Ministru kabineta noteikumu projekta

**”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr. 899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība””**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 1. Farmācijas likuma 5.panta 20.punkts.  2. Ministru prezidenta 2013.gada 2.jūlija rezolūcija Nr.111-1/63 (Valsts kancelejas uzdevums 2013-UZD-2742), kas nosaka uzdevumu iepazīties ar Satversmes tiesas 2013.gada 28.jūnija  spriedumu lietā Nr.2012-26-03 un sagatavot attiecīgus grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Saskaņā ar Veselības ministrijas sagatavoto informatīvo ziņojumu ”Par Sociālās drošības tīkla stratēģijas veselības jomas pasākumu turpināšanu 2013.gadā un turpmākajos gados”, kas tika izskatīts Ministru kabineta 2012.gada 16.augusta sēdē (prot. Nr.46 24.§), ar 2013.gadu Sociālās drošības tīkla stratēģijas veselības jomas pasākumu finansēšanai paredzētais finansējums tika iekļauts Veselības ministrijas budžeta bāzes izdevumos budžeta apakšprogrammā 33.03.00 ”Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”, līdz ar to no Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācija” (turpmāk – Noteikumi Nr.899) ir izslēdzamas atsauces uz finansējumu no valsts budžeta līdzekļiem, kas piešķirti saskaņā ar Sociālās drošības tīkla stratēģiju.  Attiecīgi Ministru kabineta noteikumu projekta ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” (turpmāk – noteikumu projekts) 1.1. un 1.2.apakšpunkts atrisina šo problēmu pilnībā.  2. Ar Ministru kabineta 2012.gada 19.jūnija rīkojumu Nr.269 ”Par Mātes un bērna veselības uzlabošanas plānu 2012.-2014.gadam” apstiprinātajā politikas plānošanas dokumentā ”Mātes un bērna veselības uzlabošanas plāns 2012.-2014.gadam” cita starpā ir iekļauti pasākumi, kas nosaka recepšu zāļu kompensāciju grūtniecēm, sievietēm pēcdzemdību periodā un bērniem līdz 2 gadu vecumam.  Saskaņā ar Noteikumos Nr.899 9.1 punktā noteikto ”Kompensācijas kārtības ietvaros apmaksājamās zāles, kuras lieto grūtnieces, sievietes pēcdzemdību periodā līdz 42 dienām un bērni līdz 24 mēnešu vecumam, bet kuras nav iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, veido M sarakstu (turpmāk – M saraksta zāles) un atbilst šādiem nosacījumiem:  9.1 1. tās ir iekļautas Latvijas Republikā reģistrēto zāļu sarakstā vai reģistrētas Eiropas Zāļu aģentūras centralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā, vai paralēli izplatītas vai paralēli importētas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu ievešanu un izplatīšanu;  9.1 2. tās ir klasificētas kā recepšu zāles saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikācijas kārtību;  9.1 3. tām ir deklarēta cena Zāļu valsts aģentūrā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu cenu veidošanas principiem.”  Papildus izvērtējot M saraksta zāles (visas reģistrētās recepšu zāles), tika secināts, ka daļa zāļu var tikt izslēgta no M saraksta, jo tās nav paredzētas ambulatorajai ārstēšanai vai arī tās ir lietojamas ārsta speciālista uzraudzībā, kā arī tās ir zāles, kuras tiek apmaksātas ar citiem mehānismiem, t.sk., centralizēta zāļu iegāde vai zāļu kompensācija atbilstoši diagnozēm. Līdz ar to no M saraksta būtu izslēdzamas šādas zāļu grupas:  1) zāles, kuras saskaņā ar Ministru kabineta 2005.gada 22.novembra noteikumiem Nr.885 ”Zāļu klasifikācijas kārtība” ir klasificētas kā Pr. I (narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles); Pr. II stac. (zāles, kuras ārstēšanai pieļaujams lietot tikai stacionārā) un Pr. III (zāles, kuras Zāļu valsts aģentūra atzinusi par narkotiskiem analgētiskiem līdzekļiem vai psihotropajām zālēm);  2) zāles, kuru izrakstīšanā saskaņā ar Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumiem Nr.175 ”Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” ir jāievēro zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) izstrādāto un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņoto grūtniecības nepieļaušanas programmu;  3) vakcīnas, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vakcināciju ir iekļautas vakcinācijas kalendārā un tiek apmaksātas tā ietvaros.  Minētā norma neietekmēs zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtos valsts budžeta līdzekļus Veselības ministrijas budžeta apakšprogrammā 33.03.00 ”Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” un izdevumus citās apakšprogrammās, jo pirmajā un otrajā apakšpunktā minētās zāles nav paredzētas lietošanai grūtniecēm vai bērniem norādītajā vecumā, savukārt trešajā apakšpunktā minētās vakcīnas tiks izslēgtas no M saraksta tikai gadījumā, ja saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vakcināciju tās tiks iekļautas vakcinācijas kalendārā un tiks apmaksātas tā ietvaros, bet šīs aktivitātes ieviešanas termiņš pašreiz nav zināms.  Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts atrisina problēmu pilnībā, atbilstoši izvērtējuma rezultātiem.  Attiecīgi noteikumu projekta 3.punkts paredz viena gada pārejas periodu, lai noslēgtu ārstēšanas kursu, kas ir uzsākts ar noteikumu projekta 1.3.apakšpunktā minētajām zālēm.  Papildus tam attiecībā uz M sarakstā iekļautajām vakcīnām tiek precizēts Noteikumu Nr.899 87.punkts, skaidri norādot, ka M sarakstā iekļautajām vakcīnām tiek piemērota kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajām vakcīnām analoģiskā loģistikas un apmaksas procedūra.  Noteikumu projekta 1.28. un 1.29.apakšpunkts atrisina šo problēmu pilnībā.  3. Līdz 2012.gada oktobrim Noteikumi Nr.899 (30.punkts) noteica, ka kompensējamo zāļu sarakstā iekļaujamo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja cena vai kompensācijas bāzes cena nav augstāka par šo zāļu vai medicīnisko ierīču trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu citās Eiropas Savienības valstīs un nepārsniedz šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā. Nacionālais veselības dienests bija veicis izvērtēšanu un secinājis, ka ir iespējams sašaurināt valstu loku, kuru datus ka references izmantos cenas regulēšanas pasākumiem Latvijā, nemazinot izvērtēšanai nepieciešamo datu objektivitāti. Ar Ministru kabineta 2012.gada 9.oktobra noteikumiem Nr.701 ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” tika veiktas izmaiņas un noteikts, ka kompensējamo zāļu vai medicīnisko ierīču cena nedrīkst pārsniegt šo zāļu vai medicīnisko ierīču trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Čehijā, Dānijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā un nepārsniedz šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā. Attiecīgi ir precizējama arī iesniedzēju iesniegumos norādāma un Nacionālā veselības dienesta izvērtējamā informācija par zāļu cenām citās valstīs, kā arī Noteikumu Nr.899 17.punkts papildināms ar atsauci uz 16.1, 16.2 un 16.3 punktā noteiktajām normām informācijas pieprasīšanai.  Noteikumu projekta 1.4., 1.5., 1.6., 1.7., 1.9., 1.11., 1.13. un 1.19.apakšpunkts atrisina šo problēmu pilnībā.  4. Noteikumu Nr.899 20.punkts cita starpā nosaka gadījumus, kad Nacionālam veselības dienestam ir tiesības atcelt maksu par iesnieguma izskatīšanu ražotāja cenas maiņai vai kompensācijas bāzes cenas maiņai paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu gadījumā, savukārt Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumi Nr.844 ”Noteikumi par Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādi” (turpmāk – Noteikumi Nr.844) šādu maksu neparedz. Līdz ar no Noteikumu Nr.899 20.punkta attiecīgā norma ir jāizslēdz.  Noteikumu projekta 1.10.apakšpunkts atrisina šo problēmu pilnībā, saskaņojot Noteikumos Nr.899 lietoto terminoloģiju ar Noteikumos Nr.844 lietojamo.  5. Noteikumu Nr.899 29.2 punkts nosaka, ka Nacionālais veselības dienests atbilstoši aptiekas sniegtajai informācijai kompensācijas kārtības ietvaros maksā 0,71 *euro* par katru recepti (izņemot tās receptes, pret kurām ir izsniegtas A sarakstā iekļautās nereferences zāles vai medicīniskās ierīces) tai aptiekai, kas darbojas kā individuāla aptieka ārpus pilsētas un kuras apgrozījums (neskaitot aptiekas filiāļu apgrozījumu) iepriekšējā gadā nepārsniedza 71143,59 *euro* 12 mēnešu periodā. Maksājuma saņemšanai aptiekas īpašnieks iesniedz Nacionālajā veselības dienestā iesniegumu, pievienojot informāciju par apgrozījuma lielumu, bet Nacionālajam veselības dienestam nav iespēju pārliecināties par iesniegto ziņu patiesumu, jo informācijā, kuru Nacionālajam veselības dienestam sniedz Zāļu valsts aģentūra, norādīts aptiekas apgrozījums kopā ar filiālēm. Rēķinot maksājumu aptiekai, 0,71 *euro* tiek maksāti arī par katru aptiekas filiālē atkalpoto recepti (izņemot tās receptes, pret kurām ir izsniegtas A sarakstā iekļautās nereferences zāles vai medicīniskās ierīces), jo Vadības informācijas sistēmas Kompensējamo medikamentu apmaksas norēķinu sistēmā netiek atdalītas aptiekā un aptiekas filiālēs apkalpotās receptes.  Noteikumu projekta 1.12.apakšpunkts atrisina šo problēmu pilnībā.  6. Saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta sniegto viedokli medicīnisko ierīču iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā ir nepieciešams noteikt atšķirīgas prasības piedāvātajai cenai, salīdzinot ar noteiktajām prasībām zālēm, jo jaunākās paaudzes medicīniskās ierīces var būt uzlabotākas kvalitātes ierīces, uz kurām nav attiecināms ģenērisko zāļu cenu veidošanas princips. Līdz ar to Noteikumu Nr.899 38.3punktā norādītais cenu veidošanas mehānisms, saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta viedokli, rada šķēršļus jaunākās paaudzes medicīnisko ierīču iekļaušanai kompensācijas kārtībā un konkurences veicināšanai. Līdz ar to tiek samazinātas prasības medicīnisko ierīču cenu noteikšanai.  Noteikumu projekta 1.14. un 1.16.apakšpunktā iekļautas normas atvieglos medicīnisko ierīču iekļaušanai kompensējamo zāļu A sarakstā.  7. Noteikumu Nr.899 38.4 punkts nosaka, ka gadījumā, ja iesniedzējs nenodrošina references zāļu vai medicīnisko ierīču pastāvīgu un nepārtrauktu pieejamību Latvijas tirgū, attiecīgās zāles vai medicīniskās ierīces svītro no kompensējamo zāļu saraksta. Tomēr šīs normas piemērošana rada references zāļu izplatīšanas pārrāvumu risku, jo references zāļu pārdošanas apjomi var pieaugt ievērojami straujāk nekā tas bija plānots un zāļu ražotāji var nespēt nodrošināt kompensējamo zāļu piegādes nepieciešamajos apjomos. Līdz ar to ir paredzēts papildināt Noteikumu Nr.899 38.4 punktā iekļauto normu ar risinājumiem pamatota references zāļu vai medicīnisko ierīču piegāžu pārtraukuma gadījumā.  Noteikumu projekta 1.15.apakšpunkts risina šo problēmu daļēji. Kā norāda zāļu ražotāju pārstāvji, piegāžu risks veidojas arī zāļu lieltirgotavu darbības procesā, jo:  - apgrozījuma neprecīzas prognozēšanas dēļ un nevēloties ciest zaudējumus, veidojot krājumus, lieltirgotavu veikto pasūtījumu apjoms atsevišķos gadījumos ir ierobežots;  - ir gadījumi, kad references zāļu nepieciešamo daudzumu ražotājs ir saplānojis pareizi un atbilstoši Latvijas tirgum, bet lieltirgotava, nopērkot tās no ražotāja, pārdod tās tālāk paralēlajam eksportam uz valstīm, kurās cenas ir augstākas, gūstot lielākus ienākumus.  8. Noteikumu Nr.899 39.punkts nosaka, ka zāles iekļauj B sarakstā, ja papildus šo noteikumu [23.punktā](http://likumi.lv/doc.php?id=147522#p23) minētajiem kritērijiem to cena ir pamatota ar farmakoekonomisko aprēķinu, kas veikts saskaņā ar šo noteikumu [3.pielikumā](http://likumi.lv/doc.php?id=147522#piel3) noteiktajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām un kurā aprēķinātas izmaksas par vienu papildus iegūtu terapeitiskās efektivitātes rezultāta vienību (izmaksu efektivitātes pieauguma koeficients), kā arī pierādīta zāļu izmaksu efektivitāte veselības aprūpes sistēmā kopumā vai noteiktai pacientu grupai. Saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta sniegto viedokli, atbilstoši 2012.gadā veiktajiem grozījumiem Noteikumos Nr.899 iesniedzējām piešķirtās iespējas slēgt līgumus ar Nacionālo veselības dienestu, vienojoties par tā līdzdalību zāļu lietošanas izmaksu segšanā arī B saraksta zāļu gadījumā, paver iespējas dārgu zāļu iekļaušanai B sarakstā. Līdz ar to Nacionālais veselības dienests ierosina papildināt normu ar nosacījumu, ka izmaksu efektivitātes pieauguma koeficients par papildus iegūtu dzīves gadu vai dzīves gadu bez slimības progresijas nedrīkst pārsniegt kompensējamo zāļu sarakstā jau iekļauto zāļu izmaksu efektivitātes pieauguma koeficientu.  Noteikumu projekta 1.17.apakšpunktā noteiktās normas pastiprinās prasības zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu B sarakstā.  9. Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijai paredzētie valsts budžeta līdzekļi ir stingri ierobežoti. Šādos apstākļos Noteikumu Nr.899 43.2.apakšpunkts nosaka, ka Nacionālajam veselības dienestam ir tiesības pārskatīt kompensējamo zāļu B sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenu, ja zāļu vai medicīnisko ierīču pārdošanas apjoma pieaugums pārsniedz 10% gadā un ja norādītajā laikposmā nav uzsākta zāļu vai medicīnisko ierīču kompensācija pacientiem ar citām diagnozēm vai mainīti izrakstīšanas nosacījumi.  Tomēr šī norma nav pietiekami efektīva, ņemot vērā, ka B saraksta zālēm un medicīniskajām ierīcēm nav konkurences, salīdzinājumā ar A saraksta zālēm, kā arī nepastāv iesniedzēju finansiālā līdzdalība kā C saraksta gadījumā. Saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta datiem iesniedzēju atbalsts pacientu ārstēšanai, samazinot cenas, B saraksta gadījumā ir zema.  Tādējādi Noteikumi Nr.899 tiek papildināti, paredzot iesniedzēju līdzdalību kompensējamo zāļu B sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu segšanā gadījumā, ja konkrēto zāļu vai medicīnisko ierīču patēriņa pieaugums pārsniedz 10%, kā arī nosakot maksājuma apmēru. Ja iesniedzējs neveiks maksājumu, Nacionālais veselības dienests samazinās attiecīgo zāļu vai medicīnisko ierīču cenu tā, lai segtu valsts budžeta izlietojuma pieaugumu, kas radies sakarā ar pārdošanas apjoma pieaugumu.  Veselības ministrija norāda, ka:   1. valsts pat būtiski ierobežota finansējuma apstākļos uzņemas 10% zāļu apgrozījuma pieauguma kompensēšanu, taču ierosina dalīt apgrozījuma pieauguma risku starp valsti un ražotāju; 2. kopējais B saraksta zāļu skaits ir 180, savukārt zāles ar apgrozījuma pieaugumu virs 10% veidoja iepriekšējos gados vidēji 40-50 vienības, kam tika izlietoti 1,4 milj. latu valsts budžeta līdzekļu gadā;   3) inovatīvās zāles pašreiz tiek iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, tikai slēdzot līgumus par paredzamo apgrozījumu vismaz turpmāko trīs gadu laikā. Minētā norma būtu prognozējama un paredzama apgrozījuma garantija pārējām B saraksta zālēm, par kuru kompensācijas apmēru nav noslēgta vienošanās zāļu iekļaušanas kompensējamo zāļu sarakstā brīdī, ņemot vērā, ka valsts budžeta zāļu iegādes izdevumu kompensācijas finansiālās iespējas ir ierobežotas.  Noteikumu projekta 1.34.apakšpunkts paredz nepiemērot Noteikumu Nr.899 45.1 punktu pie nosacījuma, ka likumā par valsts budžetu kārtējam gadam kompensācijas kārtībai budžeta bāze palielināta vismaz par 5%, un nosaka, ka 45.1 punkts stājas spēkā 2016.gada 1.janvārī.  Noteikumu projekta 1.18., 1.21., 1.34.apakšpunkts un 3.punkts atrisina jautājumu daļēji, ņemot vērā valsts budžeta ierobežotus resursus.  10. Ar Noteikumu Nr.899 grozījumiem, kas bija stājušies spēkā 2012.gada oktobrī, tika noteiktas Nacionālā veselības dienesta papildus tiesības pēc iesniedzēja priekšlikumu izvērtēšanas slēgt līgumu ar iesniedzēju par finansiālu līdzdalību kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu kompensācijas nodrošināšanā, kā arī kompensācijas nodrošināšanā individuālām personām. Normas piemērošanas pieredze ir sniegusi pierādījumus iesniedzēju finansiālās līdzdalības paplašināšanas pozitīvajai ietekmei uz kompensējamo zāļu pieejamību pacientiem. Līdz ar to ar Noteikumu projektu paredzēts paplašināt šīs iespējas, attiecinot tās arī uz gadījumiem, tad tiek pieņemts lēmums par kompensējamo zāļu C sarakstā iekļauto zāļu pārcelšanu uz A vai B sarakstu.  Noteikumu projekta 1.22.apakšpunkts atrisina šo jautājumu pilnībā.  11. Noteikumu Nr.899 54. punkts nosaka iesnieguma par zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenas pārskatīšanu izskatīšanas un lēmuma pieņemšanas termiņu, cita starpā norādot laiku, kas netiek ieskaitīts minētajā termiņā, t.sk., laiku no rēķina izrakstīšanas līdz tā apmaksai. Ņemot vērā, ka Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumi Nr.844 ”Noteikumi par Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādi” neparedz maksu par kompensācijas bāzes cenas pārskatīšanu, līdz ar to vārdi par laiku no rēķina izrakstīšanas līdz tā apmaksai ir jāizslēdz no Noteikumu Nr.899 54.punkta.  Noteikumu projekta 1.23.apakšpunkts atrisina šo problēmu pilnībā.  12. Noteikumu Nr.899 30.punktā ir noteikts, ka kompensējamo zāļu vai medicīnisko ierīču cena nav augstāka par šo zāļu vai medicīnisko ierīču trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Čehijā, Dānijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā un nepārsniedz šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā. Tomēr, saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta sniegto viedokli, atkārtotas kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču vērtēšanas procesā bieži tiek konstatēta neatbilstība 30.punkta normām, savukārt iesniedzēji, īpaši B saraksta zālēm, ņemot vērā konkurences neesamību, nesamazina cenas. Lai risinātu šo problēmu, Noteikumi Nr.899 papildināmi ar normu, kas paredz, ka, ja atkārtoti vērtējot kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču cenu atbilstību 30.punkta prasībām, Nacionālais veselības dienests konstatē neatbilstību, tam ir tiesības noteikt šo zāļu vai medicīnisko ierīču cenu uz laiku līdz diviem gadiem, ja vien iesniedzējs nav pierādījis, ka norādītās cenas atbilst faktiskajām cenām vērtēšanas brīdī šo noteikumu 30.punktā minētajās valstīs. Cenu samazina līdz trešajai zemākajai ražotāja realizācijas cenai vai vairumtirdzniecības cenai Čehijā, Dānijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā vai šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenai vai vairumtirdzniecības cenai Igaunijā un Lietuvā, atkarībā no tā, kura cena ir zemākā.  Minētā norma neuzliek papildus administratīvo slogu iesniedzējiem, ja cenu atbilstība tiek ievērota, vienlaikus sekmējot kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču cenu, līdz ar to arī valsts un pacientu izdevumu, mazināšanu.  Noteikumu projekta 1.20. un 1.24.apakšpunkts atrisina šo problēmu pilnībā.  13. Ar Noteikumu Nr.899 grozījumiem, kas bija stājušies spēkā 2012.gada 1.februārī, tika ieviesta 62.2 punktā paredzētā procedūra, kas nosaka daudzpakāpju izsoles principu kompensācijas bāzes cenu pārskatīšanai pēc iesniedzēja iniciatīvas. Šī principa piemērošana sekmēja zāļu cenu samazinājumu, tomēr pēc divu gadu piemērošanas tā sniedz mazāku ietaupījumu, saglabājot ievērojamu Nacionālā veselības dienesta darbinieku papildus noslogojumu un administratīvo slogu komersantiem. Līdz ar to ar Noteikumu projektu ir paredzēts atcelt daudzpakāpju izsoles principu kompensācijas bāzes cenu pārskatīšanai pēc iesniedzēja iniciatīvas.  Noteikumu projekta 1.8. un 1.25.apakšpunkts šo jautājumu atrisina pilnībā, vienlaikus pagarinot iesniegumu iesniegšanas termiņu par vienu mēnesi.  14. Saskaņā ar Noteikumu Nr.899 61.2 4.apakšpunktā noteikto Nacionālajam veselības dienestam ir tiesības pēc iesniedzēja priekšlikumu izvērtēšanas slēgt līgumu ar iesniedzēju par finansiālu līdzdalību kompensējamo zāļu (A, B un C) sarakstā iekļauto zāļu kompensācijas nodrošināšanā, kā arī kompensācijas nodrošināšanā individuālām personām. Tomēr, ja iesniedzējs nepilda līguma nosacījumus, Nacionālajam veselības dienestam, saskaņā ar Noteikumu Nr.899 63.6.apakšpunktā noteikto, ir tiesības svītrot zāles tikai no C saraksta. Līdz ar to Noteikumu Nr.899 63.6.apakšpunkts papildināms ar atsauci uz 61.2 4.apakšpunktā noteikto saistību neizpildi, paredzot iespēju svītro zāles arī no A un B saraksta. Papildus no 63.6.apakšpunkta ir svītrojama atsauce uz 113. un 114.punktu, jo 113.punkts ir zaudējis spēku ar 2013.gada 1.aprīli, savukārt 114.punkts izriet no 113.punkta.  Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts atrisina šo jautājumu pilnībā.  15. Noteikumu Nr.899 83.punkts nosaka, ka Nacionālais veselības dienests reizi mēnesī sniedz pārskatu Veselības ministrijai par kompensācijai piešķirto līdzekļu izlietojumu, norādot arī gadījumus, ja zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumi segti saskaņā ar šo noteikumu XII nodaļu. Lai palielinātu operatīvas budžeta informācijas pieejamību, Nacionālais veselības dienests savā interneta vietnē ir izveidojis apakšnodaļu ”Valsts budžeta līdzekļu izlietojums valsts kompensējamo zāļu apmaksā”, kurā katru mēnesi tiks aktualizēta informācija par kompensācijai piešķirto līdzekļu izlietojumu. Līdz ar to nepieciešams veikt grozījumus Noteikumos Nr.899, 83.punktā turpmāk neparedzot Nacionālā veselības dienesta pārskata iesniegšanu Veselības ministrijā, bet gan informācijas par kompensācijai piešķirto līdzekļu izlietojumu publiskošanu interneta vietnē.  Noteikumu projekta 1.27.apakšpunkts atrisina šo jautājumu pilnībā.  16. Lai nodrošinātu pacientiem references zāļu un medicīnisko ierīču operatīvu pieejamību, Noteikumu Nr.899 88.punkts nosaka, ka references zāļu un medicīnisko ierīču, kā arī lētāko vispārīgā nosaukuma ietvaros kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču pieejamību, kuru references grupas zāles vai medicīniskās ierīces tika pieprasītas aptiekā pēdējā mēneša laikā, aptieka nodrošina visā aptiekas darba laikā tādu krājumu veidā, kas paredzēti vismaz vidējam piecu dienu patēriņam. Tomēr aptieku pārstāvji norāda, ka piecu dienu krājuma nodrošināšana rada aptiekām finansiālo slogu gadījumā, ja izmaiņas kompensējamo zāļu sarakstā, kas tiek veiktas uz 1.janvāri un 1.jūliju, skar šo zāļu vai medicīnisko ierīču patēriņu. Latvijas Farmaceitu biedrības un Aptieku biedrība bija norādījusi, ka ”no 01.01.2012. kompensējamo zāļu sistēmā ir ievērojami zāļu cenu samazinājumi, biežas references zāļu maiņas, citu zāļu līdzmaksājumu pieaugumi, kas būtiski ietekmē zāļu apriti. Šobrīd daļa ražotāju cenu samazinājumu aptieku zāļu krājumiem kompensē ar lieltirgotavu starpniecību. Tomēr, pēc lieltirgotavu sniegtās informācijas, daļa ražotāju zāļu krājumu cenu starpību atsakās kompensēt. Turklāt aptiekai nav informācijas, kurš ražotājs cenu samazinājumu kompensē un kurš nekompensē.”. Līdz ar to Veselības ministrija ierosina grozījumus Noteikumu Nr.899 88.punktā, samazinot krājumu veidošanas apmēru līdz divu dienu patēriņam ar tiesībām pirms izmaiņām kompensējamo zāļu sarakstā uz 1.janvāri un 1.jūliju samazināt to zāļu un medicīnisko ierīču krājumus, kuru patēriņu ietekmēs paredzamās izmaiņas.  Noteikumu projekta 1.30.apakšpunkts atrisina šo jautājumu pilnībā.  17. Noteikumu Nr.899 XII nodaļa ”Zāļu un medicīnisko ierīču kompensācija individuālām personām” nosaka kārtību, kādā kompensācijai piešķirto līdzekļu ietvaros individuālām personām kompensē zāļu iegādes izdevumus. Nacionālais veselības dienests ir tiesīgs pieņemt lēmumu par zāļu iegādes izdevumu kompensāciju individuālām personām, ja konkrētais gadījums atbilst Noteikumos Nr.899 noteiktajām prasībām. Lai noteiktu personas tiesības uz zāļu iegādes izdevumu kompensāciju, Nacionālajam veselības dienestam ir jāizvērtē personas gadījuma atbilstība Noteikumu Nr.899 92.punktam. Noteikumu Nr.899 92.punkts nosaka, ka ”Nacionālais veselības dienests, pamatojoties uz personas iesniegumu, kam pievienots attiecīgās ārstniecības nozares ārstu konsilija lēmums, ir tiesīgs pieņemt lēmumu par zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensāciju individuāliem pacientiem. Minētos izdevumus kompensē zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirto līdzekļu ietvaros šādos gadījumos: 92.1. diagnoze nav iekļauta šo noteikumu 1.pielikumā, un attiecīgās slimības ārstēšanā bez konkrēto zāļu lietošanas nav iespējams uzturēt pacienta dzīvības funkcijas (šajā apakšpunktā noteiktajā gadījumā netiek apmaksāta medicīnisko ierīču iegāde); (...)”. Līdz ar to saskaņā ar Noteikumu Nr.899 93.punktu konsilija lēmumā ir jānorāda arī informācija par to, vai attiecīgās slimības ārstēšanā bez konkrēto zāļu lietošanas iespējams uzturēt pacienta dzīvības funkcijas (ja diagnoze nav iekļauta Noteikumu Nr.899 1.pielikumā).  Noteikumu projekta 1.31.apakšpunkts atrisina šo jautājumu pilnībā.  18. Saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta sniegto informāciju bija saņemti pieteikumi zāļu kompensācijai individuālām personām gadījumos, kad konkrēto zāļu apmaksas kārtību regulē citi normatīvie akti. Līdz ar to nepieciešams skaidri noteikt, ka Nacionālais veselības dienests atsaka konkrēto zāļu vai medicīnisko ierīču kompensāciju individuālām personām, ja šo zāļu vai medicīnisko ierīču izmantošanu ārstniecībā un apmaksas kārtību regulē citi normatīvie akti.  Noteikumu projekta 1.32.apakšpunkts atrisina šo problēmu pilnībā.  19. Noteikumu Nr.899 XIII. nodaļā ”Noslēguma jautājumi”, lai atvieglotu normu uztveri, būtu jāsvītro punkti, kuros noteiktās normas vairs netiek piemērotas. Noteikumu Nr.899 111. un 112.punkts būtu svītrojams, jo ar 2012.gada 1.janvāri atšķirīgie kompensācijas nosacījumi vairs netiek piemēroti personām, kurām ienākumi uz katru tā ģimenes locekli pēdējo triju mēnešu laikā nepārsniedz 120 latu mēnesī. Savukārt Noteikumu Nr.899 1131. un 114.punkts būtu svītrojams, ņemot vērā, ka tā normas izriet no 113.punkta, kas zaudējis spēku ar 2013.gada 1.aprīli.  Noteikumu projekta 1.33.apakšpunkts atrisina šo problēmu pilnībā.  20. Noteikumos Nr.899 tiek lietoti diagnožu kodi atbilstoši Starptautiskajai statistiskajai slimību un veselības problēmu klasifikācijai (10.redakcija (SSK–10)), kas ir iekļauta Ministru kabineta 2008.gada 26.maija noteikumos Nr.363 ”Noteikumi par vienoto ekonomiskās informācijas klasifikācijas sistēmu un tās ieviešanas un lietošanas kārtību”. Pēdējos gados SSK-10 ir veikti vairāki precizējumi un, veidojot vienoto veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmu atbilstoši Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumiem Nr.134 ”Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu”, tiek izmantota aktualizētā SSK-10 versija. Līdz ar to ir nepieciešams veikt grozījumus MK noteikumos Nr.899, lai nodrošinātu sistēmu savietojamību.  Vienlaikus Nacionālais veselības dienests sadarbībā ar ārstu profesionālajām organizācijām ir izvērtējis paredzamās izmaiņas un konstatējis, ka tās neietekmēs pacientus, jo izmaiņas tiek veiktas diagnožu grupu ietvaros, izņemot Noteikumu Nr.899 1.pielikuma noteikto diagnožu grupu ”Citur neklasificēta Langerhansa šūnu histiocitoze (D76.0)”, kas tiek svītrota. Ņemot vērā, ka D76.0 diagnožu grupas pacienti atrodas hematologu un pneimonologu uzraudzībā, Nacionālais veselības dienests bija pieprasījis Latvijas Pediatru onkohematologu asociācijas, Latvijas Hematologu asociācijas un Tuberkulozes un plaušu slimību ārstu asociācijas viedokli. Latvijas Pediatru onkohematologu asociācija ir norādījusi, kas sakarā ar izmaiņām SSK-10 klasifikatorā, bērnu onkohematologi uzskata par iespējamu turpmāk šifrēt diagnožu grupu, kas līdz šim atbilda šifram D76.0, ar klasifikatorā piedāvātajām diagnozēm no C grupas ”Citi un neprecizēti limfoīdo, asinsrades un radniecīgu audu ļaundabīgi audzēji” (C96.0-C96.9). Latvijas Hematologu asociācija ir atbalstījusi Latvijas Pediatru onkohematologu asociācijas viedokli. Savukārt Tuberkulozes un plaušu slimību ārstu asociācija ir norādījusi, ka diagnožu grupas D76.0 ietvaros pulmonologu kompetencē ir Langerhansa šūnu histiocitozes pacientu ārstēšana ar izolētu plaušu bojājumu (novērojama tikai smēķētājiem) un šos slimības gadījumus turpmāk kodēs kā ”Citas intersticiālas plaušu slimības (J84)”. Līdz ar to, saskaņā ar Nacionālās veselības dienesta apkopotiem datiem, izmaiņas Noteikumu Nr.899 1.pielikumā neskars ārstēšanas pieejamību, pacientu skaitu un kompensācijai piešķirtos līdzekļus.  Vienlaikus, izsakot Noteikumu Nr.899 1.pielikumu jaunā redakcijā, kompensācijas apmēra ailē diagnozēm, kuru ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumi tiek kompensēti tikai bērnu ārstēšanai, tiek norādīts 100% kompensācijas apmērs saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 17.decembra noteikumiem Nr.1492 ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība””, ievērojot šo noteikumu 3.63.apakšpunktā iekļautos kompensācijas ierobežojumus, kas ir noteikti Noteikumu Nr.899 1.pielikuma 1.2., 2.1., 6.2.2., 7.1., 7.2., 7.3., 7.4., 7.5., 7.6., 7.7., 7.8., 7.9., 7.10., 8.15. un 16.1.apakšpunktā.  Noteikumu projekta 1.35.apakšpunkts atrisina šo jautājumu pilnībā.  Noteikumu projekta 4.punkts paredz pārejas periodu, nosakot, ka pret receptēm, kuras būs izrakstītas līdz 2014.gada 30.septembrim, zāles līdz 2014.gada 31.decembrim izsniegs atbilstoši diagnožu kodiem, kas būs spēkā līdz 2014.gada 30.septembrim.  21. Paredzams, ka noteikumu projekts stāsies spēkā 2014.gada 1.oktobrī, lai nodrošinātu noteikumu projekta 1.35.apakšpunktā un 4.punktā noteikto SSK-10 aktualizētās versijas ieviešanas pēctecību, lai ar 2015.gada 1.janvāri notiktu pilnīga pāreja uz aktualizēto versiju (Noteikumu projekta 2.punkts).5 |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests |
| 4. | Cita informācija | Saskaņā ar Ministru prezidenta 2013.gada 2.jūlija rezolūciju Nr.111-1/63 (Valsts kancelejas uzdevums 2013-UZD-2742) Veselības ministrijai ir uzdots iepazīties ar Satversmes tiesas 2013.gada 28.jūnija  spriedumu lietā Nr.2012-26-03 un sagatavot attiecīgus grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”.  Saskaņā ar Satversmes tiesas 2013.gada 28.jūnija  spriedumu lietā Nr.2012-26-03 Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 67.1 punkta 3.apakšpunkts ir atzīts par atbilstošu Latvijas Republikas Satversmes 91.panta pirmajam teikumam. Vienlaikus Satversmes tiesa norāda, ka Ministru kabinetam *de lege ferenda* ir pienākums apsvērt, vai apstrīdētā norma nebūtu jāgroza, lai tās saturs pēc iespējas precīzāk sakristu ar tās piemērošanas praksi.  Veselības ministrija ir veikusi izvērtējusi un norāda, ka pilnīgai C sarakstā iekļauto zāļu saņemšanas rindas likvidēšanai ir nepieciešams papildus valsts budžeta finansējums. Veselības ministrija vairakkārt ar jaunām politikas iniciatīvām ir pieprasījusi papildus finansējumu zāļu iegādes izdevumu kompensācijas nodrošināšanai, bet šī iniciatīva netika atbalstīta.  Nepiešķirot papildu finansējumu kompensācijas sistēmai, gaidīšanas rindas C saraksta zālēm likvidēšanai pastāv divas alternatīvas:   * samazināt kompensācijas apmērus pacientiem, kas lieto A un B saraksta zāles; * palielināt zāļu ražotāju finansiālo līdzdalību C saraksta zāļu nodrošināšanā pacientiem.   Ņemot vērā, ka nav atgriezts iepriekšējā līmenī kompensācijas apmērs vairākām diagnozēs, kurām tas tika samazināts 2009.gadā, Veselības ministrija neuzskata par pieņemamu veikt papildus kompensācijas apmēra samazināšanas pasākumus.  Līdz ar to, lai izpildītu Satversmes tiesas spriedumā lietā Nr.2012-26-03 un Ministru prezidenta 2013.gada 2.jūlija rezolūcijā Nr.111-1/63 noteikto, ievērojot Finanšu ministrijas izteikto iebildumu līdzekļu pieprasījumam no valsts budžeta programmas ”Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem”, būs jāpalielina ražotāju finansiālā līdzdalība zāļu un medicīnisko ierīču nodrošināšanā pacientiem.  Vienlaikus kā pozitīvu tendenci ir jāatzīmē Nacionālā veselības dienesta, pamatojoties uz Noteikumu Nr.899 61² 4.apakšpunktu un Valsts pārvaldes iekārtas likumu, 2013.gadā uzsākto līgumu slēgšanu ar komersantiem par finansiālu līdzdalību kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu kompensācijas nodrošināšanā (turpmāk – līgumi). Laika periodā līdz 2014.gada jūlijam ir noslēgti un ir spēkā 13 līgumi.  Līgumi reglamentē  komersantu finansiālo līdzdarbību kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu kompensācijas nodrošināšanā un izdevumu pieauguma regulēšanā kalendārā gada ietvaros, tādējādi uzlabojot arī dārgu kompensējamo zāļu pieejamību pacientiem stingri ierobežota valsts finansējuma apstākļos.  Tādējādi tiek  nodrošināta zāļu iegādes izdevumu kompensācija  lielākam pacientu skaitam, t.sk., C saraksta zāļu lietošanas gadījumā (2013.gadā pacientu skaits bija pieaudzis par 60% salīdzinājumā ar 2011.gadu, savukārt 2014.gada I pusgadā pacientu skaits, kas lieto C sarakstā iekļautās zāles, palielinājās vēl par 4% salīdzinājumā ar 2013.gadu).  Noslēgtajos līgumos zāles tiek nodrošinātas: Horejas (diagnozes kods saskaņā ar SSK-10 klasifikāciju: G10), Koronāra angioplastiska implantāta un transplantāta un Stāvokļa pēc perifēriskās asinsvada angioplastikas (diagnožu kodi saskaņā ar SSK-10 klasifikāciju: Z95.5 un Z95.8),Multiplās sklerozes (diagnozes kods saskaņā ar SSK-10 klasifikāciju: G35),Krūts ļaundabīga audzēja (diagnozes kods saskaņā ar SSK-10 klasifikāciju: C50), Nieres ļaundabīga  audzēja, atskaitot nieres bļodiņu (diagnozes kods saskaņā ar SSK-10 klasifikāciju: C 64.0)  un citu saslimšanu ārstēšanai.  Ņemot vērā iepriekš minēto Veselības ministrija pašreizējos apstākļos nesaskata nepieciešamību un lietderīgumu veikt grozījumus Noteikumos N.899 saistībā ar kompensējamo zāļu C sarakstu. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Pacienti, kuri saņem zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus atbilstoši Noteikumiem Nr.899 daļēji vai pilnībā sedz no likumā par valsts budžetu kārtējam gadam zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem – 570 000 pacientu, tai skaitā M saraksta zāļu lietotāji – 20 000 pacientu.  2. Iesniedzēji (iesniedzējs – zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis) – 80 iesniedzēji, kuru pārstāvētās zāles vai medicīniskās ierīces ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā.  Noteikumu projektā paredzamās izmaiņas Noteikumu Nr.899 1.pielikumā ir saistītas ar to, ka kompensācijas sistēma ir veidota saskaņā ar Starptautiskās statistiskās slimību un veselības problēmu klasifikācijas 10.redakciju (SSK-10). SSK-10 klasifikācijas sistēma tiek lietota arī cita veida medicīniskajā dokumentācijā.  Tādēļ ir svarīgi, lai diagnožu kodi, kas tiek lietoti, izrakstot zāles ambulatorajai lietošanai, saskanētu ar kodiem, kurus ārsti lieto citos ar pacienta ārstēšanu saistītajos dokumentos.  Nacionālais veselības dienests sadarbībā ar ārstu profesionālajām organizācijām ir izvērtējis paredzamās izmaiņas un konstatējis, ka tās neietekmēs pacientus, jo izmaiņas tiek veiktas diagnožu grupu ietvaros, izņemot Noteikumu Nr.899 1.pielikuma noteikto diagnožu grupu ”Citur neklasificēta Langerhansa šūnu histiocitoze (D76.0)”, kas pilnībā tiek svītrota no SSK-10. Ņemot vērā, ka D76.0 diagnožu grupas pacienti atrodas hematologu un pneimonologu uzraudzībā, Nacionālais veselības dienests bija pieprasījis Latvijas Pediatru onkohematologu asociācijas, Latvijas Hematologu asociācijas un Tuberkulozes un plaušu slimību ārstu asociācijas viedokli. Latvijas Pediatru onkohematologu asociācija ir norādījusi, ka sakarā ar izmaiņām SSK-10 klasifikatorā bērnu onkohematologi uzskata par iespējamu turpmāk šifrēt diagnožu grupu, kas līdz šim atbilda šifram D76.0, ar klasifikatorā piedāvātajām diagnozēm no C grupas ”Citi un neprecizēti limfoīdo, asinsrades un radniecīgu audu ļaundabīgi audzēji” (C96.0-C96.9). Latvijas Hematologu asociācija ir atbalstījusi Latvijas Pediatru onkohematologu asociācijas viedokli. Savukārt Tuberkulozes un plaušu slimību ārstu asociācija ir norādījusi, ka diagnožu grupas D76.0 ietvaros pulmonologu kompetencē ir Langerhansa šūnu histiocitozes pacientu ārstēšana ar izolētu plaušu bojājumu (novērojama tikai smēķētājiem) un šos slimības gadījumus turpmāk šifrēs kā ”Citas intersticiālas plaušu slimības (J84)”. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekts paredz samazināt administratīvo slogu, atceļot procedūru, kas nosaka daudzpakāpju izsoles principu kompensācijas bāzes cenu pārskatīšanai pēc iesniedzēja iniciatīvas. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | |
| **Rādītāji** | **2014** | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | |
| **2015** | **2016** | **2017** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n)  gadu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **1. Budžeta ieņēmumi:** | **116 677 912** | **0** | **0** | **2 000 000** | **2 000 000** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 116 677 912 | 0 | 0 | 2 000 000 | 2 000 000 |
| apakšprogramma 33.03.00 | 116 677 912 | 0 | 0 | 2 000 000 | 2 000 000 |
| Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 22 054 | 0 | 0 | 2 000 000 | 2 000 000 |
| Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem | 116 655 858 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **2. Budžeta izdevumi:** | **116 677 912** | **0** | **0** | **2 000 000** | **2 000 000** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 116 677 912 | 0 | 0 | 2 000 000 | 2 000 000 |
| apakšprogramma 33.03.00 | 116 677 912 | 0 | 0 | 2 000 000 | 2 000 000 |
| **3. Finansiālā ietekme:** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai** (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | **0** | **0** | **0** | **0** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **5. Precizēta finansiālā ietekme:** | X | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 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): | Ambulatorajai ārstniecībai paredzēto zāļu iegādes kompensācija tiek finansēta Veselības ministrijas valsts pamatbudžeta programmas 33.00.00 ”Veselības aprūpes nodrošināšana” apakš­programmas 33.03.00 ”Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” ietvaros.  Atbilstoši likumam „Par valsts budžetu 2014.gadam”:  Ieņēmumi (resursi izdevumu segšanai) 116 677 912 *euro*,  tai skaitā:  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 116 655 858 *euro*,  ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 22 054 *euro*  Izdevumi (subsīdijas un dotācijas) 116 677 912 *euro*.  Atbilstoši Ministru kabinetā apstiprinātajai budžeta bāzei” (18.03.2014 protokols Nr.17, 44.§):  2015.gadā:  Ieņēmumi (resursi izdevumu segšanai) 116 526 959 *euro*,  tai skaitā:  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 116 504 905 *euro*,  ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 22 054 *euro*  Izdevumi (subsīdijas un dotācijas) 116 526 959 *euro*.  2016.gadā:  Ieņēmumi (resursi izdevumu segšanai) 116 526 959 *euro*,  tai skaitā:  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 116 504 905 *euro*,  ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 22 054 *euro*  Izdevumi (subsīdijas un dotācijas) 116 526 959 *euro*.  2017.gadā:  Ieņēmumi (resursi izdevumu segšanai) 116 526 959 *euro*,  tai skaitā:  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 116 504 905 *euro*,  ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 22 054 *euro*  Izdevumi (subsīdijas un dotācijas) 116 526 959 *euro*.  (dotācijas un atbilstošs izdevumu samazinājums 2015.-2017.gadā par 150 953 *euro* attiecībā pret 2014.gadu saistīts ar iekšēju pārdali uz apakšprogrammu 33.12.00 „Reto slimību medika­men­tozā ārstēšana bērniem”)  Izmaiņas, ko paredz noteikumu projekts:  **I.** Iesniedzēju līdzdalība kompensējamo zāļu B sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu segšanā pārdošanas apjoma pieauguma gadījumā:  Noteikumu projekta 1.21.apakšpunkts paredz papildināt Noteikumus Nr.899 ar 45.1 punktu, kas nosaka iesniedzēju līdzdalību gadījumā, ja Nacionālais veselības dienests, veicot gada datu analīzi, konstatē, ka iesniedzēja B sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču pārdošanas apjoma pieaugums pārsniedz 10% no iepriekšējā perioda rādītāja (izņemot gadījumus, ja ir noslēgts šo noteikumu 61.2 4. apakšpunktā minētais līgums, mainīti izrakstīšanas nosacījumi vai uzsākta kompensācija pacientiem ar citām diagnozēm). Šajā gadījumā tiek pieņemts lēmums un izrakstīts rēķins par maksājumu veikšanu pārdošanas apjoma pieauguma virs 10% apmērā.  Nacionālais veselības dienests ir veicis B sarakstā iekļauto zāļu apgrozījuma datu analīzi 2012. un 2013.gadā, analizējot pieaugumu virs 10% un aprēķinot budžeta līdzekļu izlietojumu B sarakstā iekļauto zāļu apgrozījuma pieaugumam virs 10%, kas minētajā laika periodā sastādīja 1,4 milj. latu jeb aptuveni 2,0 milj. *euro* gadā. Prognozējams, ka šāds apjoms varētu saglabāties arī turpmākajos gados, tāpēc uzskatāms par lietderīgu 2,0 milj. *euro* zāļu ražotāju līdzdalības finansējuma iekļaut budžeta apakšprogrammas 33.03.00 resursos (kā citu pašu ieņēmumu līdzekļus) un izdevumos (*3000 kods - subsīdijas un dotācijas*), sākot ar 2016.gadu. Tādējādi 2016.-2017.gadā Veselības ministrijas budžeta ieņēmumi un izdevumi tiks palielināti par 2 000 000 *euro*, bet finansiālā ietekme būs 0. Par minēto tiks iesniegts priekšlikums pamatbudžeta bāzes ieņēmumu un izdevumu precizēšanai 2016.-2017.gadam.  **II.** Diagnožu kodu izmaiņas:  Attiecībā uz atsevišķiem diagnožu kodiem (”Sekundārs parkinsonisms” (G21) (1.pielikuma 14.1.2.apakšpunkts), ”Parkinsonisms citur klasificētu slimību dēļ” (G22) (1.pielikuma 14.1.3.apakšpunkts), ”Cits precizēts cukura diabēts” (E13) (1.pielikuma 8.5.apakšpunkts)) Nacionālajā veselības dienestā atkārtoti bija saņemti priekšlikumi no Latvijas Neirologu biedrības un Latvijas Endokrinologu asociācijas par nepieciešamību šādus kodus iekļaut kompensācijas kārtībā, jo arī pašreiz pacienti saņem nepieciešamās zāles, bet to slimības tiek šifrētas ar neprecīziem kodiem (”Parkinsona slimība” (G20), ”Insulīnatkarīgs cukura diabēts” (E10), ”Insulīnneatkarīgs cukura diabēts” (E11), lai gan izmeklējumos pierādīts, ka slimībai ir cits izcelsmes mehānisms. Papildus diagnožu kodu ieviešana kompensācijas kārtībā ļaus precīzi šifrēt saslimšanas, bet tam nebūs nepieciešams papildus finansējums, jo līdz šim pacienti zāles jau ir saņēmuši. Tiks sakārtota statistiskā uzskaite.  Diagnozes kods ”Citi precizēti T/NK šūnu limfomas veidi” (C86) (1.pielikuma 5.14.6.apakšpunkts) ir jauns SSK-10 redakcijā, bet pēc būtības arī dos iespēju precīzāk šifrēt limfomas pacientu diagnozes,  norādot to tipu (ekstranodāla, hepatosplensikā, intestinālā, zemādas utt.), kā arī citus rādītājus. Līdz šim tika lietoti diagnožu kodi no C84 un C85 grupām.  Līdz ar to, saskaņā ar Nacionālās veselības dienesta apkopotiem datiem, izmaiņas Noteikumu Nr.899 1.pielikumā neskars ārstēšanas pieejamību, pacientu skaitu un kompensācijai piešķirtos līdzekļus, jo kompensācijas kārtībā netiek iekļautas jaunas diagnozes, bet tiek veikta diagnožu kodu precizēšana un pārstrukturēšana. Minētās izmaiņas nepalielinās pacientu loku, kas saņem ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensāciju no valsts budžeta līdzekļiem.  **Tātad, izmaiņām Noteikumu Nr.899 1.pielikumā nav finansiālas ietekmes uz budžetu, jo:**  1) jaunas diagnozes netiek iekļautas, bet tiek precizēti jau esošo diagnožu kodi diagnožu grupu ietvaros;  2) viena diagnoze ”Citur neklasificēta Langerhansa šūnu histiocitoze (D76.0)” ar  kompensāciju 50% apmērā tiek svītrota no SSK-10, un turpmāk tā tiks kodēta kā C grupas diagnoze ar 100% kompensāciju, bet atbilstoši Vadības informācijas sistēmas datiem 2013.gadā ar šo diagnozi zāles tika kompensētas 4 pacientiem par kopējo summu 28,02 *euro*, 2014.gada I pusgadā – 7 pacientiem par kopējo summu 24,00 *euro*. Tātad, ja pacientu ārstēšanai turpmāk piemēros 100% kompensāciju, tie veidos papildus 48,00 *euro* gadā, kas no kopējā kompensējamo zāļu budžeta ir 0,0000411%. Līdz ar to var uzskatīt, ka būtiskas ietekmes uz budžetu nav un papildus līdzekļi nav nepieciešami;  3) attiecībā uz kompensācijas procentu maiņu bērniem, izmaiņām 1.pielikumā  ir tehnisks raksturs, jo izmaiņas ir spēkā no 2014.gada 1.janvāra saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 17.decembra noteikumiem Nr.1492 ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” un ievērojot šo noteikumu 3.63.apakšpunktā iekļautos kompensācijas ierobežojumus, kas ir noteikti Noteikumu Nr.899 1.pielikuma 1.2., 2.1., 6.2.2., 7.1., 7.2., 7.3., 7.4., 7.5., 7.6., 7.7., 7.8., 7.9., 7.10., 8.15. un 16.1.apakšpunktā, un ietekme uz budžetu aprakstīta attiecīgo grozījumu anotācijā. | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| **7. Cita informācija** | Noteikumu projekta īstenošana 2014.gadā un turpmākajos gados tiks nodrošināta Veselības ministrijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. | | | | |

*IV. un V. nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriede saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2013.gada 20.decembrī Noteikumu projekts tika nosūtīts Farmācijas jomas konsultatīvajai padomei. 2014.gada 23.janvārī tika izsludināta un 2014.gada 13.februārī bija notikusi Noteikumu projekta sabiedriskā apspriede. Noteikumu projekta izstrādē izmantots arī Latvijas Pediatru onkohematologu asociācijas, Latvijas Hematologu asociācijas un Tuberkulozes un plaušu slimību ārstu asociācijas viedoklis par diagnožu grupas ”Citur neklasificēta Langerhansa šūnu histiocitoze (D76.0)” turpmāko kompensāciju. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Pēc sabiedriskās apspriedes tika saņemta Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA), Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (LPMA) un Biofarmaceitiska zāļu ražotāju asociācijas Latvijā (BRAL) vēstule ar papildus priekšlikumiem Noteikumu projektam, kā arī norāde par iebildumu saglabāšanu Noteikumu projekta 1.18.apakšpunktam (precizētā Noteikumu projekta 1.21.apakšpunkts) un 1.20.apakšpunktam (precizētā Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts).  SIFFA, LPMA un BRAL ierosina:  1) izteikt 30.punktu šādā redakcijā.  ”30. Kompensējamo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cena Latvijā nav augstāka par šo zāļu vai medicīnisko ierīču trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu ~~vai vairumtirdzniecības cenu~~ Čehijā, Dānijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā un nepārsniedz šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu ~~vai vairumtirdzniecības cenu~~ Igaunijā un Lietuvā.”  Papildu:  a) visā Noteikumu tekstā svītrot ”vai vairumtirdzniecības cenu”;  b) visā Noteikumu tekstā iekļaut, ka ražotāja cena ir bez pievienotās vērtības nodokļa (PVN);  Tam pamatojums:  1. Lieltirgotavu piecenojumi un pievienotās vērtības nodokļa Eiropas Savienības valstīs ir atšķirīgi. Šīs vēstules 1.pielikumā pievienots Eiropas Farmaceitisko rūpniecību un asociāciju federācijas (EFPIA) apkopojums par lieltirgotavu piecenojumiem un 2.pielikumā EFPIA apkopojums par PVN likmēm Eiropas Savienības valstīs;  2. Noteikumi nenosaka, kad NVD ir tiesīgi izmantot ražotāja cenu, kad vairumtirdzniecības cenu.  2) izteikt papildināt Noteikumus ar 30.1 punktu šādā redakcijā:  ”30.1 Ja ražotāja realizācijas cena Latvijā ir augstāka par trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu Čehijā, Dānijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā un pārsniedz ražotāja realizācijas cenu Igaunijā un Lietuvā, Nacionālais veselības dienests par to informē iesniedzēju un aicina iesniedzēju samazināt ražotāja realizācijas cenu. Ja iesniedzējs nepierāda, ka  ražotāja realizācijas cena atbilst šo noteikumu 30.punkta prasībām, Nacionālais veselības dienests un iesniedzējs 3 mēnešu laikā ir tiesīgi vienoties par zāļu vai medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenu vai iesniedzēja līdzdalību kompensējamo zāļu nodrošināšanā, vai kompensācijas nosacījumiem.”.  Veselības ministrija sadarbībā ar Nacionālo veselības dienestu ir izvērtējusi SIFFA, LPMA un BRAL papildus sniegtos priekšlikumus un nevar ņemt tos vērā, pamatojoties uz šādiem apsvērumiem:   1. Nacionālajam veselības dienestam ne vienmēr ir pieejamas zāļu ražotāja realizācijas cenas citās valstīs, jo ir valstis, kurās kompensējamām zālēm tiek fiksētas tikai ražotāja vai tikai lieltirgotāja cenas. Līdz ar to atsevišķos gadījumos ir pieejamas tikai vairumtirdzniecības cenas; 2. vairumtirdzniecības piedāvātā cena var būt zemāka par ražotāja realizācijas cenu. Līdz ar to Nacionālais veselības dienests salīdzina faktiskās cenas, izvēloties maksātām izdevīgāko; 3. Nacionālais veselības dienests, veicot ražotāju un vairumtirdzniecības cenu izvērtējumu, salīdzina cenas bez PVN.   Veselības ministrija nepiekrīt ražotāju piedāvātajai Noteikumu Nr.899 30.1 punkta redakcijai, jo tā paildzina lēmuma pieņemšanas procesu par cenu izmaiņām, kavējot Noteikumos Nr.899 noteikto prasību ievērošanu un mazinot iespējas veikt kompensācijai piešķirto valsts budžeta un pacientu līdzekļu ietaupījumu.  2014.gada 27.februārī tika saņemta SIFFA un LPMA vēstule ”Par projektu grozījumam Ministru kabineta 899.noteikumos” ar ierosinājumu papildināt Noteikumu Nr.899 16.³ punktu pēc vārdiem ”...līdz 15.augustam’’ ar ”(izņemot kombinēta sastāva zālēm, gadījumos, ja to sastāvā ir vismaz par vienu aktīvo vielu vairāk kā zālēm, kuru KBC pazeminājums iesniegts piemērojot Noteikumu 62.² punktu, un kuru vismaz viena aktīvā viela iekļauta B sarakstā, kā arī bioloģiskas izcelsmes zālēm). Šajā gadījumā iesniegumu par kompensācijas bāzes cenas samazinājumu uz noteiktu laiku līdz references cenas līmenim iesniedz 10 darbdienu laikā pēc pēdējās 62.² punktā piemērojamās iesnieguma iesniegšanas dienas”.  Veselības ministrija uzskata, ka vienlīdzīgas konkurences principa piemērošanas nodrošināšanai visiem iesniedzējiem, pastāvošais cenu noteikšanas princips uz laiku ir saglabājams.  Pēc noteikumu projekta izsludināšanas Valsts sekretāru 2014.gada 26.jūnija sanāksmē (prot. Nr.24, 16.§) tika saņemta SIFFA un LPMA 2014.gada 9.jūlija vēstule ”Atzinums par Ministru kabineta grozījumu projektu”, kā arī BRAL 2014.gada 7.jūlija vēstule ”Atzinums par grozījumu projektu Nr.VSS-584”.  SIFFA un LPMA 2014.gada 9.jūlija vēstulē izsaka iebildumus noteikumu projekta 1.21. un 1.24.apakšpunktam un attiecīgajiem anotācijas punktiem. Ņemot vērā, ka saskaņā ar Valsts sekretāru 2014.gada 26.jūnija sanāksmes protokola Nr.24 16.§ noteikto SIFFA un LPMA bija pieteikušies atzinuma sniegšanai par noteikumu projektu, SIFFA un LPMA iebildumi un attiecīgi Veselības ministrijas viedoklis ir iekļauts izziņā.  BRAL 2014.gada 7.jūlija vēstulē izsaka iebildumus noteikumu projekta 1.18., 1.20., 1.21., 1.24., 1.26., 1.27., 1.28. un 1.34.apakšpunktam.  BRAL turpmāk norādīto iemeslu dēļ uzskata Projekta 1.18. un 1.21. apakšpunktu par nepieņemamiem.  Pirmkārt, ar Projekta 1.18. un 1.21. apakšpunktos ietverto mehānismu tiks ierobežota konkurence zāļu ražotāju un izplatītāju starpā, kas ir pretrunā ar vienu no Noteikumu Nr. 899 mērķiem. Satversmes tiesa ir norādījusi: „Ja tiek veicināta zāļu un medicīnisko ierīču ražotāju un izplatītāju konkurence, pazeminās zāļu un medicīnisko ierīču cenas, līdz ar to gan iedzīvotāji gūst iespēju iegādāties lētākus medikamentus, gan samazinās valsts budžeta izdevumi par medikamentu iegādes izdevumu kompensācijām.” *(sk. Satversmes tiesas 2013. gada 9. aprīļa sprieduma lietā Nr. 2012-14-03 15. punktu).* Lai nodrošinātu zāļu laišanu tirgū, ražošanu un pieejamību pacientiem, zāļu ražotāji ir veikuši virkni laika un resursu ietilpīgu darbību. No tā, cik kvalitatīvi un reizē iespējami ekonomiski ražotāji ir veikuši šīs darbības, ir atkarīgs, vai to ražotās zāles tiks iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā un vai šīs zāles lietos pacienti. Tas, ka zāles tiek pārdotas arvien vairāk pacientiem, nozīmē, ka tās ir kvalitatīvas un reizē pieejamas par samērīgiem līdzekļiem. Tomēr Projekta 1.18. un 1.21. apakšpunktā ietvertie risinājumi paredz pienākumu ražotājam veikt papildus maksājumu valsts budžetā tikai tādēļ, ka šā ražotāja ražotās zāles tiek pārdotas lielākā apjomā. Tas kropļo konkurenci zāļu ražotāju starpā un tā vietā, lai ražotāji meklētu risinājumus, kā vēl vairāk uzlabot zāļu kvalitāti un to pieejamību pacientiem, paredzētais regulējums motivē zāļu ražotājus rīkoties tā, lai to ražotās zāles netiktu pārdotas vairāk kā līdz šim.  Otrkārt, Projekta 1.18. un 1.21. apakšpunktā ietvertais regulējums traucēs jaunu inovatīvo zāļu ienākšanu tirgū, kas liegs Latvijas pacientiem saņemt iespējami labākās kvalitātes veselības aprūpi. Šajā sakarā jānorāda, ka nav saprotama Veselības ministrijas nostāja, ierobežojot inovatīvo zāļu iekļaušanu kompensācijas kārtībā, taču vienlaikus veicot pasākumus, lai veicinātu jaunākās paaudzes medicīnisko ierīču pieejamību *(sk. Projekta anotācijas I nodaļas 2. sadaļas 6. apakšpunktu).* Tāpat kā jaunākās paaudzes medicīniskās ierīces, arī jaunas inovatīvas zāles ir ar augstāku efektivitāti, ierobežojot iespējamās blakusparādības un citas negatīvas sekas pacientam. Pretējā gadījumā farmācijas industrija vispār nenodarbotos ar jaunu zāļu radīšanu un esošo uzlabošanu. Tas, ka lētākās zāles ne vienmēr ir piemērotākās pacientam, ir atzīts arī Noteikumu Nr. 899 84.2 punktā. Tātad jaunu zāļu ienākšana tirgū un to pieejamība pacientiem ir vēlama, jo veicina pacientu veselības aprūpes kvalitātes uzlabošanu. Tomēr Projekta 1.18. un 1.21. apakšpunktā ietvertais regulējums ierobežo jaunu zāļu iekļaušanu kompensācijas sistēmā, jo ir pašsaprotami, ka iekļaujot jaunas zāles B sarakstā, to pārdošanas apjoms no gada uz gadu pieaugs. Turklāt, ir paredzams, ka tieši pirmajos gados pārdošanas apjoma pieaugums ir visizteiktākais. Šādos apstākļos regulējums, kas paredz papildus maksājumu par 10 % pārdošanas apjoma pieaugumu gadā, atturēs zāļu ražotājus no jaunu inovatīvo zāļu ieviešanas Latvijas tirgū.  Treškārt, gan Noteikumu Nr. 899 43.2. apakšpunktā, gan piedāvātajā Noteikumu Nr. 899 45.1 punktā paredzētais kritērijs varētu būt piemērots vienīgi gadījumiem, kad zāles tiek pārdotas pietiekami lielā apjomā, taču ir acīmredzami nepiemērots tad, ja zāles tiek pārdotas tikai dažiem pacientiem. Piemēram, situācijā, kad iesniedzēja zāles gadā tiek izmantotas tikai vienam pacientam, taču nākamajā gadā šo pacientu skaits pieaug līdz diviem vai trijiem, atbilstoši piedāvātajai Noteikumu Nr. 899 45.1 punktā ietvertajai formulai iesniedzēja maksājuma apmērs sastādītu attiecīgi 45% vai 63% no iepriekšējā gadā kompensācijai iztērētajiem līdzekļiem. Pacienta skaita pieaugums par vienu vai diviem pacientiem gadā nav uzskatāms par būtisku un tādu, ko iesniedzējs varētu paredzēt vai kontrolēt. Šādos apstākļos būtu acīmredzami nesamērīgi prasīt no iesniedzēja, lai tas samaksātu 45% un vairāk no iepriekšējā gadā kompensācijai iztērētajiem līdzekļiem.  Ceturtkārt, Noteikumos Nr. 899 jau šobrīd ir ietverti mehānismi, ar kuriem nodrošināt to, ka kompensējamo zāļu B sarakstā netiek iekļautas zāles, kuru iegādes izmaksas ir pārmērīgas vai nepamatotas. Jāņem vērā, ka zāļu pārdošanas apjoma pieaugumu bieži rada ārēji apstākļi, nevis ražotāja darbība. Zāļu pārdošanas apjoma 10 % pieaugums iespējams dažādu iemeslu dēļ – piemēram, tādēļ, ka zāles ir tikko iekļautas sarakstā, citu līdzīgu zāļu neesamība, diagnostikas iespēju uzlabošanās, jauni pētījumi, vadlīnijas, sezonalitāte, pacientu kopējā skaita pieaugums u.c. Zāļu pārdošanas apjoma skaita pieaugums var nebūt atkarīgs no ražotāja darbības un tādēļ ražotājam var būt neiespējami to ietekmēt. Šādos apstākļos ir netaisnīgi no ražotāja pieprasīt maksājumu par pagājušu periodu tikai tādēļ, ka, piemēram, pacientu skaita pieauguma dēļ palielinājies zāļu pārdošanas apjoms, jo ražotājam nebija iespējams paredzēt pārdošanas apjoma pieaugumu un nebija iespējams attiecīgi regulēt savu rīcību.  Piektkārt, no Projekta 1.18. apakšpunkta nav saprotams, kādā apmērā un kādā laika posmā tiks samazināta kompensācijas bāzes cena gadījumā, ja iesniedzējs neveiks Projekta 1.21. apakšpunktā paredzēto maksājumu. Projekta anotācijā norādīts, ka šādā gadījumā NVD samazinās attiecīgo zāļu cenu „tā, lai segtu valsts budžeta izlietojumu pieaugumu, kas radies sakarā ar pārdošanas apjoma pieaugumu”. Tomēr minētais skaidrojums ir uzskatāms par vispārīgu, turklāt, tas ir ietverts vienīgi Projekta anotācijā, bet ne Projekta 1.18. vai 1.21. apakšpunktā.  Ņemot vērā minēto, BRAL uzskata, ka Projekta 1.18. un 1.21. apakšpunkts tā pašreizējā redakcijā nav atbalstāms, tādēļ aicina to Projektā neiekļaut.  Veselības ministrija sadarbībā ar Nacionālo veselības dienestu ir izvērtējusi BRAL sniegtos iebildumus un nevar ņemt tos vērā, pamatojoties uz šādiem apsvērumiem:   1. Veselības ministrija piekrīt tam, ka konkurences veicināšana ir būtisks instruments zāļu cenu samazināšanai, līdz ar to arī izdevumu samazināšanai kompensācijas kārtības ietvaros un jaunu izmaksu efektīvu zāļu pieejamības uzlabošanai pacientiem. Vienlaikus norādām, ka kompensējamo zāļu A sarakstā ir iekļautas līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles un šo zāļu grupā ir vērojama konkurence un zāļu cenu samazināšana. Savukārt kompensējamo zāļu B sarakstā iekļauj zāles, kurām sarakstā nav citu līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu, līdz ar to B saraksta zāļu gadījumā netiek novērota konkurence un iesniedzēju iniciatīva samazināt zāļu cenas; 2. jaunas inovatīvās zāles pašreiz tiek iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, slēdzot līgumus atbilstoši MK noteikumu Nr.899 61.2 4.apakšpunktam, ar paredzamo apgrozījumu vismaz turpmāko trīs gadu laikā. Noteikumu projektā paredzētā norma būs prognozējama un paredzama apgrozījuma garantija pārējām B saraksta zālēm, par kuru kompensācijas apmēru nav noslēgta vienošanās zāļu iekļaušanas kompensējamo zāļu sarakstā brīdī, ņemot vērā, ka valsts budžeta zāļu iegādes izdevumu kompensācijas finansiālās iespējas ir ierobežotas; 3. ieviešot noteikumu projektā paredzēto normu valsts, pat būtiski ierobežota finansējuma apstākļos uzņemas 10% apgrozījuma pieauguma kompensēšanu, taču ierosina dalīt apgrozījuma pieauguma risku starp valsti un ražotāju, kas ir pamatoti ierobežota finansējuma apstākļos; 4. kopējais B saraksta zāļu skaits ir 180, savukārt zāles ar apgrozījuma pieaugumu virs 10% veidoja iepriekšējos gados vidēji 40-50 vienības, kam tika izlietoti 1,4 milj. latu valsts budžeta līdzekļu gadā; 5. atkarībā no zāļu lietošanas izmaksām, pacientu skaita pieaugumam par 1, 2, 3 pacientiem var būt būtiska ietekme uz kompensācijai piešķirto finansējumu, rezultātā negatīvi ietekmējot pārējo pacientu iespēju saņemt kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces. Līdz ar to noteikumu projektā paredzētā norma veicinās reāliem apstākļiem atbilstošu pacientu skaita plānošanu un ietekmes uz budžetu precīzāka aprēķina veikšanu; 6. saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta datiem ražotāji pirms zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanas kompensējamo zāļu sarakstā uzrāda ievērojami mazāku paredzamo ietekmi uz budžetu, nekā faktiskā pēc iekļaušanas sarakstā. Šis apstāklis nozīmīgi traucē budžeta precīzu plānošanu.   Vienlaikus Veselības ministrija norāda, ka noteikumu projekta 1.21.apakšpunkts ir papildināts, nosakot, ka paredzamā norma nav attiecināma uz gadījumiem, kad ir noslēgts Noteikumu Nr.899 61.2 4. apakšpunktā noteiktais Nacionālā veselības dienesta līgums ar iesniedzēju par finansiālu līdzdalību konkrēto zāļu kompensācijas nodrošināšanā. Kā arī noteikumu projekts ir papildināts ar 1.34.apakšpunktu, kas paredz nepiemērot Noteikumu Nr.899 45.1 punktu pie nosacījuma, ka likumā par valsts budžetu kārtējam gadam kompensācijas kārtībai budžeta bāze palielināta vismaz par 5%, un nosaka, ka 45.1 punkts stājas spēkā 2016.gada 1.janvārī.  BRAL viedoklis par noteikumu projekta 1.20. un 1.24. apakšpunktu:  Noteikumu Nr. 899 30. punkts šobrīd paredz, ka kompensējamo zāļu vai medicīnisko ierīču cena nav augstāka par šo zāļu vai medicīnisko ierīču trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Čehijā, Dānijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā un nepārsniedz šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā. Savukārt Projekta 1.24. apakšpunkts paredz papildināt Noteikumus Nr. 899 61.2 punkta 1. apakšpunktu ar trešo teikumu, kas paredzētu, ka, ja atkārtoti vērtējot kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču cenu atbilstību šo noteikumu 30. punkta prasībām, NVD konstatē neatbilstību, tam ir tiesības noteikt šo zāļu vai medicīnisko ierīču cenu atbilstoši noteiktajām prasībām uz laiku līdz diviem gadiem, ja vien iesniedzējs nav pierādījis, ka norādītās cenas atbilst faktiskajām cenām vērtēšanas brīdī šo noteikumu 30. punktā minētajās valstīs. Projekta anotācijā kā šo grozījumu pamatojums norādīts, ka saskaņā ar NVD sniegto viedokli, Noteikumu Nr. 899 30. punkta piemērošana ir apgrūtināta atkārtotas kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču vērtēšanas procesā gadījumā, ja konstatēta neatbilstība, jo iesniedzēji, īpaši B saraksta zālēm, ņemot vērā konkurences neesamību, nesamazina cenas.  No Projekta 1.24. apakšpunkta teksta secināms, ka ar to ir paredzēts pēc būtības pārnest zāļu izmaksu pamatotības kontroli un pierādīšanas nastu no NVD uz iesniedzējiem. Proti, ja atbilstoši šobrīd spēkā esošajam regulējumam NVD kā kompetentajai iestādei ir jāpierāda, ka ir iestājušies Noteikumu Nr. 899 30. punktā minētie apstākļi, tad atbilstoši piedāvātajam Noteikumu Nr. 899 61.2 punkta 1. apakšpunktam NVD turpmāk varētu konstatēt neatbilstību un pats noteikt attiecīgo zāļu cenu, savukārt iesniedzējam pašam būtu jāpārbauda un jāpierāda, ka vērtēšanas brīdī cenas atbilst Nr. 899 30. punkta kritērijiem. BRAL ieskatā, šāds regulējums nevar tikt uzskatīts par tiesisku un samērīgu turpmāk norādīto iemeslu dēļ.  Pirmkārt, saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 10. panta astoto daļu, ja informācija, kura nepieciešama pārvaldes lēmuma pieņemšanai, kas regulē publiski tiesiskās attiecības ar privātpersonu, ir citas institūcijas rīcībā, iestāde to iegūst pati, nevis pieprasa no privātpersonas. Tiesu praksē ir atzīts, ka administratīvā procesa dalībnieki – iestāde un indivīds – atrodas nelīdztiesīgā stāvoklī. Iestādei parasti ir izņēmuma tiesības piekļūt visiem lietas materiāliem, tāpat arī ārējiem un iekšējiem normatīvajiem aktiem, kurus tā piemēro un ir pilnībā apguvusi. Citiem dalībniekiem šāda iespēja nav (sk. Augstākās tiesas Senāta Administratīvo lietu departamenta 2012. gada 17. aprīļa spriedumu lietā Nr. SKA-109/2012).  Atbilstoši Noteikumu Nr. 899 71. punktam zāļu kompensācijai piešķirtos līdzekļus administrē NVD. Saskaņā ar Ministru kabineta 2011. gada 1. novembra noteikumu Nr. 850 „Nacionālā veselības dienesta nolikums” 4.9. punktu NVD atbilstoši kompetencei sadarbojas ar citu valstu iestādēm, kā arī nodrošina informācijas apmaiņu jomā, kas saistīta ar NVD darbību.  Tādējādi nav šaubu, ka NVD kā kompetentajai iestādei ir visas iespējas un tam nepieciešamie resursi, lai pārbaudītu zāļu cenu Noteikumu Nr. 899 30. punktā minētajās valstīs. Pretējā gadījumā šā punkta piemērošana praksē vispār nebūtu iespējama. Tādēļ NVD pienākums ir arī atkārtotas pārbaudes ietvaros pašam iegūt un pārbaudīt visu nepieciešamo informāciju, lai konstatētu, vai konkrētajā brīdī zāļu cena atbilst Noteikumu Nr. 899 30. punkta prasībām. Nav pamatoti no iesniedzēja kā privātpersonas prasīt, lai tā nepārtraukti kontrolētu, kāda ir tā ražoto vai izplatīto zāļu cena Čehijā, Dānijā, Rumānijā, Slovākijā, Ungārijā, Lietuvā un Igaunijā.  Šajā sakarā jānorāda, ka Projekta anotācijā ietvertais pamatojums, ka Noteikumu Nr. 899 30. punkta piemērošana atkārtotas vērtēšanas procesā „ir apgrūtināta”, neiztur kritiku. Tas, ka iestādei savas kompetences ietvaros kādu darbību veikt ir apgrūtinoši, nevar būt par pamatu, lai šo darbību ar normatīvo aktu uzliktu par pienākumu veikt privātpersonai. Pieņemot lēmumus par cenas noteikšanu zālēm tādēļ, ka tā neatbilst Noteikumu Nr. 899 30. punkta prasībām, NVD administratīvā procesa ietvaros būtu jāizdod iesniedzējam nelabvēlīgs administratīvais akts. Atbilstoši Administratīvā procesa likuma 67. panta otrās daļas 6. punktam un trešajai daļai un 150 panta pirmajai daļai tieši NVD, nevis iesniedzējam, būtu jāpamato, ka zāļu cenas neatbilst Noteikumu Nr. 899 30. punkta prasībām.  Otrkārt, no piedāvātās Noteikumu Nr. 899 30.1 punkta redakcijas nav viennozīmīgi saprotams, kādu zāļu cenu NVD atbilstoši šai tiesību normai ir tiesīgs noteikt. Tiesību normā lietotais jēdziens „atbilstoši noteiktajām prasībām” var tikt saprasts gan tā, ka cena ir nosakāma kā augstākā iespējamā cena, kas atbilst Noteikumu Nr. 899 30. punkta prasībām, gan tā, ka šī cena var tikt noteikta arī zemāka. BRAL ieskatā, šāda tiesību normas redakcija var radīt situāciju, kad NVD zāļu cenu nosaka vienpusēji un patvaļīgi.  Treškārt, piedāvātajā Noteikumu Nr. 899 30.1 punkta redakcijā paredzētais divu gadu termiņš, līdz kuram NVD ir tiesīgs noteikt zāļu cenu, ir nesamērīgs. Zāļu cenu izmaiņas norit daudz īsākos termiņos, tādēļ nav šaubu, ka divu gadu laika periodā zāļu cenas būs mainījušās arī Noteikumu Nr. 899 30. punktā minētajās valstīs. Kā norādīts iepriekš, nebūtu pamatoti no iesniedzēja prasīt, lai tas divu gadu periodā nepārtraukti kontrolētu zāļu cenas visās Noteikumu Nr. 899 30. punktā minētajās valstīs.  Ņemot vērā minēto, BRAL uzskata, ka Projekta 1.20. un 1.24. apakšpunkts to pašreizējā redakcijā nav atbalstāmi, tādēļ lūdz tos no Projekta izslēgt vai precizēt atbilstoši iepriekš norādītajiem apsvērumiem.  Veselības ministrija sadarbībā ar Nacionālo veselības dienestu ir izvērtējusi BRAL sniegtos iebildumus un norāda šādus apsvērumus:   1. Ierosinājumi grozījumiem Noteikumu Nr.899 61.21.apakšpunktā neparedz mainīt pašreizējo kārtību zāļu cenas atbilstības 30.punktam izvērtēšanai, jo: 2. Nacionālais veselības dienests turpinās veikt kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču cenu salīdzināšanu ar to cenām 30.punktā noteiktajās valstīs, neatbilstības konstatēšanas gadījumā par to rakstiski informējot iesniedzēju, 3. saskaņā ar Noteikumu 61.21.apakšpunktu iesniedzējam mēneša laikā ir jānovērš konstatētā neatbilstība. Jau tagad iesniedzējam pirms iesnieguma kompensācijas bāzes cenas pārskatīšanai iesniegšanas ir jāpārbauda cenas atbilstība, un nesakritības gadījumā par to jāinformē Nacionālais veselības dienests. Līdz ar to noteikumu projektā paredzētā norma nav uzskatāma par papildus pienākumu iesniedzējam, 4. ierosinātie grozījumi paredz precizēt Nacionālā veselības dienesta rīcību gadījumā, ja iesniedzējs bez pamatojuma atsakās samazināt zāļu vai medicīnisko ierīču cenu. 5. Minētā norma neuzliek papildus administratīvo slogu iesniedzējiem, ja cenu atbilstība tiek ievērota, vienlaikus sekmējot kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču cenu, līdz ar to arī valsts un pacientu izdevumu, mazināšanu. 6. Iebildumi par cenu samazināšanu uz laiku līdz diviem gadiem nav pamatoti, jo zāļu cenām laika gaitā ir tendence samazināties (ar retiem izņēmumiem). 7. Lai precizētu normu, apakšpunkts tiek papildināts ar cenas noteikšanas skaidrojumu. Cenu samazina līdz trešajai zemākajai ražotāja realizācijas cenai vai vairumtirdzniecības cenai Čehijā, Dānijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā vai šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenai vai vairumtirdzniecības cenai Igaunijā un Lietuvā, atkarībā no tā, kura cena ir zemākā.   BRAL viedoklis par noteikumu projekta 1.26.apakšpunktu:  Noteikumu Nr. 899 61.2 4. apakšpunkts paredz, ka NVD ir tiesības pēc iesniedzēja priekšlikumu izvērtēšanas slēgt līgumu ar iesniedzēju par finansiālu līdzdalību kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu kompensācijas nodrošināšanā, kā arī kompensācijas nodrošināšanā individuālām personām. Projekta 1.26. apakšpunkts paredz grozīt Noteikumu Nr. 899 63.6. apakšpunktu tādējādi, ka NVD pieņem lēmumu par zāļu svītrošanu no kompensējamo zāļu saraksta arī tad, ja iesniedzējs nepilda saskaņā ar Noteikumu Nr. 899 61.2 4. apakšpunktu noslēgtā līguma nosacījumus.  Tādējādi Projekta 1.26. apakšpunkta būtība ir kā sankciju par finansiālās līdzdalības līguma nepildīšanu paredzēt zāļu svītrošanu no kompensējamo zāļu saraksta. BRAL uzskata, ka turpmāk norādīto iemeslu dēļ Projekta 1.26. apakšpunkts ir prettiesisks.  Pirmkārt, jāņem vērā, ka lēmums par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā ir administratīvais akts. Gadījumi, kad iestāde var atcelt adresātam tiesisku administratīvo aktu ir uzskaitīti Administratīvā procesa likuma 85. panta otrajā daļā. Saskaņā ar tās 1. punktu viens no šādiem gadījumiem ir, ja tiesību norma paredz administratīvā akta atcelšanu vai administratīvais akts ietver tā atcelšanas atrunu. Noteikumu Nr. 899 61.2 4. apakšpunktā paredzētais līgums saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 80. panta pirmās daļas 2. punktu tiek slēgts kā administratīvais līgums. Saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 85. pantu, ja līdzējs administratīvo līgumu pienācīgi nepilda vai apšauba tā spēkā esamību, otrs līdzējs var prasīt tā izpildi tiesas ceļā Administratīvā procesa likuma noteiktajā kārtībā. Tādējādi atbilstoši Administratīvā procesa likumam un Valsts pārvaldes iekārtas likuma regulējumam administratīvā līguma neizpilde principā nav paredzēta kā pamats administratīvā akta atcelšanai, jo administratīvā līguma neizpildes gadījumā otram līgumslēdzējam ir jāvēršas administratīvajā tiesā ar pieteikumu par līguma izpildi.  Otrkārt, pat neskatoties uz iepriekš minēto, ir jāievēro Valsts pārvaldes iekārtas likuma 81. panta pirmajā daļā ietvertais princips, ka saistībām, ko ar administratīvo līgumu, kas noslēgts starp publisku personu un privātpersonu, uzņemas līdzēji, jābūt samērīgām. Praksē Noteikumu Nr. 899 61.2 4. apakšpunktā minētajos līgumos tiek ietverts nosacījums, ka NVD ir tiesīgs vienpusēji piedāvāt grozījumus attiecīgajam līgumam, un gadījumā, ja iesniedzējs šiem grozījumiem nepiekrīt, līgums tiek izbeigts. Šādā gadījumā, pamatojoties uz piedāvāto Noteikumu Nr. 899 63.6. apakšpunktu, NVD varētu izslēgt iesniedzēja zāles no kompensējamo zāļu saraksta. Tādējādi Projekta 1.26. apakšpunkts kopsakarā ar Nr. 899 61.2 4. apakšpunktā minētajos līgumos ietvertajiem nosacījumiem, iesniedzējus nostāda acīmredzami neaizsargātā stāvoklī, pēc būtības ierobežojot to līgumu slēgšanas brīvības tiesības, kas ir vispārējs tiesību princips.  Ņemot vērā minēto, ir secināms, ka Projekta 1.26. apakšpunkts ir pretrunā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 81. panta pirmo daļu, kas paredz, ka saistībām, ko ar administratīvo līgumu, kas noslēgts starp publisku personu un privātpersonu (komersantu), uzņemas līdzēji, jābūt samērīgām.  Treškārt, jānorāda, ka jau Veselības ministrijas izstrādātajā sākotnējā Projekta anotācijā tika atzīts, ka „zāļu svītrošana no kompensējamo zāļu saraksta kā soda sankcija iesniedzējam par saistību neizpildi nav efektīvākais saistību ievērošanas motivācijas mehānisms, jo no tā piemērošanas cieš pacienti”. Ja reiz tika atzīts, ka Projekta 1.26. apakšpunkts ir pretējs pacientu interesēm, nav saprotams, kādu interešu aizsardzībai šāds regulējums vispār tiek pieņemts. Jānorāda, ka saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 10. panta trešo daļu un ceturto daļu valsts pārvalde darbojas sabiedrības interesēs un tai nav savu interešu.  Līdz ar to BRAL uzskata, ka Projekta 1.26. apakšpunkts tā pašreizējā redakcijā nav atbalstāms, tādēļ lūdz to no Projekta izslēgt.  Veselības ministrija sadarbībā ar Nacionālo veselības dienestu ir izvērtējusi BRAL sniegto iebildumu un nevar ņemt to vērā, pamatojoties uz šādiem apsvērumiem:  Lēmums par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā ir administratīvais akts. Gadījumi, kad iestāde var atcelt adresātam tiesisku administratīvo aktu ir uzskaitīti Administratīvā procesa likuma (turpmāk – APL) 85. panta otrajā daļā. Saskaņā ar APL 85.panta otrās daļas 1.punktu viens no šādiem gadījumiem ir, ja tiesību norma paredz administratīvā akta atcelšanu, t.i. Noteikumu Nr.899 63.6.apakšpunkts.  Iesniedzēji netiek nostādīti neaizsargātā stāvoklī, pēc būtības ierobežojot to līgumu slēgšanas brīvības tiesības, jo iesniedzējs no savas puses zāļu izplatīšanu kompensācijas kārtības ietvaros var pārtraukt jebkurā brīdī, bet Nacionālajam veselības dienestam ir noteiktas tiesības saskaņā ar Noteikumu Nr.899 63.6.apakšpunktu svītrot zāles no kompensējamo zāļu saraksta, ja iesniedzējs nepilda savas saistības, neradot potenciālas nelabvēlīgas sekas valsts budžeta līdzekļiem. Līdz ar ko noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts nav pretrunā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 81. panta pirmo daļu, kas paredz, ka saistībām, ko ar administratīvo līgumu, kas noslēgts starp publisku personu un privātpersonu (komersantu), uzņemas līdzēji, jābūt samērīgām.  Nacionālais veselības dienests darbojas sabiedrības interesēs un lai pēc iespējas plašākam pacientu lokam nodrošinātu nepieciešamās zāles ierobežoto budžeta līdzekļu dēļ, Nacionālajam veselības dienestam ir lietderīgi paredzēt noteiktas sankcijas iesniedzējiem, lai pacientiem tiktu nodrošinātas nepieciešamās zāles saskaņā ar noslēgtajiem līgumiem un tādā apjomā kā to paredz līgumus.  Pieņemot lēmumu pēc būtības, Nacionālais veselības dienests piemērojamo tiesību normu ietvaros ievēro pacientu tiesību un tiesisko interešu aizsardzību. Saskaņā ar APL 7.pantu Nacionālā veselības dienesta rīcībai jāatbilst tiesību normām. Nacionālais veselības dienests darbojas normatīvajos aktos noteikto pilnvaru ietvaros un savas pilnvaras var izmantot tikai atbilstoši pilnvarojuma jēgai un mērķim, t.i., aizsargājot pacientu intereses uz zāļu kompensāciju.  BRAL viedoklis par noteikumu projekta 1.27. un 1.28.apakšpunktu:  Noteikumu Nr. 889 67.1 3. apakšpunkts šobrīd paredz, ka Nacionālais veselības dienests atsaka C sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču kompensāciju, ja sasniegts lēmumā par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu C sarakstā noteiktais pacientu skaits. Projekta 1.27. un 1.28. apakšpunkts paredz precizēt atbildīgo iestāžu rīcību gadījumā, ja ir sasniegts lēmumā par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu C sarakstā noteiktais pacientu skaits, taču pacientam konkrētajā gadījumā ir tiesības uz šo zāļu kompensāciju. Kā norādīts Projekta anotācijā, ar Projekta 1.27. un 1.28. apakšpunktu ir paredzēts izpildīt Satversmes tiesas 2013. gada 28. jūnija spriedumā lietā Nr. 2012-26-03 ietverto norādi, ka nepieciešams apsvērt, vai Noteikumu Nr. 889 67.1 3. apakšpunkts nebūtu jāgroza tā, lai tās saturs pēc iespējas precīzāk sakristu ar tā piemērošanas praksi.  BRAL konceptuāli atbalsta Projekta 1.27. un 1.28. apakšpunktā ietvertos grozījumus. Vienlaikus turpmāk norādīto iemeslu dēļ BRAL aicina šajos Projekta apakšpunktos paredzēto administratīvo procedūru vienkāršot, lai samazinātu tās termiņu.  Pirmkārt, atbilstoši Projekta 1.28. apakšpunktā noteiktajai kārtībai situācijā, kad ir sasniegts lēmumā par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu C sarakstā noteiktais pacientu skaits, atbildīgo iestāžu rīcība sastāv no šādiem posmiem:   * NVD informē Veselības ministriju un pagarina lēmuma pieņemšanas termiņu (termiņš nav noteikts); * Veselības ministrija sagatavo un *mēneša laikā* no informācijas saņemšanas iesniedz Ministru kabineta rīkojumu par finanšu līdzekļu piešķiršanu no valsts budžeta līdzekļiem „Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem”; * Ministru kabinets *trīs mēnešu laikā* pieņem lēmumu par finanšu līdzekļu piešķiršanu; * NVD atsāk C sarakstā iekļauto zāļu kompensāciju *mēneša laikā* pēc nepieciešamo finanšu līdzekļu piešķiršanas.   Tādējādi atbilstoši Projekta 1.28. apakšpunkta procedūrai C sarakstā iekļauto zāļu kompensācija pacientam varētu būt jāgaida vismaz piecus mēnešus. Tik ilgs termiņš ir pilnībā nepiemērots situācijai, kad pacientam ir nepieciešamas zāles nekavējoties. Ir jāņem vērā, ka C sarakstā iekļautās zāles ir paredzētas smagu, dzīvībai bīstamu slimību ārstēšanai. Šā iemesla dēļ C sarakstā iekļauto zāļu iegādes izdevumi tiek segti 100 % apmērā *(sk. Satversmes tiesas 2013. gada 28. jūnija spriedumā lietā Nr. 2012-26-03 10. punktu).* Tādēļ nesamērīgi ilgi aizkavējot C sarakstā iekļauto zāļu iegādes izdevumu kompensāciju, Projekta 1.28. apakšpunktā ietvertā procedūra var kļūt bezjēdzīga. No šīs procedūras mērķa – nodrošināt pacientiem zāles smagu, dzīvībai bīstamu slimību progresijas apturēšanai un ārstēšanai – izriet, ka šai procedūrai ir jābūt tik ātrai, cik vien iespējams.  Otrkārt, Projekta anotācijā ir atzīts, ka ar Projekta 1.27. un 1.28. apakšpunktu ir paredzēts izpildīt Satversmes tiesas 2013. gada 28. jūnija spriedumā lietā Nr. 2012-26-03 ietvertās norādes. Tomēr Projekta 1.28. apakšpunkts tajā paredzētā termiņa dēļ nemaz neatbilst Satversmes tiesas apsvērumiem minētajā spriedumā.  Satversmes tiesa atzina Noteikumu Nr. 889 67.1 3. apakšpunktu par atbilstošu Satversmei, ņemot vērā šīs tiesību normu piemērošanu praksē. Proti, Satversmes tiesa konstatēja, ka Noteikumu Nr. 889 67.1 3. apakšpunkts praksē tiek piemērots tādējādi, ka zāļu kompensācija tiek nevis atteikta, bet vienīgi atlikta *(sk. Satversmes tiesas 2013. gada 28. jūnija spriedumā lietā Nr. 2012-26-03 10. punktu).* Lai novērtētu, vai šāda tiesību normu piemērošana atbilst Satversmei, Satversmes tiesa vērtēja, cik ilgs laika periods paiet līdz brīdim, kad pacients saņem zāļu iegādes izdevumu kompensāciju. Spriedumā Satversmes tiesa konstatēja, ka administratīvajā lietā, pēc kuras tika ierosināta Satversmes tiesas lieta, zāļu kompensācijas piešķiršana tika atlikta aptuveni uz mēnesi *(sk. Satversmes tiesas 2013. gada 28. jūnija spriedumā lietā Nr. 2012-26-03 12.2. punktu)*. Satversmes tiesa arī konstatēja, ka vispārējā gadījumā, ja sākotnējais iestādes lēmums ir personai nelabvēlīgs, tad līdz dienai, kad iestāde pieņem labvēlīgu lēmumu – par kompensācijas piešķiršanu, paiet vidēji 40 dienas. Ņemot vērā šos termiņus un salīdzinot ar laika posmu, kurā pacientam pēc diagnozes noteikšanas jāuzsāk attiecīgo zāļu lietošana, Satversmes tiesa atzina šādu tiesību normu piemērošanu par atbilstošu Satversmei *(sk. Satversmes tiesas 2013. gada 28. jūnija spriedumā lietā Nr. 2012-26-03 12.3. punktu)*.  Tādējādi Satversmes tiesa Noteikumu Nr. 889 67.1 3. apakšpunktu atzina par atbilstošu Satversmei, ņemot vērā, ka to piemērojot praksē, personām zāļu iegādes izdevumu kompensācija tiek atlikta vidēji uz mēnesi. Lai Noteikumu Nr. 889 67.1 3. apakšpunkta redakcija būtu atbilstoša Satversmes tiesas norādēm, minētais termiņš ir ņemams vērā. Pretējā gadījumā pacientiem uz nesamērīgi ilgu laiku tiktu liegtas tiesības saņemt zāles, kas nepieciešamas to dzīvību apdraudošu slimību ārstēšanai.  Ņemot vērā iepriekš minēto, BRAL aicina Projekta 1.27. un 1.28. apakšpunktu grozīt tā, lai nodrošinātu, ka pacients saņem C sarakstā iekļauto zāļu iegādes izdevumu kompensāciju ne vēlāk kā mēneša laikā no brīža, kad NVD konstatē, ka ir sasniegts lēmumā par zāļu iekļaušanu C sarakstā noteiktais pacientu skaits.  Veselības ministrija informē, ka noteikumu projekta apakšpunkti, kas paredzēja veikt grozījumus Noteikumu Nr.899 67.13. apakšpunktā un papildināt Noteikumus Nr.899 ar 67.2 punktu, ir izslēgti no noteikumu projekta. Skaidrojums ir iekļauts šīs anotācijas I nodaļas 4.punktā.  BRAL viedoklis par noteikumu projekta 1.34.apakšpunktu:  Projekts 1.34. apakšpunktā paredzēts papildināt Noteikumu Nr. 899 102. punktu ar vēl vienu gadījumu, kad NVD atsaka zāļu iegādes izdevumu kompensāciju individuālām personām, proti, ja konkrēto zāļu izmantošanu ārstniecībā un to apmaksas kārtību regulē citi normatīvie akti. Projekta anotācijā paskaidrots, ka minētais grozījums nepieciešams, jo saskaņā ar NVD sniegto informāciju bija saņemti pieteikumi zāļu kompensācijai individuālām personām gadījumos, kad konkrēto zāļu apmaksas kārtību regulē citi normatīvie akti.  No Projekta vai tā anotācijas nav secināms, kādi citi normatīvie akti, kas regulē attiecīgo zāļu apmaksu, ir bijuši piemērojami NVD izskatītajos gadījumos. Tomēr, pieņemot, ka šādi normatīvie akti eksistē, BRAL tik un tā uzskata, ka Projekta 1.34. apakšpunktā paredzētais grozījums nav nepieciešams. Ja uz kādas personas iesniegumu NVD attiecas citi normatīvie akti, tad šo iesniegumu NVD apmierina vai noraida, pamatojoties uz attiecīgajiem normatīvajiem aktiem. To nekādā veidā neietekmē Projekta 1.34. apakšpunktā ietvertais papildinājums.  Līdz ar to BRAL uzskata, ka Projekta 1.34. apakšpunkts nav nepieciešams, tādēļ aicina to no Projekta izslēgt.  Veselības ministrija sadarbībā ar Nacionālo veselības dienestu ir izvērtējusi BRAL sniegto iebildumu un nevar ņemt to vērā. Noteikumu projektā paredzētās tiesību normas mērķis ir novērst neskaidrības attiecībā uz tiem gadījumiem, kad zāles pacientiem tiek nodrošinātas citos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā, tādējādi Noteikumu Nr.899 tiesiskais regulējums būtu saprotamāks ārstniecības personām un pacientiem un neradītu potenciālas strīdus situācijas vai tiesību normu kolīzijas gadījumus. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministra vietā

Ministru prezidente L.Straujuma

09.09.2014. 15:12

10 489

D.Arāja

67876114, Diana.Arajs@vm.gov.lv