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. Deklarācijas par Laimdotas Straujumas vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību (turpmāk – Deklarācija) 102.punkts, kas paredz pakāpeniski palielināt valsts budžeta finansējumu veselības aprūpes vajadzībām, vienlaikus efektīvāk izmantojot veselības nozarei jau piešķirto finansējumu, lai mazinātu nevienlīdzību veselības pakalpojumu pieejamībā cilvēkiem ar zemiem ienākumiem, samazinātu pacientu tiešmaksājumus par veselības aprūpes pakalpojumiem un paplašinātu pierādījumos balstītu nepieciešamo zāļu un medicīnas ierīču kompensēšanu.3. Sabiedrības veselības pamatnostādnēs 2014.-2020.gadam, kas ir apstiprinātas ar Ministru kabineta 2014.gada 14.oktobra rīkojumu Nr.589 ”Par Sabiedrības veselības pamatnostādnēm 2014.-2020.gadam” (turpmāk – Sabiedrības veselības pamatnostādnes), iekļautie farmācijas jomas pasākumi.4. 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” (turpmāk – Noteikumi Nr.899). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība (turpmāk – kompensācijas kārtība) paredz pasākumu kopumu daļējai zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijai pacientiem ar smagām un hroniskām slimībām, kā arī visu ārsta izrakstīto recepšu zāļu iegādes izdevumu kompensāciju 50% apmērā bērniem līdz 24 mēnešu vecumam, kuriem nav noteikta diagnoze ar citu kompensācijas apmēru, un 25 % apmērā – grūtniecēm un sievietēm pēcdzemdību periodā līdz 42 dienām, kurām nav noteikta diagnoze ar citu kompensācijas apmēru.Pacientu, kas saņem zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensāciju, skaits katru gadu pieaug. Nacionālais veselības dienests veic virkni izmaksu samazināšanas pasākumu, kā rezultātā pēdējos gados budžeta līdzekļu izlietojums, rēķinot uz vienu pacientu, samazinās (skat. 1.att.). Tomēr piešķirtais valsts budžeta apmērs neatbilst pacientu ārstēšanas vajadzībām. Turklāt, 2015.gadam piešķirtais finansējuma apmērs (118 526 969 *eiro*) ir mazāks par 2014.gadam piešķirto finansējumu. 1.att. Kompensācijas kārtības ietvaros ārstējamo pacientu skaits, kopējais budžeta līdzekļu izlietojums un budžeta līdzekļu izlietojums, rēķinot uz vienu pacientu, 2010.-2014.gadā, 2010.-2014.gads – izdevumi pēc uzkrāšanas principa, 2015.gads – likumā ”Par valsts budžetu 2015.gadam” plānotie izdevumi (datu avots: Nacionālā veselības dienesta dati).Vienlaikus jāatzīmē, ka Veselības ministrija, ņemot vērā kompensācijas kārtības ievērojamu lomu sabiedrības veselības nodrošināšanā, bija noteikusi tās attīstību kā vienu no Sabiedrības veselības pamatnostādņu prioritātēm 2014.-2020.gadam. Līdz ar to, lai īstenotu vismaz daļu no Sabiedrības veselības pamatnostādnēs paredzētajiem pasākumiem samazinātā valsts budžeta finansējuma apstākļos, ir jāievieš papildus mehānismi zāļu cenu ierobežošanai, un tas ir galvenais 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) izstrādāšanai mērķis.1. Ņemot vērā iepriekš minēto, attiecīgi tiek precizēts arī kompensācijas kārtības mērķis, uzsverot tās sasaisti ar sabiedrības veselības vērtībām (Noteikumu projekta 1.1.apakšpunkts).2. Viens no efektīvākajiem veidiem, kas veicina zāļu cenu samazināšanos, ir zāļu paralēlās izplatīšanas un paralēlā importa atbalstīšana. Paralēlais imports un paralēlā izplatīšana veido izplatītāju konkurenci un tā atbalsts ir vienīgā iespējamā alternatīva, kas samazina to patentēto zāļu cenas, kuru patenta darbības laiks vēl nav beidzies. Jāņem vērā, ka saskaņā ar Eiropas Padomes un Padomes Regulu (EK) Nr.141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, tām zālēm, kurām ir piešķirts statuss ”zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai”, ir noteikts 10 gadu ilgs tirgus ekskluzivitātes periods, kurā dalībvalstīm ir aizliegta izplatīt savā teritorijā patentbrīvos analogus[[1]](#footnote-1). Arī citos gadījumos, ja zāles ir samērā dārgas kādā valstī, tad paralēlie importētāji un izplatītāji var piedāvāt lētāku alternatīvu iedzīvotājiem. Šos aspektus bija uzsvērusi arī Konkurences padome 2010.gadā veiktajā pētījumā[[2]](#footnote-2).Zāļu paralēlā importēšana ir nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā) reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņu pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais importētājs).7Zāļu paralēlā izplatīšana ir centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu piegāde no Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais izplatītājs) [[3]](#footnote-3).Zāļu paralēlais imports un paralēlā izplatīšana ir attīstījusies, pateicoties zāļu ražotāju piemērojamai cenu diferencēšanai dažādās valstīs. Šo zāļu kvalitāte un drošums atbilst Eiropas Savienības prasībām, jo, kā minēts iepriekš, tā ir reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz citu. Zāļu paralēlais imports ir attīstījies Eiropas valstīs jau kopš 1970-iem gadiem, tomēr pēdējos gados tā aktualitāte palielinās, ņemot vērā pieaugošās zāļu ražotāju noteiktās cenas. Īpaši liela uzmanība paralēlā importa atbalstam tiek pievērsta valstīs ar salīdzinoši augstām ražotāju cenām. Saskaņā ar starptautiskā tirgus izpētes uzņēmuma *IMS Health* datiem 2014.gadā zāļu paralēlais imports Eiropas Ekonomikas zonas valstīs ir pieaudzis par 2%, salīdzinājumā ar 2013.gadu, un sasniedzis 5,4 miljardus *eiro*; no tiem 54% veidoja paralēlais imports Vācijā[[4]](#footnote-4).2.attēlā ir atspoguļota informācija par paralēlā importa procentuālo daļu kopējā mazumtirdzniecības apgrozījumā atsevišķās Eiropas Ekonomikas zonas valstīs 2012.gadā.2.att. Paralēlā importa daļa, procentos no aptieku apgrozījuma, atsevišķās Eiropas Ekonomikas zonas valstīs 2012.gadā[[5]](#footnote-5)Katrā valstī ar lielāku paralēlā importa īpatsvaru pastāv noteiktie mehānismi paralēlā importa atbalstīšanai. Dānijā atsevišķiem medikamentiem paralēlais imports sastāda 90% no kopējā šī medikamenta apgrozījuma. Zviedrijā paralēlais imports bija noteikts kā viena no zāļu nodrošināšanas prioritātēm, kas bija viegli realizējama, ņemot vērā, ka ilgus gadus zāļu mazumtirdzniecību atradās valsts tiešajā kontrolē; savukārt pēc tirgus liberalizācijas paralēlā importa atbalstīšana tika noteikta privātajām aptiekām kā viens no pienākumiem. Lielbritānijā un Nīderlandē atmaksas mehānisms aptiekām valsts veidotās kompensācijas kārtības ietvaros paredz motivāciju aptiekām izsniegt lētākās zāles, t.sk., paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles. Nīderlandē veselības apdrošinātāji dala ar aptiekām ietaupījumu, ko rada paralēlais imports. Vācijā likumdošana paredz, ka paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm jāsastāda vismaz pieci procenti no aptiekas recepšu zāļu apgrozījuma. Zāļu paralēlā importa atbalstīšana rada ievērojamu ietaupījumu šīm valstīm. Piemēram, 2011.gadā paralēlais imports radījis šādu ietaupījumu[[6]](#footnote-6):* Nīderlandē – 12,75 milj. *eiro* ietaupījums,
* Dānijā – 52,99 milj. *eiro* ietaupījums,
* Vācijā – 285,61 milj. *eiro* ietaupījums,
* Lielbritānijā – 85 milj. *eiro* ietaupījums.

Zaļu paralēlais imports un paralēlā izplatīšana no ekonomikas teorijas viedokļa rada divu veidu ietaupījumu:* tiešais ietaupījums, kas rodas, iepērkot lētākās paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles,
* netiešais ietaupījums, kas veidojas ilgtermiņā, ņemot vērā, ka paralēlie importētāji un paralēlie izplatītāji pastiprina cenu konkurenci un stimulē zāļu ražotājus samazināt cenas konkrētajās tirgū.

Tiešā un netiešā ietaupījuma mehānisms ir uzskatāmi parādāms arī ar cenas izmaiņām konkrētiem medikamentiem Latvijā. Piemēram:1. 2014.gadā, pirms paralēli importētā Medikamenta (nosaukums netiek minēts) izplatīšanas uzsākšanas, Medikamenta, pret kuru tika uzsākts paralēlais imports, kompensācijas bāzes cena (KBC) bija **27,69 *eiro***. Ienākot tirgū paralēli importētam Medikamentam ar KBC **19,38 *eiro***, laika periodā no 01.07.2014. līdz 31.12.2014. tiešais ietaupījums valsts budžetam veidoja **103 110 *eiro***, un attiecīgi pacientiem, kuri to lieto;
2. paralēlā importa radītās konkurences ietekmē Medikamenta, pret kuru tika uzsākts paralēlais imports, iesniedzējs ir samazinājis KBC no **27,69 *eiro*** uz **16,96 *eiro***, un uz pusi samazinājis uz noteiktu laiku samazināto cenu. Tādā veidā paralēlais imports ir radījis gan tiešo ietaupījumu, gan netiešo ietaupījumu.

Līdz ar to, lai uzlabotu kompensācijas kārtības ietvaros izplatāmo zāļu un medicīnisko ierīču (turpmāk – kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces) pieejamību un pildītu Deklarācijā noteikto uzdevumu efektīvāk izmantot veselības nozarei jau piešķirto finansējumu, ir plānots veicināt paralēli importēto un paralēli izplatīto zāļu ienākšanu kompensācijas kārtībā un stiprināt konkurenci. Noteikumu projekts paredz biežāk aktualizēt paralēli importēto un paralēli izplatīto zāļu cenas, vienlaikus nosakot, ka paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu cenas ir zemākas par to kompensējamo zāļu cenām, pret kurām ir veikta paralēlā izplatīšana vai paralēlais imports (Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts).2. Lai veicinātu jaunu lētāku zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā un pildītu Deklarācijā noteikto uzdevumu efektīvāk izmantot veselības nozarei jau piešķirto finansējumu un paplašināt nepieciešamo zāļu un medicīnas ierīču kompensēšanu, ar Noteikumu projektu ir paredzēts turpmāk biežāk veikt kompensējamo zāļu saraksta aktualizēšanu, divu reižu vietā to veicot četras reizes gadā (Noteikumu projekta 1.9. un 1.14.apakšpunkts). Attiecīgi tiek precizēta arī norma par kompensācijas bāzes cenas samazināšanu uz noteiktu laiku (Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts). Lai neradītu dubultnormu, attiecīgi tiek svītrots Noteikumu Nr.899 35.punkta trešais teikums (Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts). Paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu cenu aktualizēšanu turpmāk ir paredzēts veikt uz katra mēneša pirmo datumu (Noteikumu projekta 1.10.apakšpunkts). Vienlaikus, lai paātrinātu aptieku informētību par paredzamajām izmaiņām kompensējamo zāļu sarakstā, Noteikumu projektā ir iekļauta norma, kas paredz, ka Nacionālais veselības dienests 15 dienas pirms aktualizētā kompensējamo zāļu saraksta spēkā stāšanās ievieto tīmekļa vietnē paredzamo kompensējamo zāļu sarakstu ar norādi par tā spēkā stāšanās datumu (Noteikumu projekta 1.12.apakšpunkts). Attiecīgi tiek pielāgots arī informācijas sniegšanas laiks par uz laiku samazinātām cenām (Noteikumu projekta 1.11.apakšpunkts).3. Lai rastu iespēju iesniedzējiem sniegt finansiālu atbalstu pacientiem, kuriem kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu iegādes izdevumi netiek kompensēti no valsts budžeta līdzekļiem, jo neizpildās Noteikumos Nr.899 noteiktie kritēriji kompensācijas saņemšanai, Noteikumu projektā ir paredzēta norma, kas nosaka, ka Noteikumos Nr.899 paredzēto cenu veidošanos piemēro tikai kompensācijas kārtības ietvaros.Paredzams, ka Noteikumu projekta 1.4.apakšpunktā iekļautā norma uzlabot zāļu, kuru iegādes izdevumi netiek kompensēti no valsts budžeta līdzekļiem, pieejamību pacientiem.4. Lai uzlabotu kompensējamo zāļu A sarakstā iekļauto zāļu pieejamību un pildītu Deklarācijā noteikto uzdevumu efektīvāk izmantot veselības nozarei jau piešķirto finansējumu un samazinātu pacientu līdzmaksājumus par kompensējamām zālēm un medicīniskajām ierīcēm, Noteikumu projektā ir iekļauta norma, kas paredz, ka turpmāk vienas references grupas ietvaros references cena var tikt noteikta vairākām zālēm vai medicīniskajām ierīcēm (Noteikumu projekta 1.7.apakšpunkts). Attiecīgi tiek precizēta norma par farmaceita pienākumu piedāvāt pacientam izvēlēties kādu no references zālēm vai medicīniskajām ierīcēm (Noteikumu projekta 1.15.apakšpunkts).5. Lai motivētu iesniedzējus samazināt kompensējamo zāļu B sarakstā (savstarpēji neaizvietojamās zāles) iekļauto zāļu cenas, Noteikumu projekts paredz samazināt cenas slieksni no 30% uz 20% (Noteikumu projekta 1.8.apakšpunkts). Paredzams, ka šī norma, kaut arī hipotētiski samazinās ietaupījumu, tomēr sekmēs lielāku skaitu cenas samazināšanas gadījumu.6. 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 Noteikumos Nr.899.Saskaņā ar Satversmes tiesas 2013.gada 28.jūnija  spriedumu lietā Nr.2012-26-03 Noteikumu Nr.899 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 izvērtējumu un konstatējusi, 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 kompensācijas kārtības nodrošināšanai, bet šī iniciatīva tika atbalstīta daļēji – 2014.gadā 7% apmērā no nepieciešamā papildus finansējuma.Nepiešķirot papildu finansējumu kompensācijas kārtībai nepieciešamā apmērā, 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 diagnozēm, 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 bija noslēgti 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.Līdz ar to 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.Lai saskaņā ar Satversmes tiesas 2013.gada 28.jūnija  spriedumā lietā Nr.2012-26-03 norādīto, norma pēc iespējas precīzāk sakristu ar tās piemērošanas praksi, Noteikumu projekts papildināts ar normu, kas detalizētāk nosaka Nacionālā veselības dienesta rīcību gadījumā, ja sasniegts lēmumā par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu C sarakstā noteiktais pacientu skaits, bet konkrētais gadījums atbilst lēmumā par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu C sarakstā noteiktajiem zāļu vai medicīnisko ierīču izrakstīšanas nosacījumiem un citām Noteikumu Nr.899 minētajām prasībām (Noteikumu projekta 1.13.apakšpunkts).7. Sabiedrības veselības pamatnostādnēs noteiktās turpmākās rīcības 6.1.23.pasākums paredz pilnveidot antimikrobās rezistences, antibakteriālo līdzekļu lietošanas un ar veselības aprūpi saistītu nevēlamu notikumu[[7]](#footnote-7) uzraudzību un kontroli, lai nodrošinātu pacientu drošību un uzlabotu pacientu veselības aprūpes kvalitāti[[8]](#footnote-8). Lai uzlabotu infekcijas slimību ārstēšanu bērniem, kā arī mazinātu antimikrobiālo rezistenci, kas var rasties, pašārstēšanās ceļā ārstējot infekcijas slimības, ir nepieciešams uzlabot valsts apmaksātas terapijas pieejamību bērniem. Līdz ar to Noteikumu projekta 1.2., 1.17. un 1.19.apakšpunkts paredz diagnožu grupās ”Konjuktivīts”, ”Nestrutojošs vidusauss iekaisums (*otitis media*)”, ”Akūts nazofaringīts”, ”Akūts faringīts”, ”Akūts laringīts un traheīts”, ”Augšējo elpceļu infekcija ar multiplu un neprecizētu lokalizāciju”, ”Gripa, ja vīruss nav identificēts”, ”*Streptococcus pneumoniae* ierosināta pneimonija”, ”Citur neklasificēta bakteriāla pneimonija”, ”Citu mikroorganismu ierosināta, citur neklasificēta pneimonija”, ”Neprecizēta mikroorganisma ierosināta pneimonija” un ”Akūts bronhīts” zāļu iegādes izdevumu kompensāciju nodrošināt līdz bērnu 18 gadu vecumam (pašreiz tā tiek nodrošināta līdz 3 gadu vecumam). Noteikumu projekta 1.2., 1.17. un 1.19.apakšpunkts risināt attiecīgu problēmu bērniem līdz 18 gadu vecumam pilnībā.Vienlaikus jāatzīmē, ka Nacionālais veselības dienests ir izveidojis darba grupu un izstrādājis Bērnu racionālās antimikrobiālās farmakoterapijas rekomendācijas ģimenes ārstiem.8. 2009.gada sākumā, veicot Noteikumu Nr.899 grozījumus sakarā ar zāļu un medicīnisko ierīču piegādēm piemērojamās pievienotās vērtības nodokļa palielināšanu no 5% uz 10% un zāļu iegādes kompensācijas piešķirtā finansējuma ievērojamu samazinājumu, tika likvidēta 90% kompensācijas kategorija, samazinot attiecīgajām diagnozēm piemērojamo kompensāciju uz 75%, savukārt diagnozēm, kurām pirms tam piemēroja 75% kompensāciju, kompensācijas apmēru samazinot līdz 50%. Veiktās izmaiņas nodrošināja valsts budžeta līdzekļu izlietojuma samazinājumu, vienlaikus pasliktinot kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču pieejamību pacientiem, kam kompensācija samazinājās par 25% (no 75% uz 50%) un 15% (no 90% uz 75%). Ar 2010.gada 1.novembri saskaņā ar Ministru kabineta 2010.gada 26.oktobra noteikumiem Nr.1007 ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” tika atjaunota 75% kompensācija diagnožu grupai ”Asinsrites sistēmas slimības”, savukārt ar 2011.gada 1.martu, atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 1.marta noteikumiem Nr.158 ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība””, tika atjaunota 75% kompensācija diagnožu grupai ”Vīrushepatīti”. Tomēr vairākām diagnožu grupām kompensācijas apmērs līdz šim nav atgriezts iepriekšējā līmenī, kas apgrūtina attiecīgo zāļu pieejamību pacientiem augsta līdzmaksājuma dēļ.Veselības ministrija, ņemot vērā kompensācijas kārtības ievērojamu lomu sabiedrības veselības nodrošināšanā, bija noteikusi tās attīstību kā vienu no prioritātēm Sabiedrības veselības pamatnostādnēs. Kā Sabiedrības veselības pamatnostādnēs definētās prioritātes kompensācijas kārtības ietvaros ir atzīmēta arī kompensācijas apmēra palielināšana Krona slimības un čūlainā kolīta (K50; K51) pacientiem, t.sk., terapijai ar bioloģiskās izcelsmes medikamentiem, kā arī kompensācijas apmēra palielināšana psoriāzes (L40) pacientiem, t.sk., terapijai ar bioloģiskās izcelsmes medikamentiem. Diagnožu grupas K50, K51 un L40 ir smagas autoimūnās saslimšanas, kuru ārstēšanai būtu nepieciešama arī ārstēšana ar bioloģiskās izcelsmes medikamentiem, kuru pieejamība pacientiem to augstu cenu dēļ ir apgrūtināta. Noteikumu projekta 1.18. un 1.20.apakšpunkts, pildot Deklarācijā noteikto uzdevumu samazināt pacientu līdzmaksājumus par zāļu un medicīnisko ierīču iegādi, paredz ar 2015.gada 1.jūliju paaugstināt kompensācijas apmēru diagnozei ”Krona (*Crohn*) slimība (reģionāls enterīts)” (K50), ”Čūlainais (ulcerozs) kolīts” (K51) un ”Zvīņēde (*psoriasis*)” (L40), no 50% uz 75%, uzlabojot medikamentozās terapijas pieejamību pacientiem ar minētajām diagnozēm (Noteikumu projekta 1.16.apakšpunkts).Pārējo Sabiedrības veselības pamatnostādnēs noteikto pasākumu kompensācijas kārtības ietvaros īstenošana būs iespējama pēc valdības lēmuma pieņemšanas par papildus valsts budžeta līdzekļu piešķiršanu kompensācijas kārtībai atbilstoši Jaunajām politikas iniciatīvām, kurās cita starpā ir iekļauts arī pasākums, kas paredz kompensācijas apmēra palielināšanu visām diagnozēm, kurām tā tika samazināta 2009.gadā.Paredzams, ka Noteikumu projekts stāsies spēkā 2015.gada 1.maijā (Noteikumu projekta 2.punkts), lai iesaistītām personām būtu prognozējams normu piemērošanas sākums un būtu iespējams pēc iespējas ātrāk uzsākt pasākumus, kas ir vērsti uz kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu cenu samazināšanu un ietaupījumu valsts budžetā, attiecīgi paplašinot kompensācijas iespējas pacientiem ar smagām hroniskām saslimšanām.5  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **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 sedz no likumā par valsts budžetu kārtējam gadam zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem – 620 000 pacientu. Atsevišķi atzīmējami to diagnožu pacienti, kuriem paredzēts ievērojami paaugstināt kompensācijas apmēru:* ”Krona (*Crohn*) slimība (reģionāls enterīts)” (K50) un ”Čūlainais (ulcerozs) kolīts” (K51) – esošais pacientu skaits ar diagnozēm (K50; K51) - 1647 pacienti;
* ”Zvīņēde (*psoriasis*)” (L40) – esošais pacientu skaits ar diagnozi (L40) - 8053 pacienti;
* prognozējamais bērnu skaits, kuru ārstēšanai lietos antibiotikas un kuri saņems 100% zāļu iegādes izdevumu kompensāciju, sasniedz 109 550 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. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 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** | **2015** | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| **2016** | **2017** | **2018** |
| 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:** | **118 526 969** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  118 526 969 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| apakšprogramma 33.03.00 |  118 526 969 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 22 054 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| dotācija no vispārē­jiem ieņēmumiem | 118 504 915 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. Budžeta izdevumi:** | **118 526 969** | **579 856** | **1 159 713** | **1 159 713** | **1 159 713** |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  118 526 969 | 579 856 | 1 159 713 | 1 159 713 | 1 159 713 |
| apakšprogramma 33.03.00 |  118 526 969 | 579 856 | 1 159 713 | 1 159 713 | 1 159 713 |
| 2.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. Finansiālā ietekme:** | 0 | **-579 856** | **-1 159 713** | **-1 159 713** | **-1 159 713** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | -579 856 | -1 159 713 | -1 159 713 | -1 159 713 |
| 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 | **579 856** | **1 159 713** | **1 159 713** | **1 159 713** |
| 579 856 | 1 159 713 | 1 159 713 | 1 159 713 |
|   |   |   |   |
| **5. Precizēta finansiālā ietekme:** | X | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 2015.gadam” Ieņēmumi (resursi izdevumu segšanai) 118 526 969 *euro*,tai skaitā:dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 118 504 915 *euro*,ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 22 054 *euro*Izdevumi (subsīdijas un dotācijas) 118 526 969 *euro*.Atbilstoši Ministru kabinetā 17.03.2015 apstiprinātajai budžeta bāzei 2016., 2017. un 2018.gadam” (prot. Nr.15, 30.§): **2016.gadā**:Ieņēmumi (resursi izdevumu segšanai) 118 526 969 *euro*,tai skaitā:dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 118 504 915 *euro*,ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 22 054 *euro*Izdevumi (subsīdijas un dotācijas) 118 526 969 *euro*.**2017.gadā**:Ieņēmumi (resursi izdevumu segšanai) 118 526 969 *euro*,tai skaitā:dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 118 504 915 *euro*,ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 22 054 *euro*Izdevumi (subsīdijas un dotācijas) 118 526 969 *euro*.**2018.gadā**:Ieņēmumi (resursi izdevumu segšanai) 118 526 969 *euro*,tai skaitā:dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 118 504 915 *euro*,ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 22 054 *euro*Izdevumi (subsīdijas un dotācijas) 118 526 969 *euro*.2015.-2017.gadam veselības nozarei tika piešķirts **papildu finansējums jaunajai politikas iniciatīvai** *„Kompensējamo medikamentu un materiālu sistēmas un reto slimību medika­mentozās ārstēšanas sistēmas uzlabošana”* **2 000 010 *euro*** apmērā ik gadu (12.11.2014 MK prot. Nr.62, 2.§ 2.p.). Līdzekļi paredzēti medikamentu iegādes kompensācijai sakarā ar ikgadējo pacientu skaita pieaugumu esošajām diagnozēm (vidēji 5% gadā). Tāda pati summa ir iekļauta 2018.gada budžeta bāzē.Izmaiņas, ko paredz Noteikumu projekts, kam nepieciešams papildus finansējums:**1)** Kompensācijas apmēra palielināšana ar 2015.gada 1.jūliju Krona slimības un čūlainā kolīta (K50; K51) pacientiem no 50% uz 75%, tai skaitā terapijai ar bioloģiskās izcelsmes medikamentiem.Aprēķins: esošais pacientu skaits ar diagnozēm (K50; K51) - 1647 izmaksa uz 1 pac. gadā ar 50% kompensāciju -108,42 EUR izmaksa uz 1 pac. gadā ar 75% kompensāciju – 162,63 EUR starpība, palielinot kompensāciju - uz 1 pacientu – 54,21 EUR starpība uz esošajiem 1647 pacientiem: 54,21 EUR × 1647 = 89 284 EUR ikgadējais pacientu skaita pieaugums - 5% jeb 82 izmaksa pacientu skaita pieaugumam: 162,63 EUR × 82 = 13 336 EUR  pacientu skaits, kam nepieciešama bioloģiskā terapija - 20 izmaksa uz 1 pac. gadā ar 50% kompensāciju -7114,36 EUizmaksa uz 1 pac. gadā ar 75% kompensāciju - 10 671,54 EURstarpība, palielinot kompensāciju uz 1 pacientu - 3557,18 EUR bioloģiskajai terapijai kopā 3557,18 EUR × 20 = 71 144 EURKopā: (89 284 + 13 336 + 71 144) EUR = **173 764 EUR** **gadā**.Tā kā kompensācijas apmēru paredzēts mainīt ar 1.jūliju, tad 2015.gadā nepieciešams finansējums pusgadam:173 764 EUR / 2 = **86 882 EUR**.**2)** Kompensācijas apmēra palielināšana ar 2015.gada 1.jūliju psoriāzes (L40) pacientiem no 50% uz 75%, tai skaitā terapijai ar bioloģiskās izcelsmes medikamentiem. Aprēķins: esošais pacientu skaits ar diagnozi (L40) - 8053 izmaksa uz 1 pac. gadā ar 50% kompensāciju - 32,36 EUR izmaksa uz 1 pac. gadā ar 75% kompensāciju – 48,54 EUR starpība, palielinot kompensāciju - uz 1 pacientu - 16,18 EUR starpība uz esošajiem 8053 pacientiem: 16,18 EUR × 8053 = 130 298 EUR ikgadējais pacientu skaita pieaugums - 5% jeb 403 izmaksa pacientu skaita pieaugumam: 48,54 EUR × 403 = 19 562 EUR  pacientu skaits, kam nepieciešama bioloģiskā terapija – 20izmaksa uz 1 pac. gadā ar 50% kompensāciju - 7114,36 EUR izmaksa uz 1 pac. gadā ar 75% kompensāciju - 10 671,54 EUR starpība, palielinot kompensāciju uz 1 pacientu - 3557,18 EURbioloģiskajai terapijai kopā 3557,18 EUR × 20 = 71 144 EURKopā: (130 298 + 19 562 + 71 144) EUR = **221 004 EUR**.Tā kā kompensācijas apmēru paredzēts mainīt ar 1.jūliju, tad 2015.gadā nepieciešams finansējums pusgadam:221 004 EUR / 2 = **110 502 EUR**.**3)** Bērnu, kuru ārstēšanai ir jālieto antibiotikas, kompensācijas grupas paplašināšana no 3 gadiem līdz 18 gadiem:Aprēķins: bērnu skaits līdz 3 gadu vecumam - 59 457 antibiotiku terapiju saņēmušo bērnu skaits - 30% jeb 17 389 izmaksa uz 1 pacientu gadā, vidēji - 8,30 EUR kopā: 17 389 × 8,30 = 144 328,70 EUR ≈ 144 328 EUR bērnu skaits līdz 18 gadu vecumam - 365 169 antibiotiku terapija nepieciešama - 30% jeb 109 551 izmaksa uz 1 pacientu gadā, vidēji - 8,30 EUR kopā: 109 551 × 8,30 = 909 273,30 EUR ≈ 909 273 EURStarpība: (909 273 – 144 328) EUR = **764 945 EUR gadā** jeb 764 945 EUR / 12 = **63 745,33 EUR mēnesī**. Tā kā šis Noteikumu punkts stāsies spēkā ar 1.jūliju, tad 2015.gadā nepieciešams finansējums 6 mēnešiem: 63 745,33 EUR × 6 = **382 472 EUR**.Kopā nepieciešamais finansējums 1.-3.punkta realizācijai:**2015.gadā:**(86 882 + 110 502 +382 472) EUR = **579 856 EUR****2016.gadā un turpmāk ik gadu:**(173 764 + 221 004 +764 945) EUR = **1 159 713 EUR**.Izdevumu samazinājums zāļu kompensācijas sistēmas ietvaros no references medikamentu paralēlā importa:Medikamentu un medicīnas preču iegādes kompensācijai B saraksta ietvaros 2014.gadā tika izlietots 41 400 000 *euro*.2015.gadā un tuvākajos gados sakarā ar references (lētāko) medikamentu paralēlo importu uz cenu samazinājuma rēķina tiek prognozēts izdevumu samazinājums par 4-5%, kas veido ietaupījumu izdevumos:4% gadījumā: 41,4 milj. *euro* × 0,04 = 1,656 milj. *euro* gadā jeb 0,828 milj. *euro* pusgadā,5% gadījumā: 41,4 milj. *euro* × 0,05 = 2,070 milj. *euro* gadā jeb 1,035 milj. *euro* pusgadā.Šāds izdevumu ietaupījums pilnībā sedz izdevumu palielinā­jumu 0,58 milj. *euro* apmērā 2015.gada otrajā pusgadā un 1,16 milj. *euro* apmērā 2016.gadā un turpmākajos gados. Līdz ar to zāļu kompensācijas sistēmas ietvaros saistībā ar noteikumu projektu 2015.gadā un turpmāk papildus finansējums nav nepieciešams. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| **7. Cita informācija** | Noteikumu projekta īstenošana 2015.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” ir notikusi 2015.gada 13.janvārī plkst.10.00.Par Veselības ministrijas izstrādāto normatīvo aktu projektiem tiek gatavota un izplatīta informācija medijiem.Pēc Noteikumu projekta pieņemšanas Nacionālais veselības dienests nosūtīt informāciju visām līgumattiecībās esošām ārstniecības iestādēm un aptiekām, lai tās neatkarīgi no dalības kādā no sabiedriskajām organizācijām būtu informētas par paredzētajām izmaiņām.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2015.gada 13.janvāra sabiedriskajā apspriedē piedalījās Latvijas Republikas Saeimas pārstāvis, kā arī Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Ārstu biedrības, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas SUSTENTO, Astmas un alerģijas biedrības, Apvienības ”HIV.LV”, Pacientu biedrības ”ParSirdi.lv”, Garīgās veselības atbalsta biedrības ”Saules Zīmes”, Latvijas Diabēta asociācijas, Aptieku biedrības, Aptieku attīstības biedrības, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotavu asociācijas, Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā, Medikamentu informācijas centra, biedrības ”Veselības projekti Latvijai”, SIA ”Euroaptiekas”, SIA ”Elpis” un SIA ”ABC pharma” pārstāvji. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskās apspriedes laikā tika diskutētas Noteikumu projektā paredzētās normas un Veselības ministrijas pārstāvji atbildēja uz dalībnieku uzdotajiem jautājumiem.Konceptuāli noteikumu projektā paredzētās normas tika atbalstītas (detalizēts sabiedriskās apspriedes rezultātu apraksts ir ievietots Veselības ministrijas vietnē sadaļā ”Sabiedrības līdzdalība” atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”). Informācija ir pieejama pēc adreses: <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/> [sabiedriska\_apspriede/](http://sabiedriska_apspriede/) Pēc Noteikumu projekta izsludināšanas Valsts sekretāru 2015.gada 29.janvāra sanāksmē (prot. Nr.4 17.§, VSS-105) tika saņemtas papildus vēstules no šādām organizācijām: Biedrība ”Veselības projekti Latvijai”, Latvijas Ārstu biedrība, Aptieku īpašnieku asociācija, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācija, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā un Ārvalstu investoru padome Latvijā. Sabiedrisko organizāciju paustie viedokļi ir atspoguļoti Veselības ministrijas vietnē sadaļā ”Sabiedrības līdzdalība” pēc adreses: <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/> [sabiedriska\_apspriede/](http://sabiedriska_apspriede/) - ”Papildus saņemtie sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Ministru kabineta noteikumu ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” projektu pēc tā izsludināšanas Valsts sekretāru 2015.gada 29.janvāra sanāksmē (prot. Nr.4 17.§, VSS-105)”.Precizētais Noteikumu projekts 2015.gada 8.aprīlī tika nosūtīts atzinumu sniedzējiem. Par precizēto Noteikumu projektu tika saņemtas vēstules no šādām sabiedriskajām organizācijām:* NVO ”Hepatīta biedrība” (atbalsta vēstule)
* Pacientu biedrība ”ParSirdi.lv” (ierosinājumi papildus grozījumiem Noteikumos Nr.899)
* Latvijas Tuberkulozes un plaušu slimību ārstu asociācija (ierosinājumi papildus grozījumiem Noteikumos Nr.899)
* Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (priekšlikumi)
* Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā (papildus skaidrojuma pieprasījums)

Kā arī ir saņemta Valsts kancelejas pārsūtītā *Sanofi Aventis Latvia* direktores Andas Blumbergas vēstule ”Argumenti saistībā ar MK noteikumiem Nr.899”.**NVO ”Hepatīta biedrība” (14.04.2015.):****Par atbalstu grozījumiem Ministru kabineta noteikumos Nr.899****Hepatīta biedrība,** tās pārstāvēto biedru vārdā, hepatīta pacientu un viņu tuvinieku vārdā, kā arī visu to vairāk kā 13 600 Latvijas vēlētāju vārdā, kas iepriekš parakstījuši biedrības iniciatīvu par Hepatīta C ārstēšanai nepieciešamo medikamentu kompensācijas apmēra palielināšanu, **izsaka atbalstu Veselības ministrijas izstrādātajam projektam grozījumiem Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr.899** “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk tekstā – Noteikumi). Biedrība vērš Jūsu uzmanību uz to, ka jau 2013. gada 9. maijā visi 82 klātesošie LR Saeimas deputāti vienbalsīgi šo iniciatīvu atbalstīja nobalsojot par risinājuma sagatavošanas deleģēšanu Ministru kabinetam. Līdztekus Saeimai atbalstu šai iniciatīvai ir izteicis arī Valsts prezidents, Eiropas parlamenta deputāti un atbildīgās komisijas. Biedrība cer, ka Veselības ministrijas sagatavotie Noteikumi tiks apstiprināti un ir pārliecināta, ka tādējādi īstermiņā tie atvieglos dzīves apstākļus Hepatīta C pacientiem padarot ārstēšanos tiem finansiāli pieejamu, bet ilgā laika termiņā **šis risinājums samazinās inficēto skaitu** un to radīto apdraudējumu sabiedrībai līdz minimumam **mazinot nākotnē ārstējamo pacientu skaitu, izņemot Latvijas vārdu no nepatīkamās statistikas Eiropas valstu vidū**. Ne mazāk svarīgs ir fakts, ka sagatavotie Noteikumi **noslēdz pirmo vairāk nekā 13 600 Latvijas balsstiesīgo vēlētāju iesniegto iniciatīvu**, lai ikvienam, kurš ir inficējies ar C hepatītu, būtu pieejama ārstēšana. Biedrība arī turpmāk cīnīsies par pacientu tiesību aizsardzību un turpinās sarunas ar atbildīgajām institūcijām par medikamentu kompensāciju pilnā apmērā, kā to sākotnēji pieprasīja biedrība un iniciatīvas parakstītāji. Šis jautājums jo īpaši aktualizēsies ārstēšanas iespējas paplašinot ar jaunām un daudz efektīvākām terapijām, kuru izmaksas un tādējādi arī pacienta līdzmaksājums ir ievērojami augstākas. Latvijā ir vairāk nekā 40 tūkstoši pacientu, kuri inficējušies ar C hepatītu. Zem skaudrajiem statistikas datiem slēpjas vairāk nekā 40 tūkstoši pacientu sejas – izmisušas, izbijušās, un satriektas par savu diagnozi un to, kā organizēt savu turpmāko dzīvi. Infekcija, par kuru dzirdēts plašsaziņas līdzekļos, un kura līdz šim bijusi pilnīgi sveša, ir piemeklējusi ne vien narkomānus, bet arī tikumīgus, labi un ne tik labi situētus cilvēkus, jo C hepatīts nešķiro ne pēc sociālā statusa, reliģijas vai etniskās piederības. Infekcijas slimība organismā var noritēt slēpti pat 20 gadus bez būtiskiem simptomiem, taču, kolīdz tas diagnosticēts, cīņā par dzīvību visbiežāk uzvar vīruss, ja vien laikus tā ārstēšanai netiek izmantota atbilstoša terapija, kuru, diemžēl, lielākais vairums pacientu atļauties aizvien nevar. Lai gan šobrīd pacientu līdzmaksājums ir 25%, katru mēnesi, pacientiem C hepatīta ārstēšanai jāveic līdzmaksājums, kas sastāda vidēji 250 – 300 EUR. „Hepatīta biedrību” īpaši satrauc fakts, ka neskatoties uz to, ka diskusijas ir izgājušas ārpus Latvijas robežām, sasniegušas Eiropas komisijas un par BBC uzmanību, joprojām nav atrasts nepieciešamais finansējums kompensācijas apjoma palielināšanai. Mēs, „Hepatīta biedrība” un vairāk nekā 40 000 ar hepatītu C inficētie Latvijas iedzīvotāji ticam un paļaujamies, ka Jūsos ieklausīsies visi šajā procesā iesaistītie lēmuma pieņēmēji, lai pieņemtu tādu lēmumu, kas būtu saskaņā ar demokrātiskas valsts pamatprincipiem un sabiedrības labklājības nodrošināšanu. Patiesā cieņā, Olita Mengote NVO „Hepatīta biedrība” vadītāja**Pacientu biedrība ”ParSirdi.lv” (13.04.2015.):****Ierosinājumi MK noteikumu projektam ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr. 899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība””**Pacientu biedrības „ParSirdi.lv” vārdā vēlos uzsvērt, ka uzskatām par pozitīvu un apsveicamu VM iniciatīvu padarīt efektīvāku zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas sistēmas, lai veselības nozarei piešķirtais finansējums tiktu racionāli izmantots, mazinātu nevienlīdzību veselības pakalpojumu pieejamībā cilvēkiem ar zemiem ienākumiem, kā arī samazinot pacientu tiešmaksājumus par veselības aprūpes pakalpojumiem un paplašinātu pierādījumos balstītu nepieciešamo zāļu un medicīnas ierīču kompensēšanu. Kompensācijas kārtībā ietverto pasākumu mērķis ir kompensācijai piešķirto līdzekļu ietvaros nodrošināt nepieciešamās zāles iespējami plašākam pacientu lokam, t.sk. izveidojot jaunu – IV - kategoriju ar kompensāciju „90% apmērā vai – attiecībā uz kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautajām zālēm un medicīniskajām ierīcēm – 90% apmērā no attiecīgās grupas references cenas, ja pacientam konstatēta hroniska vai akūta slimība, kas izraisa smagas, dzīvību apdraudošas komplikācijas vai invaliditāti un kuras ārstēšanai nepieciešama attiecīgo zāļu lietošana, lai nodrošinātu pacienta dzīvības funkcijas.”Augstākminētajam aprakstam pilnībā atbilst medikamenti sirds mazspējas ārstēšanai, kuru kompensācijas procentu atgriešanu „pirmskrīzes” līmenī esam vairākkārtīgi lūguši nodrošināt Veselības ministrijai. Neskatoties uz to, ka sirds mazspēja nešaubīgi ir hroniska slimība, kas apdraud pacientu dzīvību un medikamentoza ārstēšana nepieciešama, lai nodrošinātu pacienta dzīvības funkcijas, Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr. 899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” neparedz kompensācijas procentu palielinājumu zālēm, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai. *Par sirds mazspējas kompensācijas procentu atgriešanu*Noteikumu projekta Kompensācijas kārtības ietvaros ir iekļauta kompensācijas apmēra palielināšana tādām slimībām kā Krona slimības un čūlainā kolīta (K50; K51) pacientiem no 50% uz 75%, t.sk., terapijai ar bioloģiskās izcelsmes medikamentiem, kā arī kompensācijas apmēra palielināšana psoriāzes (L40) pacientiem no 50% uz 75%, t.sk., terapijai ar bioloģiskās izcelsmes medikamentiem. Tāpat Noteikumu projekts paredz ar 2015. gada 1. jūliju paaugstināt kompensācijas apmēru diagnožu grupai ”Vīrushepatīti” no 75% uz 90%, neskatoties uz to, ka „pirmskrīzes” līmenis šo slimību kompensācijai bija 75%.Tāpēc doto noteikumu kontekstā vēlos vērst Jūsu uzmanību uz nevienlīdzīgo situāciju, kas izveidojusies attiecībā uz tādu smagu saslimšanu kā sirds mazspēja, kuras ārstēšanai pirms krīzes laikā tika nodrošināta 100 % medikamentu kompensācija, taču šobrīd tie ir tikai 75%. Sirds mazspēja ir ne tikai hroniska slimība, bet arī dzīvībai bīstama, kuras ārstēšanai (dzīvības uzturēšanai, pacientu stāvokļa uzlabošanai un akūtu situāciju novēršanai) ir nepieciešama pastāvīga zāļu lietošana. Cilvēkiem ar sirds mazspēju raksturīga dzīves kvalitātes pasliktināšanās un biežas hospitalizācijas, kas veido 2-5% no visām neatliekamajām hospitalizācijām, kā arī augsta mirstība. Arī Latvijā sirds mazspēja ir biežākais hospitalizācijas iemesls pacientiem pēc 65 gadu vecuma. Daudzi pacienti medikamentus nespēj atļauties un vai nu pastāvīgi samazina zāļu lietošanas apjomu vai nelieto tās vispār, tādējādi apdraudot savu veselību un dzīvību. Skatoties no valsts perspektīvas, tās ir salīdzinoši nelielas izmaksas, lai uzturētu sirds mazspējas pacientu stāvokli un to kontrolētu, tomēr sirds mazspējas pacientam arī katrs eiro var būt šķērslis medikamentu iegādei. Ļoti izteiktai sirds mazspējai joprojām ir slikta prognoze - 50% mirst 5 gadu laikā, taču ir pierādīts, ka atbilstoša medikamentozā ārstēšana uzlabo sirds mazspējas pacientu vispārējo stāvokli, palīdz nodrošināt slimības kontroli, atvieglojot pacientu ikdienas aktivitātes, samazina nepieciešamību ārstēties slimnīcā un uzlabo izdzīvošanu. Ja zāles netiek lietotas (t.sk., līdzekļu trūkuma gadījumā), sirds mazspējas slimnieku stāvoklis strauji pasliktinās, apdraudot dzīvību, un rada akūtas situācijas, ko neatliekami var ārstēt tikai slimnīcā. Saskaņā ar VM uzstādījumu, atjaunot kompensācijas apmēru tām diagnozēm, kam tas 2009. gadā tika samazināts, **aicinām šajā noteikumu projektā nekavējoties iekļaut arī kompensācijas apjoma atjaunošanu sirds mazspējas medikamentiem pilnā apjomā - par 100%, vai vismaz 90% apmērā.**Tas būtu arī loģiski citu kardiovaskulāro slimību kontekstā, kur hipertensija, piemēram, tiek kompensēta 75% apmērā, bet sirds mazspēja kā smagākā sirds-asinsvadu slimība ar nelielu pacientu skaitu – 90-100% apmērā.Ar cieņu, Inese MauriņaPacientu biedrības „ParSirdi.lv vadītāja**Veselības ministrijas viedoklis:**Veselības ministrija pateicas par veicamo pasākumu atbalstu ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtības aptveres paplašināšanai.Vienlaikus Veselības ministrija sniedz skaidrojumu par kompensācijas apmēra izmaiņām kompensācijas kārtības ietvaros iepriekšējos gados. 2009.gada sākumā, veicot grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” sakarā ar zāļu un medicīnisko ierīču piegādēm piemērojamās pievienotās vērtības nodokļa likmes palielināšanu no 5% uz 10% un zāļu iegādes kompensācijas piešķirtā finansējuma ievērojamu samazinājumu, tika likvidēta 90% kompensācijas kategorija, samazinot attiecīgajām diagnozēm piemērojamo kompensāciju uz 75%, savukārt diagnozēm, kurām pirms tam piemēroja 75% kompensāciju, kompensācijas apmēru samazinot līdz 50%. Kompensācijas apmēra samazinājums no 75% uz 50% skara arī visas diagnozes diagnožu grupā ”Asinsrites sistēmas slimības”, izņemot diagnozi ”Sirds mazspēja”, kurai saglabājās 100% kompensācija. Veselības ministrija, apzinoties diagnožu grupas ”Asinsrites sistēmas slimības”, kura ievietojas pirmajā vietā pēc mirstības cēloņiem Latvijā, kompensācijas uzlabošanas nepieciešamību, un ņemot vērā Latvijas Kardiologu biedrības ierosinājumu noteikt diagnožu grupu ”Asinsrites sistēmas slimības” kā prioritāro kompensācijas apmēra atjaunošanai, bija izvērtējusi iespējas atjaunot kompensācijas apmēru primāri tieši diagnožu grupai ”Asinsrites sistēmas slimības”. Ierobežota finansējuma apstākļos Latvijas Kardiologu biedrība bija atbalstījusi vienāda 75% kompensācijas apmēra noteikšanu visām diagnožu grupas ”Asinsrites sistēmas slimības” diagnozēm, t.sk., diagnozei ”Sirds mazspēja”.Vēršam uzmanību uz to, ka diagnožu grupas ”Asinsrites sistēmas slimības” diagnozes, kurām kompensācijas apmērs tika samazināts 2009.gada sākumā, bija pirmās, kurām kompensācijas apmērs tika atjaunots ar 2010.gada 1.novembri. Pašreiz saglabājas virkne diagnožu, kuru kompensācijas apmērs nav atjaunots. Veselības ministrija, ņemot vērā kompensācijas kārtības ievērojamu lomu sabiedrības veselības nodrošināšanā, ir noteikusi tās attīstību kā vienu no prioritātēm Sabiedrības veselības pamatnostādnēs 2014.-2020.gadam[[9]](#footnote-9). Veselības ministrija, atbilstoši pieejamiem valsts budžeta līdzekļiem kompensācijas kārtībai, ir paredzējusi ar Ministru kabineta noteikumu projektu ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” (VSS-105) atjaunot kompensācijas apmēru arī tādām diagnozēm kā Krona slimība un čūlainais kolīts (K50; K51) un psoriāze (L40). Diagnožu grupas K50, K51 un L40 ir smagas autoimūnās saslimšanas, kuru ārstēšanai ir nepieciešama arī bioloģiskās izcelsmes medikamentu, kuru pieejamība pacientiem to augstu cenu dēļ ir apgrūtināta, lietošana. Līdz ar to attiecīgu diagnožu pacientiem ir primāri nepieciešams valsts finansiālais atbalsts. Pārējo Sabiedrības veselības pamatnostādnēs noteikto pasākumu kompensācijas kārtības ietvaros īstenošana būs iespējama pēc valdības lēmuma pieņemšanas par papildus valsts budžeta līdzekļu piešķiršanu kompensācijas kārtībai atbilstoši Jaunajām politikas iniciatīvām, kurās cita starpā ir iekļauts arī pasākums, kas paredz kompensācijas apmēra atjaunošanu visām diagnozēm, kurām tas tika samazināts 2009.gadā.**Latvijas Tuberkulozes un plaušu slimību ārstu asociācija (16.04.2015.):**Lūdzu papildināt punktu 84.1 (vai ieviest jaunu papildus punktu, pozicionējot to kā 84.3) ar sekojošu teikumu:**„Ārsts ir tiesīgs izrakstīt konkrētu zāļu nosaukumu, ja zāles tiek lietotas inhalācijās, pamatojumu norādot pacienta medicīniskajā kartē.”**Papildinājuma pamatojums. Tehniski pareiza medikamentu inhalācija ir vitāli svarīga astmas un HOPS (hroniska obstruktīva plaušu slimība) slimnieku ārstēšanā, arī racionālā finansējuma izmantošanā ZIKS ietvaros. Ir bezjēdzīgi apmaksāt medikamentu, kuru pacients nespēj (iemācīties) pareizi inhalēt. Atšķirība starp inhalatoriem ar ļoti dažādu inhalācijas tehniku, zāļu depozīciju centrālajos un perifēriskajos elpceļos, utt. ir daudzkārt būtiskāka nekā tablešu vai kapsulu gadījumā, kad atšķiras to krāsa, forma, utt. Sabiedriskās apspriešanas laikā Jūs atbalstījāt nepieciešamību rast risinājumu inhalatoru izvēles problēmai. Sākotnēji šķita, ka risinājums varētu tikt rasts vispār atceļot pacientiem A saraksta zāļu izvēles ierobežojumus (grupas vai molekulas references ietvaros). Atsakoties no šāda soļa, inhalatoru izvēles jautājums diemžēl ir palicis neatrisināts. Apsveicami ir paredzētie grozījumi punktā 16.3 (saistībā ar punktu 62.1), kas nosaka lielāku fleksibilitāti A saraksta medikamentu cenu noteikšanā (pazemināšanā!), tādējādi būtiski mazinot pēkšņas inhalatora tipa nomaiņas iespēju aptiekā. Ar cieņu, asoc. profesors Alvils Krams, LTPSĀA valdes priekšsēdētājs**Veselības ministrijas viedoklis:**Veselības ministrija ir izvērtējusi Latvijas Tuberkulozes un plaušu slimību ārstu asociācijas (LTPSĀA) 2015.gada 16.aprīļa vēstulē Nr.01/04-2015 ”Par Ministru kabineta noteikumu ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” projektu (VSS-105)”, kā arī iepriekš LTPSĀA paustās bažas par problēmām, kas saistītas ar inhalācijas ierīču lietošanas apmācībām pacientiem. Veselības ministrija uzskata, ka šis jautājums nav saistīts ar grozījumiem Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”, bet risināms pēc būtības. Līdz ar to pašreiz tiek izvērtētas iespējas noteikt inhalācijas ierīču lietošanas apmācības funkcijas farmaceitiem, ņemot vērā, ka aptiekas ir pieejamākas pacientiem, nekā ārstniecības iestādes.**Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (14.04.2015.):****Priekšlikumi projekta labojumiem.****I.Noteikumu grozījumu projekta 1.5. un 1.12. apakšpunkti,** kas paredz, ka **(20.1)** NVDnepiemēro gada maksu par paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu uzturēšanu kompensējamo zāļu sarakstā un (**62.5)** Paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu cenu aktualizēšanu, pamatojoties uz iesniedzēja iesniegumu, Nacionālais veselības dienests veic uz katra mēneša pirmo datumu. Šie papildinājumi radīs:* 1. nepamatotas konkurences priekšrocības paralēli izplatītām un paralēli importētām zālēm, par ko savā atzinumā jau ir norādījusi Konkurences padome, ko savos iepriekšējos atzinumos ir paudušas daudzas sabiedriskās organizācijas, ieskaitot Ārvalstu investoru padomi Latvijā, un kas ir pretrunā ar Eiropas direktīvām;
	2. papildus risku nepārtrauktas medikamentu pieejamības nodrošināšanai. Ja paralēlā importa uzņēmumi iegūs tiesības importēto zāļu cenas mainīt reizi mēnesī, tad ražotāju vietējās pārstāvniecības nevarēs prognozēt zāļu pieprasījumu tirgū. Ražotāju pārstāvniecību nespēja prognozēt zāļu pieprasījumu apdraudēs zāļu pieejamību pacientiem.

**Priekšlikums**: svītrot 1.5. un 1.12. apakšpunktu, tādējādi nodrošinot vienlīdzīgu konkurenci, samazinot administratīvo slogu un uzlabojot/nodrošinot medikamentu pieejamību pacientiem. Uz paralēlā importa uzņēmumiem attiecināt prasību par medikamentu iekļaušanu un cenu pārskatīšanu KZS reizi kvartālā, tāpat kā tas ir pārējiem medikamentiem.**II.Noteikumu grozījumu projekta 1.4. apakšpunktā piedāvātā 16.3 punkta** redakcija paredz, ka samazinātā cena uz noteiktu laiku varēs būt ‘’ne zemāka par vai vienāda ar KZS jau noteikto references cenu...’’ un uz nākamajiem 3 mēnešiem paredzēto zemāko cenu, ko iesniedzēji iesniegs tajos pašos stingri noteiktajos datumos (62.3). Bet Paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu cenu iesniegšanas datumi vispār nav definēti. (62.5)”Paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu cenu aktualizēšanu, pamatojoties uz iesniedzēja iesniegumu, Nacionālais veselības dienests veic uz katra mēneša pirmo datumu.” Ar esošo 16.3 punkta redakciju varētu nebūt iespējams īstenot 36.1 punktā paredzēto normu (Noteikumu grozījumu projekta 1.9.apakšpunkts), kas paredz vairāku references medikamentu esamību. **Priekšlikums**: precizēt MK noteikumu 16.3 punktu. **III.Noteikumu grozījumu projekta 1.7. apakšpunkts:** lai neapdraudētu pacientu drošību attiecībā uz pastāvīgu un nepārtrauktu apgādi ar medikamentiem, neattiecināt paralēli importēto zāļu cenas uz KZS jau iekļautajām un iekļaujamajām zālēm. Ja paralēli importēto zāļu cenas attiecinās uz KZS jau iekļauto zāļu cenām, tas radīs jau KZS iekļauto zāļu pieprasījuma neprognozējamību, kas apdraudēs zāļu pieejamību pacientiem.**Priekšlikums**: MK noteikumu 30.1 punkta otro teikumu izteikt sekojošā redakcijā: pārējo kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto un iekļaujamo zāļu cenas ar paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu cenām nesalīdzina.**IV.Noteikumu grozījumu projekta 1.22. apakšpunkts**Atbalstām Veselības ministrijas uzsākto darbību, lai samazinātu pacientu līdzmaksājumus, paaugstinot valsts kompensācijas apmērus atsevišķām diagnozēm un atceļot izrakstīšanas ierobežojumus, kas tika noteikti 2009. gadā. **Priekšlikums:** vienlaicīgi 1.22. apakšpunktā ierosinām iekļautvisas diagnozes, kam 2009. gadā kompensācijas apmērs tika samazināts no 75% uz 50%. Pamatojums: šis priekšlikums ir saskaņā ar Sabiedrības veselības pamatnostādnēs definētajām VM prioritātēm un solījumiem vispirms atjaunot kompensācijas apmēru no 50% uz 75% diagnozēm, kam tas tika samazināts 2009. gadā. 50% kompensācija pie šīm diagnozēm nav atbilstoša slimību būtībai un smagumam. Turklāt šīs diagnozes skar lielu pacientu skaitu - 169 tūkst.1. Zemais 50% kompensācijas apmērs ir būtiska barjera medikamentozās terapijas pieejamībai un līdz ar to gaidītajai efektivitātei un ārstēšanas mērķu sasniegšanai (slimību komplikāciju novēršanai, hospitalizācijas gadījumu skaita samazināšanai un dzīvildzes uzlabošanai). Savukārt šīs barjeras novēršanai nepieciešamie līdzekļi uz vienu pacientu ir nelieli (skat. tabulu).Ar šādu priekšlikumu atjaunot 75% kompensāciju visām diagnozēm, kam tā tika iepriekš samazināta, Asociācijas piekrīt atbalstīt VM šobrīd izvirzīto prioritāti palielināt kompensācijas apmēru hroniska vīrushepatīta C ārstēšanai no 75% uz 90%.  Tabula. Pacientu skaita un ietekmes uz budžetu salīdzinājums kompensācijas apmēra izmaiņu gadījumā.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Pacientu skaits | Ietekme uz valsts budžetu (euro)/gadā | Valsts budžeta izmaksas uz 1 pacientu/gadā (euro) |
| Kompensācijas apmēra izmaiņas no 50% uz 75% pacientiem ar diagnozēm, kam kompensācijas apmērs tika samazināts 2009. gadā1.  | **168 713** | 2 506 000 | 14,85 |
| Kompensācijas apmēra palielināšana no 75% uz 90% pacientiem, kas slimo ar hronisku C vīrushepatītu2.  | **1 000** | 1 329 218 | 1 329 |

Šis priekšlikums ir saskaņā MK noteikumos nr. 899 definēto kompensācijas kārtībā ietverto pasākumu mērķi - kompensācijas kārtības ietvaros nodrošināt iespējami plašākam pacientu lokam nepieciešamās zāles.**Veselības ministrijas viedoklis:**I. **Lai uzlabotu kompensācijas kārtības ietvaros izplatāmo zāļu pieejamību un pildītu Deklarācijas par Laimdotas Straujumas vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību noteikto uzdevumu efektīvāk izmantot veselības nozarei jau piešķirto finansējumu, ir plānots veicināt paralēli importēto un paralēli izplatīto zāļu ienākšanu kompensācijas kārtībā un stiprināt konkurenci.** Vēršam uzmanību uz to, ka viens no efektīvākajiem veidiem, kas veicina zāļu cenu samazināšanos, ir zāļu paralēlās izplatīšanas un paralēlā importa atbalstīšana. Paralēlais imports un paralēlā izplatīšana veido izplatītāju konkurenci un tā atbalsts ir vienīgā iespējamā alternatīva, kas samazina to patentēto zāļu cenas, kuru patenta darbības laiks vēl nav beidzies. Jāņem vērā, ka saskaņā ar Eiropas Padomes un Padomes Regulu (EK) Nr.141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, tām zālēm, kurām ir piešķirts statuss ”zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai”, ir noteikts 10 gadu ilgs tirgus ekskluzivitātes periods, kurā dalībvalstīm ir aizliegts izplatīt savā teritorijā patentbrīvos analogus[[10]](#footnote-10). Arī citos gadījumos, ja zāles ir samērā dārgas kādā valstī, paralēlie importētāji un izplatītāji var piedāvāt lētāku alternatīvu iedzīvotājiem. Šos aspektus bija uzsvērusi arī Konkurences padome 2010.gadā veiktajā pētījumā[[11]](#footnote-11).Zāļu paralēlā importēšana ir nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā) reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņu pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais importētājs).7Zāļu paralēlā izplatīšana ir centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu piegāde no Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais izplatītājs) [[12]](#footnote-12).Zāļu paralēlais imports ir attīstījies Eiropas valstīs, pateicoties zāļu ražotāju piemērojamai cenu diferencēšanai, jau kopš 1970-iem gadiem, tomēr pēdējos gados tā aktualitāte palielinās, ņemot vērā pieaugošās zāļu ražotāju noteiktās cenas. Īpaši liela uzmanība paralēlā importa atbalstam tiek pievērsta valstīs ar salīdzinoši augstām ražotāju cenām. Saskaņā ar starptautiskā tirgus izpētes uzņēmuma *IMS Health* datiem 2014.gadā zāļu paralēlais imports Eiropas Ekonomikas zonas valstīs ir pieaudzis par 2%, salīdzinājumā ar 2013.gadu, un sasniedzis 5,4 miljardus *eiro*; no tiem 54% veidoja paralēlais imports Vācijā[[13]](#footnote-13).2.attēlā ir atspoguļota informācija par paralēlā importa procentuālo daļu kopējā mazumtirdzniecības apgrozījumā atsevišķās Eiropas Ekonomikas zonas valstīs 2012.gadā[[14]](#footnote-14).Katrā valstī ar lielāku paralēlā importa īpatsvaru pastāv noteiktie mehānismi paralēlā importa atbalstīšanai. Dānijā atsevišķiem medikamentiem paralēlais imports sastāda 90% no kopējā šī medikamenta apgrozījuma. Zviedrijā paralēlais imports bija noteikts kā viena no zāļu nodrošināšanas prioritātēm, kas bija viegli realizējama, ņemot vērā, ka ilgus gadus zāļu mazumtirdzniecību atradās valsts tiešajā kontrolē; savukārt pēc tirgus liberalizācijas paralēlā importa atbalstīšana tika noteikta privātajām aptiekām kā viens no pienākumiem. Lielbritānijā un Nīderlandē atmaksas mehānisms aptiekām valsts veidotās kompensācijas kārtības ietvaros paredz motivāciju aptiekām izsniegt lētākās zāles, t.sk., paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles. Nīderlandē veselības apdrošinātāji dala ar aptiekām ietaupījumu, ko rada paralēlais imports. Vācijā likumdošana paredz, ka paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm jāsastāda vismaz pieci procenti no aptiekas recepšu zāļu apgrozījuma. Zāļu paralēlā importa atbalstīšana rada ievērojamu ietaupījumu šīm valstīm. Piemēram, 2011.gadā paralēlais imports radījis šādu ietaupījumu[[15]](#footnote-15):* Nīderlandē – 12,75 milj. *eiro* ietaupījums,
* Dānijā – 52,99 milj. *eiro* ietaupījums,
* Vācijā – 285,61 milj. *eiro* ietaupījums,
* Lielbritānijā – 85 milj. *eiro* ietaupījums.

Zaļu paralēlais imports un paralēlā izplatīšana no ekonomikas teorijas viedokļa rada divu veidu ietaupījumu:* tiešais ietaupījums, kas rodas, iepērkot lētākās paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles,
* netiešais ietaupījums, kas veidojas ilgtermiņā, ņemot vērā, ka paralēlie importētāji un paralēlie izplatītāji pastiprina cenu konkurenci un stimulē zāļu ražotājus samazināt cenas konkrētajās tirgū.

Tiešā un netiešā ietaupījuma mehānisms ir uzskatāmi parādāms arī ar cenas izmaiņām konkrētiem medikamentiem Latvijā. Piemēram:- 2014.gadā, pirms paralēli importētā Medikamenta (nosaukums netiek minēts) izplatīšanas uzsākšanas, Medikamenta, pret kuru tika uzsākts paralēlais imports, kompensācijas bāzes cena (KBC) bija **27,69 *eiro***. Ienākot tirgū paralēli importētam Medikamentam ar KBC **19,38 *eiro***, laika periodā no 01.07.2014. līdz 31.12.2014. tiešais ietaupījums valsts budžetam veidoja **103 110 *eiro***, un attiecīgi pacientiem, kuri to lieto;- paralēlā importa radītās konkurences ietekmē Medikamenta, pret kuru tika uzsākts paralēlais imports, iesniedzējs ir samazinājis KBC no **27,69 *eiro*** uz **16,96 *eiro***, un uz pusi samazinājis uz noteiktu laiku samazināto cenu. Tādā veidā paralēlais imports ir radījis gan tiešo ietaupījumu, gan netiešo ietaupījumu.Saistībā ar iesniedzēju norādi uz to, ka Noteikumu projektā iekļautās normas varētu radīt nevienlīdzīgas konkurences apstākļus komersantiem, sniedzam informāciju, ka precizētais Noteikumu projekts paredz, ka tiks saglabāta paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā. Tāpat Noteikumu projekts paredz, ka paralēlie izplatītāji un paralēlie importētāji veiks maksājumu par ekspertīzi zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 3.septembra noteikumos Nr.744 ”Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis” noteikto[[16]](#footnote-16). Saglabāsies paralēlo izplatītāju un paralēlo importētāju kā iesniedzēju (iesniedzējs – zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis) statuss Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” izpratnē[[17]](#footnote-17). Līdz ar to tiem tiks piemērotas tādas pašas prasības, t.sk., attiecībā uz tā saucamo ”claw back” maksājumu, kā pārējiem iesniedzējiem. Zāļu pieejamība ir jānodrošina visām zālēm, kas izriet no sabiedrisko pakalpojumu saistību izpildes prasības.Sniedzam informāciju, ka precizēto Noteikumu projektu ir saskaņojuši visi atzinumu sniedzēji, t.sk., Konkurences padome, izņemot Finanšu ministriju, kas iebilst kompensācijas paplašināšanai ar ietekmi uz valsts budžetu. Precizētajam Noteikumu projektam iebildumus nav izteikusi arī Ārvalstu investoru padome Latvijā.II. Veselības ministrija norāda, ka Noteikumu projektā paredzētās normas paplašinās references zāļu klāstu un pacientu izvēles iespējas.III. Noteikumu projekta 1.7.apakšpunkts paredz papildināt noteikumus ar 30.1 punktu šādā redakcijā:”30.1 Paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu cenas nav augstākas par to kompensējamo zāļu cenām, pret kurām ir veikta paralēlā izplatīšana vai paralēlais imports. Pārējo kompensējamo zāļu un kompensējamo zāļu sarakstā iekļaujamo zāļu cenas ar paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu cenām nesalīdzina.”.Sniedzam skaidrojumu, ka saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”[[18]](#footnote-18) 3.punktā noteikto:”3. Kompensējamo zāļu sarakstā (saraksts, kurā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus atbilstoši šiem noteikumiem sedz no kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem) iekļauto zāļu (turpmāk – kompensējamās zāles) un medicīnisko ierīču (turpmāk – kompensējamās medicīniskās ierīces) iegādes izdevumus saskaņā ar šiem noteikumiem sedz, ņemot vērā slimības raksturu un smaguma pakāpi un ievērojot noteiktos kompensācijas ierobežojumus un izrakstīšanas nosacījumus, pacientiem, kuriem ir diagnosticēta kāda no šo noteikumu [1.pielikumā](http://likumi.lv/doc.php?id=147522#piel1) minētajām slimībām, vai šo noteikumu 92.1.apakšpunktā noteiktajā gadījumā.”.Līdz ar to Noteikumu projekta 1.7.apakšpunktā paredzētais formulējums ”kompensējamās zāles” jau paredz tās zāles, kuras ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā.III. Vēršam uzmanību tam, ka Veselības ministrija pastāvīgi izvērtē iespējas paplašināt kompensācijas iespējas pacientiem, kas tiek atspoguļots arī politikas plānošanas dokumentos un Jaunajās politikas iniciatīvām, tomēr jāievēro, ka Ministru kabinets 2015.gada 13.aprīļa sēdē (prot. Nr.19, 1.§,Programmas projekts ”Latvijas Stabilitātes programma 2015.–2018.gadam”[[19]](#footnote-19)) ir pieņēmis lēmumu, atbilstoši Likuma par budžetu un finanšu vadību 16.prim panta otrajā daļā noteiktajam un ņemot vērā aktuālākās makroekonomiskās attīstības prognozes, ministrijām un citām centrālajām valsts iestādēm negatavot un neiesniegt priekšlikumus jaunajām politikas iniciatīvām 2016., 2017. un 2018.gadam, izņemot veselības un izglītības jomu saistībā ar strukturālām reformām, kā arī iekšējās un ārējās drošības jomu.Veselības ministrija pateicas par līdzdalību normatīvā regulējuma pilnveidošanas procesā un vienlaikus aicina iesniedzējus noteikt Latvijā tādas cenas, lai paralēlie importētāji un paralēlie izplatītāji neradītu konkurenci ražotāju pārstāvniecībām.**Veselības ministrija atgādina**, **ka pacientu kopējo līdzmaksājumu par zālēm veido:**1. pacientu obligātais maksājums par valsts nekompensēto daļu, ja zāļu kompensācija tiek nodrošināta 75% vai 50% apmērā; 100% kompensācijas gadījumā līdzmaksājums 0,71 *euro* apmērā par recepti;
2. pacientu līdzmaksājums par ne-references zālēm, izvēloties ne-references zāles farmakoterapeitiskās grupas (trīs-piecas zīmes ATC/DDD klasifikācijā) ietvaros;
3. pacientu līdzmaksājums par ne-references zālēm viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros.

Saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta veiktās analīzes rezultātiem pacientu obligātā līdzmaksājuma summa 2013.gadā ir pieaugusi par 8,9 %, bet, rēķinot uz vienu pacientu – par 3,2 %.Pacientu obligātā līdzmaksājuma pieaugums izskaidrojams ar:1) unikālo pacientu skaita pieaugumu par 6 %;2) zāļu kompensācijas sistēmas ietvaros vienam pacientam ārstēto diagnožu skaita palielinājumu ”jaunajiem” pacientiem no vidēji 1,3 diagnozēm līdz 3,3 diagnozēm vienam pacientam;3) references zāļu cenas samazinājumu vienas zāļu farmakoterapeitiskās grupas (trīs-piecas zīmes ATC/DDD klasifikācijā) ietvaros.Savukārt pacientu veicamo piemaksu summa par iegādātajām dārgākajām ne-references zālēm 2013.gadā ir palielinājusies par 22,8 %, bet rēķinot uz vienu pacientu – par 16,3 %, salīdzinot ar 2012.gadu. Vislielākais ne-references zāļu izmaksu pieaugums uz vienu pacientu ir diagnožu grupā ”Acu un palīgorgānu slimības” un ”Asinsrites sistēmas slimības”. 2013.gadā par 7,5 % ir samazinājies lētāko zāļu lietotāju skaits, neskatoties uz to, ka pacientu skaits, kuri lietoja A saraksta zāles, 2013.gadā ir pieaudzis par 4,1 %, salīdzinot ar 2012.gadu. 2013.gadā lētākās zāles lietoja 77,1 % no visiem A saraksta zāļu lietotājiem, savukārt 2012.gadā – 86,9 %. Tātad, lētāko zāļu lietotāju skaits samazinājies par 9,8 %. References zāļu lietotāju skaits ”jauno” pacientu vidū samazinājies par 2 %.Pacientu līdzmaksājuma kompensācijas kārtības ietvaros dinamika 2009.-2014.gadā ir atspoguļota 4.attēlā. 4.attēlā atspoguļotā dinamika parāda, ka pacientu līdzmaksājums par valsts nekompensēto daļu samazinās, tātad, valsts nodrošina references cenu samazināšanos un kompensācijas paplašināšanos, savukārt pacientu maksājamā neobligātā piemaksa par ne-references zālēm turpina pieaugt. Turklāt, sākot ar 2012.gadu, pacientu neobligātā piemaksa pārsniedz pacienta obligāti maksājamo līdzmaksājumu. Šī tendence norāda uz to, ka zāļu ražotāji nosaka arvien augstākas cenas ne-references zālēm un pacienti tiek mudināti iegādāties dārgākās zāles.4.att. Kompensācijas kārtības ietvaros pacientu maksājamā līdzmaksājuma par valsts nekompensēto daļu, pacientu piemaksas par ne-references zālēm un kopējā pacientu līdzmaksājuma dinamika 2009.-2014.gadā, milj. *eiro* (datu avots: Nacionālā veselības dienesta dati).Lai mazinātu šo tendenci un veicinātu ne-references zāļu cenu samazināšanu un to pieejamības uzlabošanu pacientiem, Veselības ministrija bija paredzējusi normu, kas noteica, ka pacientam nebūtu jāpiemaksā par ne-references zālēm vairāk par noteikto apmēru. **Tomēr, ņemot vērā zāļu ražotāju pārstāvju izteiktos iebildumus, norma tika svītrota no Noteikumu projekta.****Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā (14.04.2015.):**BRAL ir gandarīta un izsaka pateicību Veselības ministrijai par to, ka precizētajā Projektā ir ņemti vērā BRAL izteiktie iebildumi pret sākotnējo Projektu un priekšlikumi tā pilnveidei. Īpaši atzinīgi BRAL vērtē to, ka Projektā ir paredzēts saglabāt paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, lai tādējādi paralēlajiem izplatītājiem un paralēlajiem importētājiem saglabātos pienākumi, kuri Noteikumos Nr. 899 paredzēti iesniedzējiem. Tāpat BRAL ir gandarīta, ka no Projekta ir svītrota norma, kas paredzēja noteikt maksimālo apmēru, kādu pacienti drīkstētu piemaksāt par A saraksta ne-references zālēm. BRAL ir pārliecināta, ka precizētais Projekts šajā ziņā atbilst pacientu interesēm un Noteikumu Nr. 899 mērķim, vienlaikus respektējot iesniedzēju tiesiskās intereses.BRAL atzinīgi vērtē iniciatīvu palielināt kompensācijas apmēru līdz 90 % pacientiem ar smagām un hroniskās slimībām. Tomēr jāatzīmē, ka īpaši dārgu terapiju gadījumā pacienta līdzmaksājums arī 10 % apmērā var būt reāls šķērslis terapijas uzsākšanai. Tāpat jānorāda, ka Projektā paredzēts kompensācijas apmēru palielināt tikai attiecībā uz daļu no smagām un hroniskām slimībām, kamēr attiecībā uz citām smagām un hroniskām slimībām kompensācija saglabāsies līdzšinējā apmērā. Ņemot to vērā, BRAL aicina Veselības ministriju turpināt meklēt risinājumus, lai palielinātu kompensācijas apmēru, kā arī paplašinātu diagnožu loku, kurām zāļu iegādes izdevumi tiek kompensēti pilnā apmērā. Attiecībā uz minētajiem Projektā paredzētajiem risinājumiem BRAL pauž konceptuālu atbalstu. Vienlaikus, iepazīstoties ar Projektu un tā anotāciju, BRAL saglabājas atsevišķi neskaidri jautājumi, kurus BRAL lūdz Veselības ministriju precizēt.**1. Par atbalstu pacientiem, kuriem kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles netiek kompensētas**Kā BRAL to ir norādījusi iepriekš, tā atzinīgi vērtē Projekta 1.6. apakšpunktā paredzētos grozījumus Noteikumu Nr. 800 29.1 punktā, jo tādējādi tiks radīta iespēja iesniedzējiem sniegt atbalstu pacientiem, kuriem kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles netiek kompensētas. Tomēr jāņem vērā, ka Noteikumu Nr. 800 29.1 punkta spēkā esošajai redakcijai līdzīgi formulēts ierobežojums ir paredzēts arī Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumu Nr. 378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” 6. punktā. Līdz ar to, lai Projekta 1.6. apakšpunktā paredzēto risinājumu būtu iespējams piemērot praksē, lūdzam Veselības ministriju informēt:**Vai tiks veikti grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumu Nr. 378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” 6. punktā, kas ļautu iesniedzējiem sniegt finansiālu atbalstu pacientiem, kuriem kompensējamo zāļu sarakstā iekļautu zāļu iegādes izdevumi netiek kompensēti?****2. Par finansiālās līdzdalības līgumiem, ja tiek uzsākta zāļu paralēlā importēšana vai izplatīšana**2015. gada 13. februāra atzinumā BRAL vērsa Veselības ministrijas uzmanību uz to, ka Projektā paredzētais regulējums zāļu paralēlā importa un paralēlās izplatīšanas veicināšanai ir netaisnīgs attiecībā uz tiem iesniedzējiem, ar kuriem Nacionālais veselības dienests ir noslēdzis Noteikumu Nr. 899 61.2 4. apakšpunktā minēto līgumu par finansiālu līdzdalību kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu kompensācijas nodrošināšanā. Kaut arī precizētajā Projektā ir paredzēts saglabāt paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, ar Projektu netiek novērsts aizskārums iesniedzējiem, kas ir noslēguši līgumu par finansiālo līdzdalību zāļu kompensācijas nodrošināšanā. Proti, šajos līgumos iesniedzēji ir apņēmušies noteiktu zāļu apjomu kompensēt pacientiem, paļaujoties, ka arī atlikušajā apjomā pacienti izmantos tieši šā iesniedzēja zāles. Ar Projektā paredzētajiem risinājumiem tiktu sniegtas būtiskas priekšrocības zāļu paralēlajam importam un paralēlajai izplatīšanai, kas būtiski ietekmētu ekonomisko līdzsvaru līgumos, kas noslēgti tikai starp Nacionālo veselības dienestu un iesniedzējiem. Šādā situācijā zāļu paralēlajam importētājam vai izplatītajam būtu jākļūst par attiecīgā līguma dalībnieku, vai arī līgumā būtu jāveic attiecīgi grozījumi. Pretējā gadījumā iesniedzējam joprojām saglabātos finansiālās līdzdalības pienākums iepriekšējā apjomā, kamēr paralēlais importētājs vai paralēlais izplatītājs attiecīgās zāles pacientiem varētu piegādāt, nepiedaloties finansiālās līdzdalības saistību izpildē. Ņemot to vērā, BRAL lūdz Veselības ministriju paskaidrot:**Vai situācijā, kad iesniedzējs ar Nacionālo veselības dienestu ir noslēdzis līgumu par finansiālu līdzdalību kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu kompensācijas nodrošināšanā, taču cita persona uzsāk šo zāļu paralēlo izplatīšanu vai paralēlo importēšanu Latvijas teritorijā, Nacionālajam veselības dienestam ir pienākums noslēgt attiecīgu līgumu arī ar zāļu paralēlo izplatītāju vai paralēlo importētāju vai arī grozīt ar iesniedzēju noslēgto līgumu?****3. Par līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm**BRAL ir jau vairākkārt vērsusies Veselības ministrijā ar lūgumu veikt grozījumus Noteikumos Nr. 899 un arī Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumos Nr. 175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”, kas paredzētu, ka bioloģiskas izcelsmes zāles ir izrakstāmas ar ražotāja piešķirto nosaukumu, nevis zāļu vispārīgo nosaukumu. Arī 2015. gada 13. februāra atzinumā BRAL izteica priekšlikumu papildināt Noteikumus Nr. 899 ar 84.4 punktu, kas paredzētu, ka izrakstot kompensējamās zāles, kas ir bioloģiskas izcelsmes zāles vai bioloģiski līdzīgas zāles, ārsts izmanto zāļu ražotāja piešķirto nosaukumu, nevis zāļu vispārīgo nosaukumu.Projekta anotācijā ir ietverta atsauce uz Eiropas Zāļu aģentūras 2012. gada 27. septembra skaidrojumu Nr. EMA/837805/2011 „Jautājumi un atbildes par līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm” *(Pieejams:* [*http://www.ema.europa.eu/docs/lv\_LV/document\_library/Medicine\_QA/2009/12/WC500020062.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/lv_LV/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf)*)* un uz tā pamata secināts, ka, „ja bioloģiskas izcelsmes zāles ir reģistrētas Eiropas zāļu aģentūrā, tām nav pierādītas būtiskas atšķirības terapeitiskās efektivitātes un blakusparādību ziņā, salīdzinot ar atsauces zālēm”. Viens no BRAL pastāvēšanas pamatmērķiem ir veicināt izpratni par bioloģiskas izcelsmes zālēm, tādēļ BRAL uzskata par nepieciešamu sniegt komentārus par minēto norādi, kas ietverta Projekta anotācijā.Vispirms jānorāda, ka jau pašā Eiropas Zāļu aģentūras 2012. gada 27. septembra skaidrojumā ir uzsvērts: „Bioloģiski līdzīgas zāles nav tas pats, kas ģenēriskās zāles, kam ir vienkāršāka ķīmiskā struktūra un kuras uzskata par identiskām to atsauces zālēm. [..] Tāpat kā atsauces zālēm, arī bioloģiski līdzīgām zālēm piemīt zināma mainība. Tās apstiprinot, jāpierāda, ka to mainība un jebkādas atšķirības starp tām un atsauces zālēm neietekmē drošumu un efektivitāti.” Visbeidzot, atbildot uz jautājumu „Vai bioloģiski līdzīgās zāles un to atsauces zāles var lietot, savstarpēji aizstājot?” Eiropas Zāļu aģentūra paskaidro: „Eiropas Zāļu aģentūra vērtē bioloģiski līdzīgās zāles to reģistrācijas nolūkā. Aģentūras vērtējums neietver ieteikumus par to, vai bioloģiski līdzīgās zāles un to atsauces zāles vajadzētu lietot, savstarpēji aizstājot. Jautājumi par vienu bioloģisko zāļu aizstāšanu ar citām pacientiem jāuzdod ārstam un farmaceitam.”Tādējādi tas, ka līdzīgas bioloģiskas zāles ir reģistrētas Eiropas Zāļu aģentūrā, nepierāda to, ka attiecīgās zāles un to atsauces zāles ir savstarpēji aizstājamas. Tieši pretēji, pati Eiropas Zāļu aģentūra uzsver, ka jautājums par līdzīgu bioloģiskas izcelsmes zāļu aizstāšanu ir jāizvērtē ārstam un farmaceitam, ņemot vērā konkrētā gadījuma apstākļus.Kā to BRAL ir uzsvērusi iepriekš, minēto secinājumu apstiprina arī Eiropas Savienības normatīvo aktu prasības. Pirmkārt, bioloģiskas izcelsmes zāļu izrakstīšana ar ražotāja piešķirto nosaukumu atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē un Eiropas Komisijas īstenošanas direktīvai 2012/52/ES. Otrkārt, bioloģiskas izcelsmes zāļu izrakstīšana ar ražotāja piešķirto nosaukumu ir nepieciešama, lai tiktu ievērotas Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvas 2010/84/ES 102. panta e) apakšpunkta prasības par to, lai tiktu skaidri identificētas bioloģiskas izcelsmes zāles, kas izrakstītas, izsniegtas vai pārdotas dalībvalstu teritorijās. Bioloģisko zāļu sarežģītā sastāva un lielo molekulāro izmēru dēļ tās var izraisīt nevēlamas imunoloģiskas reakcijas. Tādēļ, lai izpētītu nevēlamās imūnreakcijas, kā arī pēcreģistrācijas nosacījumu izpildei ārstējošajam ārstam, izrakstot šīs zāles, ir jānorāda zāļu ražotāja piešķirtais nosaukums un sērijas numurs, nevis starptautiskais nepatentētais nosaukums. Līdz ar to BRAL atkārtoti aicina Veselības ministriju ņemt vērā Eiropas Savienības normatīvo aktu prasības, kas paredz, ka bioloģiskas izcelsmes zāles un līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles nav visos gadījumos savstarpēji aizstājamas un tādēļ ir izrakstāmas ar ražotāja piešķirto nosaukumu. Sekojoši BRAL uztur priekšlikumu papildināt Noteikumus Nr. 899 ar 84.4 punktu šādā redakcijā:*„84.4 Šo noteikumu 84.1 – 84.3 punkts neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes un bioloģiski līdzīgu zāļu izrakstīšanu. Izrakstot kompensējamās zāles, kas ir bioloģiskas izcelsmes zāles vai bioloģiski līdzīgas zāles, ārsts uz īpašās receptes veidlapas raksta zāļu ražotāja piešķirto nosaukumu, nevis zāļu vispārīgo nosaukumu.”***Veselības ministrijas viedoklis:**1. Jautājumā par grozījumiem Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 ”Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” informējam, ka tuvākajā laikā grozījumi nav paredzēti. Saskaņā ar Administratīvā procesa likuma 15.panta 8.daļā noteikto, ja veidojas pretruna starp vienāda juridiskā spēka ārējiem normatīvajiem aktiem, piemēro jaunāko ārējo normatīvo aktu; noteicošs ir ārējā normatīvā akta pieņemšanas datums. Līdz ar to, lai pildītu valsts pārvaldei noteikto uzdevumu samazināt normatīvo aktu skaitu, attiecīgie grozījumi tiks veikti vienlaicīgi ar citiem būtiskiem grozījumiem iepriekš minētajos Ministru kabineta noteikumos.2. Veselības ministrija, sadarbībā ar Nacionālo veselības dienestu, sniedz skaidrojumu saistībā ar 2.jautājumu:* 1. Nacionālais veselības dienests (NVD) tīmekļa vietnē ievietotajā kompensējamo zāļu sarakstā atzīmēs zāles, ar kuru reģistrācijas apliecības turētājiem vai viņu pilnvarotiem pārstāvjiem ir noslēgts finansiālās līdzdalības līgums;
	2. gadījumā, ja pret zālēm, par kurām noslēgts finansiālās līdzdalības līgums, tiek veikts paralēlais imports vai paralēlā izplatīšana, NVD vērtēs katru individuālu gadījumu, vai tas sekmē izdevumu samazināšanu par konkrētu zāļu kompensāciju: ja jā – NVD slēgs līgumu ar zāļu paralēlo importētāju vai izplatītāju par daudzumiem un izmaksu nosacījumiem; ja nē – šādas paralēli importētās vai paralēli ievestās zāles nevar tikt iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, jo valstij būtu nepieciešams tērēt papildus budžeta līdzekļus pacientu ārstēšanas izmaksu segšanai šo zāļu lietošanas gadījumā.

3. Atbildot uz priekšlikuma 3.punktu par grozījumiem Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” (turpmāk – Noteikumi Nr.899) un Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 ”Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk – Noteikumi Nr.175), norādām, ka:* 1. ir atbalstāma norma uzsākt pacienta ārstēšanu ar lētāko medikamentu, receptē norādot zāļu vispārīgo nosaukumu, ņemot vērā, ka nav pierādītas būtiskas atšķirības šo medikamentu terapeitiskās efektivitātes un blakusparādību ziņā atbilstoši veikto klīnisko pētījumu datiem;
	2. gadījumā, ja primāri izrakstītās zāles nav devušas vēlamo terapeitisko efektu, ārsts atbilstoši Noteikumu Nr.899 84.2punktam var izrakstīt citas zāles, receptē norādot ražotāja piešķirto nosaukumu un veicot farmakovigilances ziņojumu saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumiem Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība”;
	3. NVD Vadības informācijas sistēmā ir pieejama un identificējama informācija, kādas zāles konkrētajam pacientam ir izsniegtas aptiekā;
	4. ir sagatavoti grozījumi Noteikumos Nr.175, kas cita starpā paredz normu, ka, izsniedzot bioloģiskas izcelsmes zāles, farmaceits receptes veidlapas otrā pusē izdara atzīmi par izsniegto zāļu sērijas numuru. Sērijas numura norāde uzlabos bioloģiskās izcelsmes zāļu izsekojamību (*traceability),* ņemot vērā paaugstinātu risku, ko rada bioloģiskās izcelsmes zāļu lietošana, un ļaus ātrāk identificēt izsniegtās/pārdotās bioloģiskās izcelsmes zāles un pacientu, kam tās ir izsniegtas. Šī prasība atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas [2010/84/ES](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2010L0084:20110120:LV:HTML), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 1.panta 20.punkta normasprincipam. Savukārt zāļu ražotāja piešķirtā nosaukuma norāde, izrakstot bioloģiskās izcelsmes zāles, nenodrošina izsekojamību, jo ārsts, izrakstot recepti, nevar paredzēt, kādas sērijas zāles būs pieejamas tirgū zāļu saņemšanas brīdī.

***Sanofi Aventis Latvia* direktores Andas Blumbergas (turpmāk – iesniedzējs) 2015.gada 10.aprīļa vēstule ”Argumenti saistībā ar MK noteikumiem Nr.899”:**Vēršam Jūsu uzmanību, ka MK noteikumi Nr 899, kas nosaka valsts kompensēto zāļu sistēmu, kā arī vēl vairāki citi noteikumi, kas saistīti ar medikamentu iepakojumu un piegādi, tiek grozīti ar mērķi veicināt paralēlā importa medikamentu lietošanu, kas pēc būtības ir peļņas veicināšana vienai komersantu grupai – lieltirgotājiem, kas nodarbojas ar paralēlo importu.Ražotājs, kas medikamentu ražo, reģistrē, veic drošības uzraudzību, veicinot medikamenta kompensācijas nosacījumu izveidošanu valstī kopā ar valsts iestādi, tam veltī ļoti lielas pūles – gan laika, gan resursu ziņā. Lai medikamentu iekļautu kompensācijas sarakstā, tam jāiziet farmakoekonomiskā izvērtēšana vismaz 6 mēnešus, par to jāmaksā. Ražotājam ir jānodrošina medikamenta pastāvīga pieejamība, tātad jāplāno ražošana vairākus mēnešus vai gadu uz priekšu, jānodrošina iepakojums latviešu valodā. Ražotājam cena Latvijā kompensācijas saraksta ietvaros cena ir fiksēta uz 6 mēnešiem (grozījumos plānots uz 3 mēnešiem). Jāmaksā gada uzturēšanas maksa.Paralēlajam importētājam ir paredzēti būtiski vieglāki nosacījumi – ļoti atvieglota medikamenta reģistrācija Latvijā, iepakojums var būt jebkādā valodā, vajadzīga tikai uzlīme latviski, var ievest jebkādus daudzumus, nav jānodrošina pastāvīga pieejamība. Pastāv risks, ka importē medikamentus ar īsu derīguma termiņu, atlikumus no kādas citas valsts, pastāv arī viltošanas risks. Cenu paralēli importētajam medikamentam varēs mainīt katru mēnesi.Ja pamatmedikamenta ražotājam nav paredzama piegādes plāna, pastāv risks, ka medikaments kādā brīdī var pietrūkt, jo nebūs saplānota ražošana, tātad tiek apdraudēta medikamenta pieejamība pacientiem. No otras puses, var palikt pāri saražotais, kas radīs zaudējumus ražotājam.Tā kā valsts un pacients maksā VIENĀDU cenu gan par ražotāja medikamentu, gan par paralēli importētu, tad ieguvums no šādām izmaiņām ir vienīgi starpniekam, paralēlajam importētājam. Situācijā, kad Eiropas kontekstā Latvijā ir vissliktākā situācija ar  inovatīvo zāļu pieejamību, rada aizdomas par klaju privātā lieltirgotāju biznesa interešu lobēšanu valdībā. Apgalvojumi par konkurences veicināšanu ir spekulatīvi. Nodrošinot būtiskas biznesa priekšrocības kādai no tirgus spēlētāju grupām (lieltirgotājiem šajā gadījumā), bet neprasot nekādas garantijas par zāļu pieejamību,  samazina konkurenci un  apdraud zāļu pieejamību Latvijas pacientiem ilgtermiņā. Tie arī apdraud Latvijas reputāciju, jo rada bažas par noteiktas, ietekmīgas komersantu daļas interešu virzīšanu.Ar cieņu, Anda BlumbergaSanofi Aventis Latvia Direktore **Veselības ministrijas viedoklis:****Lai uzlabotu kompensācijas kārtības ietvaros izplatāmo zāļu pieejamību un pildītu Deklarācijas par Laimdotas Straujumas vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību noteikto uzdevumu efektīvāk izmantot veselības nozarei jau piešķirto finansējumu, ir plānots veicināt paralēli importēto un paralēli izplatīto zāļu ienākšanu kompensācijas kārtībā un stiprināt konkurenci.** Vēršam uzmanību uz to, ka viens no efektīvākajiem veidiem, kas veicina zāļu cenu samazināšanos, ir zāļu paralēlās izplatīšanas un paralēlā importa atbalstīšana. Paralēlais imports un paralēlā izplatīšana veido izplatītāju konkurenci un tā atbalsts ir vienīgā iespējamā alternatīva, kas samazina to patentēto zāļu cenas, kuru patenta darbības laiks vēl nav beidzies. Jāņem vērā, ka saskaņā ar Eiropas Padomes un Padomes Regulu (EK) Nr.141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, tām zālēm, kurām ir piešķirts statuss ”zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai”, ir noteikts 10 gadu ilgs tirgus ekskluzivitātes periods, kurā dalībvalstīm ir aizliegts izplatīt savā teritorijā patentbrīvos analogus[[20]](#footnote-20). Arī citos gadījumos, ja zāles ir samērā dārgas kādā valstī, paralēlie importētāji un izplatītāji var piedāvāt lētāku alternatīvu iedzīvotājiem. Šos aspektus bija uzsvērusi arī Konkurences padome 2010.gadā veiktajā pētījumā[[21]](#footnote-21).Zāļu paralēlā importēšana ir nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā) reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņu pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais importētājs).7Zāļu paralēlā izplatīšana ir centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu piegāde no Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais izplatītājs) [[22]](#footnote-22).Zāļu paralēlais imports ir attīstījies Eiropas valstīs, pateicoties zāļu ražotāju piemērojamai cenu diferencēšanai, jau kopš 1970-iem gadiem, tomēr pēdējos gados tā aktualitāte palielinās, ņemot vērā pieaugošās zāļu ražotāju noteiktās cenas. Īpaši liela uzmanība paralēlā importa atbalstam tiek pievērsta valstīs ar salīdzinoši augstām ražotāju cenām. Saskaņā ar starptautiskā tirgus izpētes uzņēmuma *IMS Health* datiem 2014.gadā zāļu paralēlais imports Eiropas Ekonomikas zonas valstīs ir pieaudzis par 2%, salīdzinājumā ar 2013.gadu, un sasniedzis 5,4 miljardus *eiro*; no tiem 54% veidoja paralēlais imports Vācijā[[23]](#footnote-23).2.attēlā ir atspoguļota informācija par paralēlā importa procentuālo daļu kopējā mazumtirdzniecības apgrozījumā atsevišķās Eiropas Ekonomikas zonas valstīs 2012.gadā[[24]](#footnote-24).Katrā valstī ar lielāku paralēlā importa īpatsvaru pastāv noteiktie mehānismi paralēlā importa atbalstīšanai. Dānijā atsevišķiem medikamentiem paralēlais imports sastāda 90% no kopējā šī medikamenta apgrozījuma. Zviedrijā paralēlais imports bija noteikts kā viena no zāļu nodrošināšanas prioritātēm, kas bija viegli realizējama, ņemot vērā, ka ilgus gadus zāļu mazumtirdzniecību atradās valsts tiešajā kontrolē; savukārt pēc tirgus liberalizācijas paralēlā importa atbalstīšana tika noteikta privātajām aptiekām kā viens no pienākumiem. Lielbritānijā un Nīderlandē atmaksas mehānisms aptiekām valsts veidotās kompensācijas kārtības ietvaros paredz motivāciju aptiekām izsniegt lētākās zāles, t.sk., paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles. Nīderlandē veselības apdrošinātāji dala ar aptiekām ietaupījumu, ko rada paralēlais imports. Vācijā likumdošana paredz, ka paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm jāsastāda vismaz pieci procenti no aptiekas recepšu zāļu apgrozījuma. Zāļu paralēlā importa atbalstīšana rada ievērojamu ietaupījumu šīm valstīm. Piemēram, 2011.gadā paralēlais imports radījis šādu ietaupījumu[[25]](#footnote-25):* Nīderlandē – 12,75 milj. *eiro* ietaupījums,
* Dānijā – 52,99 milj. *eiro* ietaupījums,
* Vācijā – 285,61 milj. *eiro* ietaupījums,
* Lielbritānijā – 85 milj. *eiro* ietaupījums.

Zaļu paralēlais imports un paralēlā izplatīšana no ekonomikas teorijas viedokļa rada divu veidu ietaupījumu:* tiešais ietaupījums, kas rodas, iepērkot lētākās paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles,
* netiešais ietaupījums, kas veidojas ilgtermiņā, ņemot vērā, ka paralēlie importētāji un paralēlie izplatītāji pastiprina cenu konkurenci un stimulē zāļu ražotājus samazināt cenas konkrētajās tirgū.

Tiešā un netiešā ietaupījuma mehānisms ir uzskatāmi parādāms arī ar cenas izmaiņām konkrētiem medikamentiem Latvijā. Piemēram:1. 2014.gadā, pirms paralēli importētā Medikamenta (nosaukums netiek minēts) izplatīšanas uzsākšanas, Medikamenta, pret kuru tika uzsākts paralēlais imports, kompensācijas bāzes cena (KBC) bija **27,69 *eiro***. Ienākot tirgū paralēli importētam Medikamentam ar KBC **19,38 *eiro***, laika periodā no 01.07.2014. līdz 31.12.2014. tiešais ietaupījums valsts budžetam veidoja **103 110 *eiro***, un attiecīgi pacientiem, kuri to lieto;
2. paralēlā importa radītās konkurences ietekmē Medikamenta, pret kuru tika uzsākts paralēlais imports, iesniedzējs ir samazinājis KBC no **27,69 *eiro*** uz **16,96 *eiro***, un uz pusi samazinājis uz noteiktu laiku samazināto cenu. Tādā veidā paralēlais imports ir radījis gan tiešo ietaupījumu, gan netiešo ietaupījumu.

Saistībā ar iesniedzēja norādi uz to, ka Noteikumu projektā iekļautās normas varētu radīt nevienlīdzīgas konkurences apstākļus komersantiem, sniedzam informāciju, ka precizētais Noteikumu projekts paredz, ka tiks saglabāta paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā. Tāpat Noteikumu projekts paredz, ka paralēlie izplatītāji un paralēlie importētāji veiks maksājumu par ekspertīzi zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 3.septembra noteikumos Nr.744 ”Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis” noteikto[[26]](#footnote-26). Saglabāsies paralēlo izplatītāju un paralēlo importētāju kā iesniedzēju (iesniedzējs – zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis) statuss Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” izpratnē[[27]](#footnote-27). Līdz ar to tiem tiks piemērotas tādas pašas prasības, t.sk., attiecībā uz tā saucamo ”claw back” maksājumu, kā pārējiem iesniedzējiem. Zāļu pieejamība ir jānodrošina visām zālēm, kas izriet no sabiedrisko pakalpojumu saistību izpildes prasības.**Attiecībā uz iesniedzēja paustajām bažām par paralēli importēto zāļu ”atviegloto reģistrēšanas procedūru” Latvijā un iespējamiem viltojumu riskiem, sniedzam informāciju par zāļu izplatīšanas regulējumu Eiropas Savienībā.**Paralēli importēto zāļu kvalitāte un drošums atbilst Eiropas Savienības prasībām, jo, kā minēts iepriekš, tā ir reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz citu. Piemērojot cenu diferencēšanu, vienā valstī zāles var būt dārgākas, bet citā tās tiek realizētas par zemāku cenu. Brīvas preču kustības ietvarā Latvijā licencēti zāļu vairumtirgotāji var iegādāties zāles kādā citā Eiropas Ekonomikas zonas valstī no licencēta zāļu vairumtirgotāja un, atvedot zāles uz Latviju, tās var tikt realizētas par zemāku cenu nekā gadījumā, ja zāles Latvijā ieved un realizē zāļu reģistrācijas īpašnieki, zāļu ražotāju vai to pilnvarotie pārstāvi. Gadījumos, ja zāles ir samērā dārgas kādā valstī, paralēlie importētāji var piedāvāt lētāku alternatīvu iedzīvotājiem.Paralēli importētās zāles, kā jebkuras zāles, uzrauga valsts kompetentās iestādes. Latvijā zāļu uzraudzību un kontroli veic Veselības inspekcija un Zāļu valsts aģentūra. Nav pamata uzskatam, ka tikai paralēli importētās zāles var tiks saistītas ar viltojumiem, jo viltošanas risks pastāv jebkurām zālēm un pretviltošanas pasākumus nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas [2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs[[28]](#footnote-28), normas, kas ir iekļautas arī Latvijas Republikas normatīvajos aktos. Darbojas arī ātrās reaģēšanas procedūra, kurā Veselības inspekcija saņem informāciju par zāļu viltojumu gadījumiem no Pasaules Veselības organizācijas, Eiropas Zāļu aģentūras un citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Normatīvajā regulējumā ir noteikta arī uzraudzība par paralēli importēto zāļu drošumu (farmakovigilance) un Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” ir noteikti paralēlo importētāju pienākumi zāļu blakusparādību uzraudzībā[[29]](#footnote-29).Reģistrētajām zālēm, arī tām, kuras ieved paralēlās importēšanas ceļā, informācija marķējumā var būt dažādās dalībvalstu valodās, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm[[30]](#footnote-30), 63.panta 1.punkta normai, savukārt prasības par tulkojumu izriet no Valsts valodas likuma un Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumiem Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”[[31]](#footnote-31).Eiropas Komisijas paziņojumā par paralēlo importu[[32]](#footnote-32) ir noteikts, ka dalībvalsts ir tiesīga patstāvīgi veidot paralēli importēto zāļu uzraudzības regulējumu. Savukārt pārmērīgi ierobežojošas normas paralēlā importa tiesību regulācijā kļūst par ”barjeru” – bremzējošu faktoru – Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs reģistrētu zāļu piegādēm Latvijā paralēlās importēšanas ceļā, palielinot izmaksas, kas kļūst par zāļu cenu pieauguma cēloni, kā rezultātā zāles līdz pacientiem var nonākt ar nepamatoti augstu cenu.Ņemot vērā iepriekš minēto, Veselības ministrija aicina *Sanofi Aventis Latvia* noteikt Latvijā tādas cenas, lai paralēlie importētāji un paralēlie izplatītāji *Sanofi Aventis* pārstāvniecībai neradītu konkurenci. |
| 4. | Cita informācija | Ministru kabineta 2015.gada 12.maija sēdē tika pieņemts lēmums saglabāt prasību paralēlajiem importētājiem un paralēlajiem izplatītājiem maksāt zāļu ikgadējo uzturēšanas maksu kompensējamo zāļu sarakstā.  |

|  |
| --- |
| **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 ministrs G.Belēvičs

12.05.2015. 16:26

12 106

D.Arāja

67876114, Diana.Arajs@vm.gov.lv

1. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

Pieejams: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2000_141/reg_2000_141_lv.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. Ziņojums par zāļu izplatīšanas tirgus uzraudzību.

Pieejams: [http://www.kp.gov.lv/documents/2648d858fc4371e22738130c 92e1d382c5df5c9f](http://www.kp.gov.lv/documents/2648d858fc4371e22738130c%2092e1d382c5df5c9f) [↑](#footnote-ref-2)
3. Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”.

Pieejams: <http://likumi.lv/doc.php?id=159645> [↑](#footnote-ref-3)
4. Paralleltrade in Europe – Focus: Germany // IMS Health.

Pieejams: <http://sirpl.org/wp-content/uploads/2014/10/Import-r%C3%B3wnoleg%C5%82y-w-Niemczech-i-w-Polsce-w-liczbach_Frank-Wei%C3%9Fenfeldt.pdf> [↑](#footnote-ref-4)
5. The Pharmaceutical Industry in Figures (Key Data, 2014). EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

Pieejams: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Mediaroom/figures-2014-final.pdf> [↑](#footnote-ref-5)
6. The Parallel Distribution Industry: A closer look at saving. Report prepared by the European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC), 2013

Pieejams: <http://www.delfarma.pl/files/upload/a_closer_look_at_savings_eaepc_report.pdf> [↑](#footnote-ref-6)
7. Īpašu uzmanību pievēršot ar veselības aprūpi saistītām infekcijām (VASI) atbilstoši Eiropas Padomes rekomendācijām (2009.gada 9.jūnijs) par pacientu drošību, tostarp, par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli (2009/C 151/01). [↑](#footnote-ref-7)
8. Antimikrobās rezistences izplatība var tieši skart pacientus, kuriem ir prioritārās saslimšanas, īpaši onkoloģiskas saslimšanas, un priekšlaicīgi dzimuši bērni, kā arī negatīvi ietekmē visu veselības aprūpes sistēmu. [↑](#footnote-ref-8)
9. Sabiedrības veselības pamatnostādnes 2014.-2020.gadam. Pieejams: http://polsis.mk.gov.lv/view.do?id=4965 [↑](#footnote-ref-9)
10. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

Pieejams: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2000_141/reg_2000_141_lv.pdf> [↑](#footnote-ref-10)
11. Ziņojums par zāļu izplatīšanas tirgus uzraudzību.

Pieejams: [http://www.kp.gov.lv/documents/2648d858fc4371e22738130c 92e1d382c5df5c9f](http://www.kp.gov.lv/documents/2648d858fc4371e22738130c%2092e1d382c5df5c9f) [↑](#footnote-ref-11)
12. Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”.

Pieejams: <http://likumi.lv/doc.php?id=159645> [↑](#footnote-ref-12)
13. Paralleltrade in Europe – Focus: Germany // IMS Health.

Pieejams: <http://sirpl.org/wp-content/uploads/2014/10/Import-r%C3%B3wnoleg%C5%82y-w-Niemczech-i-w-Polsce-w-liczbach_Frank-Wei%C3%9Fenfeldt.pdf> [↑](#footnote-ref-13)
14. The Pharmaceutical Industry in Figures (Key Data, 2014). EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Pieejams: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Mediaroom/figures-2014-final.pdf> [↑](#footnote-ref-14)
15. The Parallel Distribution Industry: A closer look at saving. Report prepared by the European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC), 2013

Pieejams: <http://www.delfarma.pl/files/upload/a_closer_look_at_savings_eaepc_report.pdf> [↑](#footnote-ref-15)
16. Ministru kabineta 2013.gada 3.septembra noteikumi Nr.744 ”Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis”. Pieejams: <http://likumi.lv/doc.php?id=259611> [↑](#footnote-ref-16)
17. Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumi Nt.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”. Pieejams: <http://likumi.lv/doc.php?id=147522> [↑](#footnote-ref-17)
18. Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumi Nt.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”. Pieejams: <http://likumi.lv/doc.php?id=147522> [↑](#footnote-ref-18)
19. Ministru kabineta 2015.gada 13.aprīļa sēdes protokols Nr.19. Pieejams: http://tap.mk.gov.lv/mk/mksedes/saraksts/protokols/?protokols=2015-04-13 [↑](#footnote-ref-19)
20. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

Pieejams: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2000_141/reg_2000_141_lv.pdf> [↑](#footnote-ref-20)
21. Ziņojums par zāļu izplatīšanas tirgus uzraudzību.

Pieejams: [http://www.kp.gov.lv/documents/2648d858fc4371e22738130c 92e1d382c5df5c9f](http://www.kp.gov.lv/documents/2648d858fc4371e22738130c%2092e1d382c5df5c9f) [↑](#footnote-ref-21)
22. Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”.

Pieejams: <http://likumi.lv/doc.php?id=159645> [↑](#footnote-ref-22)
23. Paralleltrade in Europe – Focus: Germany // IMS Health.

Pieejams: <http://sirpl.org/wp-content/uploads/2014/10/Import-r%C3%B3wnoleg%C5%82y-w-Niemczech-i-w-Polsce-w-liczbach_Frank-Wei%C3%9Fenfeldt.pdf> [↑](#footnote-ref-23)
24. The Pharmaceutical Industry in Figures (Key Data, 2014). EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Pieejams: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Mediaroom/figures-2014-final.pdf> [↑](#footnote-ref-24)
25. The Parallel Distribution Industry: A closer look at saving. Report prepared by the European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC), 2013

Pieejams: <http://www.delfarma.pl/files/upload/a_closer_look_at_savings_eaepc_report.pdf> [↑](#footnote-ref-25)
26. Ministru kabineta 2013.gada 3.septembra noteikumi Nr.744 ”Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis”. Pieejams: <http://likumi.lv/doc.php?id=259611> [↑](#footnote-ref-26)
27. Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumi Nt.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”. Pieejams: <http://likumi.lv/doc.php?id=147522> [↑](#footnote-ref-27)
28. Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīva [2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs. Pieejams: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\_2011\_62/dir\_2011\_62\_lv.pdf [↑](#footnote-ref-28)
29. Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumi Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība”. Pieejams: http://likumi.lv/doc.php?id=254434 [↑](#footnote-ref-29)
30. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Pieejams: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\_2001\_83\_cons2009/2001\_83\_cons2009\_lv.pdf [↑](#footnote-ref-30)
31. Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumiem Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”. Pieejams: http://likumi.lv/doc.php?id=126348 [↑](#footnote-ref-31)
32. COM/2003/839 Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted. Pieejams: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/com_2003_839/com_2003_839_en.pdf> [↑](#footnote-ref-32)