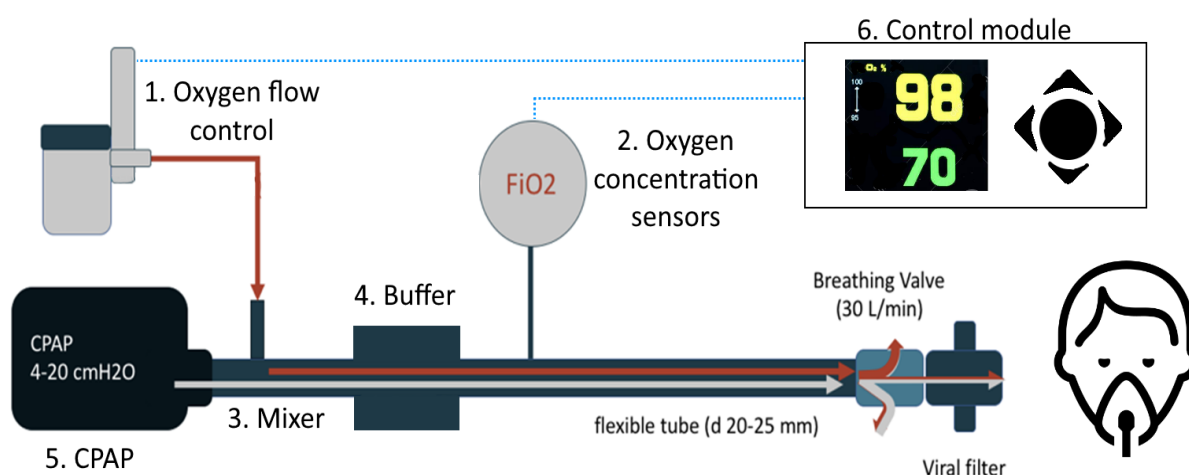
WP 3 apakšprojekta ietvaros izveidots risinājums, kas plašāk ļauj izmantot CPAP iekārtas.

WP3 apakšprojekta ietvaros bija uzdevums izveidot iekārtu, kas ļautu daudz plašāk izmantot CPAP iekārtu, ar mērķi smagas krīzes apstākļos spēt ar iekārtām apgādāt pēc iespējas vairāk pacientu.

CPAP ir salīdzinoši lēta un ātri iegūstama iekārta atšķirībā no IV un NIV. Šīs iekārtas arī izmaksu ziņā ir daudz lētākas.

Attēlā Nr.1. ir attēlota WP3 apakšprojekta ietvaros pētītā iekārta ar radītajiem papildinošajiem elementiem.

Attēls Nr. 1



1. skābekļa padeve un tā kontrole no skābekļa avota;
2. skābekļa koncentrācijas sensor, attēlo padotā gaisa piesātinājumu ar skābekli;

3. gāzu sajaukšanās vieta;
4. gāzu akumulācijas tvertne, lai nodrošinātu pēc iespējas mazākas izmaiņas skābekļa koncentrācijā;
5. CPAP iekārta, nodrošina pozitīvu spiedienu elpceļos.

Pēdējā pusgada laikā daudzas valstis un uzņēmumi ir mēģināšu radīt kaut ko līdzīgu WP3 apakšprojektā izstrādātajai iekārtai.

Mērķis visiem bija viens - radīt iekārtu, kas smagas krīzes gadījumā varētu palīdzēt pacientiem. Ievērojamākais, ko būtu vērts pieminēt, ir Mercedes-Benz inženieru izstrādātais CPAP un HFT (High Flow Oxygen)¹⁷, tā ir iekārta divi vienā.

Attēlā Nr.2. ir attēlota Mercedes-Benz izstrādātā iekārta.

Attēls Nr. 2



Tabulā 2. ir WP3 apakšprojekta ietvaros izstrādātās iekārtas salīdzinājums ar Mercedes-Benz iekārtu.

¹⁷ https://www.sarao.ac.za/wp-content/uploads/2020/06/UCL-Ventura-CPAP_HNFO-Blender-draft-2.pdf

Tabula Nr. 2

Kritērijs	WP 3 apakšprojekta ietvaros izstrādātā iekārta	Mercedes-Benz izstrādātā iekārta
Iekārtas darbināšanai nepieciešama elektrība	Ir nepieciešama	Nav nepieciešama
Var darboties ne tikai no centralizētas skābekļa sistēmas	Jā var darboties no skābekļa koncentratoriem	Darbojas tika no centralizētas sistēmas
Skābekļa sensoru skaits, papildus precizitātei	3	1
Sasniedzamās skābekļa koncentrācijas diapazons	21 - 60 %	30 - 100 %
Darbojas – tikai skābeklis, tikai gaiss, skābeklis + gaiss	Skābeklis + gaiss	Tikai skābeklis
Ir pielietota uz pacientiem, vai klīniskā pētījuma ietvaros	Klīniskā pētījuma ietvaros	Pielietota uz pacientiem
Patents	Šobrīd tiek gatavots patenta pieteikums	Ir brīvi pieejama licence ražošanai, nav patenta

Ņemot vērā klīniskajā pētījumā saņemtos sākotnējos rezultātus var secināt, ka WP3 apakšprojekta ietvarā radītās ierīces pielietošanai ir būtiskas priekšrocības salīdzinājumā ar citām līdzvērtīgām ierīcēm.

Kā galvenā priekšrocība norādāma iespēja nepieslēgt ierīci pie centralizētas skābekļa padeves sistēmas. Tas savukārt rada būtiskas priekšrocības un iespējas sniegt atbalstu hroniski slimu pacientu aprūpei un ārstniecībai mājās apstākļos, ko aicinām ieviest kā valsts apmaksātu ārstniecības metodi.

IX Ieteikumi rīcībpolitiku veidotājiem

Ar priekšlikumu ieviešanu saistītās darbības lūdzu skatīt tabulā Nr. 3.

Tabula Nr. 3

Nr.p. k.	Ar priekšlikumu ieviešanu saistīto darbību/ nepieciešamo risinājumu kopums	
1.	Mērķis	Latvijā ir nepieciešams vienots, moderns pasaules līmeņa prasībām atbilstošs respiratorais centrs
	Darbība	Sagatavot centra atbilstības kritērijus un izvērtēt potenciālās institūcijas, kas atbilst šiem kritērijiem. Nodrošināt centra izveidi.
	Sagaidāmais darbības rezultāts	Izveidots moderns pasaules līmeņa prasībām atbilstošs respiratorais centrs
	Atbildīgā institūcija/ līdzatbildīgās institūcijas	VM, piesaistot nozares speciālistus, institūcijas
2.	Mērķis	Nodrošināt personāla apmācību darbam ar NIV ierīcēm
	Darbība	Nepieciešams nodrošināt mācību programmu izstrādi, kurās uzsvars jāliek uz praktisko iemaņu trenēšanu – līdz ar to tās būtu darba vidē balstītas praktiskās mācības, kas noslēgtos ar pārbaudes darbu nobeigumā un sertifikāciju tiem speciālistiem, kas nokārtojuši pārbaude darbu. Tādejādi tiks nodrošināts, ka personāls, kas strādā ar NIV ir profesionāls un kompetents.
	Sagaidāmais darbības rezultāts	Izstrādātas mācību programmas
	Atbildīgā institūcija/ līdzatbildīgās institūcijas	VM, piesaistot nozares speciālistus, institūcijas
3.	Mērķis	Pietiekamas rezerves IV un NIV ierīcēm valstī
	Darbība	Nepieciešams papildināt valsts rezervju plānu, iekļaujot nosacījumu, ka valstij jānodrošina neinvazīvu skābekļa aparātu rezerves un krīzes gadījumā tās var saņemt jebkurā Latvijas vietā nekavējoties.
	Sagaidāmais darbības rezultāts	Pietiekamas daudzums IV un NIV aparātiem
	Atbildīgā institūcija/ līdzatbildīgās institūcijas	VM
4.	Mērķis	Izstrādāta procedūra paātrinātai (noteikti saīsināti termiņi dokumentu izskatīšanai, atļauju izsniegšanai) inovatīvu medicīnas ierīču klīnisko pētījumu veikšanai un medicīnisko ierīču bez CE marķējuma izmantošanai ārkārtas/ krīzes situācijās
	Darbība	Sagatavoti atbilstoši grozījumi normatīvajos aktos un iesniegti apstiprināšanai

	Sagaidāmais darbības rezultāts	Grozīti Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumi Nr. 689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”, Grozīti Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumi Nr.891 “Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība”
	Atbildīgā institūcija/ līdzatbildīgās institūcijas	VM, ZVA
5.	Mērķis	Uzsākta CPAP aparāta papildaprīkojuma ražošana un izplatīšana tirgū
	Darbība	Nodrošināt WP 3 apakšprojekta ietvaros izveidotā prototipa, kas plašāk ļauj izmantot CPAP iekārtas, turpmāku pētīšanu un aprobēšanu. Nodrošināt patenta tiesības papildierīcei.
	Sagaidāmais darbības rezultāts	Pilnībā validēta jauna medicīnas papildierīce
	Atbildīgā institūcija/ līdzatbildīgās institūcijas	PSKUS, VM
5.	Mērķis	Definēti nosacījumi COVID-19 ārstēšanas iekārtu (elpināšanas iekārtas) efektīva izmantošana pēc pandēmijas, kad pacientu skaits būs mazāks.
	Darbība	Izvērtēt iespēju definēt pacientu kopas, kas varētu izmantot elpošanas aparātus pēc pandēmijas periodā (piemēram miega apnojas ārstēšanai). Izvērtēt iespēju iekļaut šo pakalpojumu valsts apmaksāto pakalpojumu klāstā.
	Sagaidāmais darbības rezultāts	Efektīva ierīču izmantošana pēc pandēmijas laikā
	Atbildīgā institūcija/ līdzatbildīgās institūcijas	VM piesaistot nozares speciālistus, institūcijas

Ierobežojumi sniegtu priekšlikumu ieviešanai:

Šajā ziņojumā ietvertie priekšlikumi balstīti uz Projekta pilotprojekta rezultātiem un secinājumiem, tomēr elpošanas aprāta papildierīces prototipa plašai izmantošanai praksē ir jāpierāda, ka tehnoloģija darbojas tās galīgajā formā un plānotajos apstākļos (TRL 8) un jāizstrādā to masveida rūpnieciskās ražošanas tehnoloģijas. Ieteikumu realizācijai nepieciešami turpināt klīnisko pētījumu papildus datu iegūšanai papildierīces pilnīgai aprobācijai (TRL 9). Tādēļ primāri ir nepieciešams investēt prototipa novešanai līdz ražošanai.

Finansējuma avots Projekta turpināšanai šobrīd nav piesaistīts. Projekts ietilpst viedās specializācijas jomās: fotonika un viedie materiāli, tehnoloģijas un inženiersistēmas/ viedā enerģētika un mobilitāte, t.i. zināšanu ietilpīgās jomas, kurās atbilstoši Nacionālās industriālās politikas pamatnostādnēm 2021.–2027. gadam¹⁸ Latvijai ir pieejami resursi un kompetence, un kas veido Latvijas Viedās specializācijas stratēģijas (RIS3) konceptu.

Atbildīgā iestāde par RIS3 ieviešanu ir EM t.sk. par uzņēmējdarbības atklājuma principa īstenošanu un atbalsta pasākumu piemērošanu identificētajiem izaicinājumiem (t.sk., sasniedzamo rezultātu noteikšanu), tostarp salāgojot ar EK izvirzīto "misijās" balstīto investīciju principu, kā arī veicinot atbilstošu privāto investīciju piesaisti 2021.-2027.gadā.

Līdzatbildīgās institūcija RIS3 īstenošanā ir IZM

Aicinājums COVID -19 izplatības ierobežošanā iesaistītajām institūcijām:

Projekta rezultāti norāda un apstiprina pētījuma sākotnēji izvirzīto hipotēzi par vienkāršotu ierīču izveidi, kas būtu pieejamas plašam pacientu lokam. Tāpat projekta rezultāti parāda sarežģīto un laikietilpīgo procesu, kas jāveic, lai uzsāktu šādas ierīces aprobēšanu klīniskajos pētījumos (saskaņošana ētikas komitejā, saskaņošana ZVA). Aicinām vienkāršot- paātrināt medicīnas ierīču reģistrēšanas kārtību ārkārtas situācijās, kā arī turpināt pētīt ierīces attīstības iespējas un nodrošināt tās izstrādi tādā apmērā, lai to varētu ražot masveidā.

X. Pielikumi

1.Pielikums: CPAP papildierīce tehnoloģijas apraksts. **Ierobežotas pieejamības informācija, nav pieļaujama publicēšana vai nodošana trešajām personām.**

Datne:1.Pielikums.pdf

2.Pielikums: CPAP papildmoduļa lietošanas instrukcija

Datne:2.Pielikums.pdf

¹⁸ Ministru kabineta 16.02.2021. Rīkojums Nr.93 “Par Nacionālās industriālās politikas pamatnostādnēm 2021.–2027.gadam” <https://likumi.lv/ta/id/321037-par-nacionalas-industrialas-politikas-pamatnostadnem-20212027-gadam>