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. Patvēruma likums3. Ar Ministru kabineta 2015.gada 2.decembra rīkojumu Nr.759 apstiprinātais ”Rīcības plāns personu, kurām nepieciešama starptautiskā aizsardzība, pārvietošanai un uzņemšanai Latvijā” (turpmāk – Rīcības plāns).  |
| 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, kas ir noteikta ar Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumiem Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.899), paredz pasākumu kopumu pilnai vai 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.1. Saskaņā ar Patvēruma likuma 11.panta otrās daļas 8.punktu patvēruma meklētājam ir tiesības normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā par valsts līdzekļiem saņemt neatliekamo medicīnisko palīdzību, primāro veselības aprūpi, ambulatoro un stacionāro psihiatrisko palīdzību, kā arī visu medicīnisko palīdzību nepilngadīgām personām. Savukārt Rīcības plāna 2.7.apakšpunktā noteikts, ka Veselības ministrija ir atbildīgā institūcija, kas nodrošina, lai patvēruma meklētājiem kopš uzņemšanas brīža būtu pieejama neatliekamā medicīniskā palīdzība, kā arī primārā, sekundārā un ambulatorā veselības aprūpe. Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādi par valsts budžeta līdzekļiem nosaka Noteikumi Nr.899. Tādējādi, lai mazinātu nevienlīdzību veselības pakalpojumu pieejamībā cilvēkiem ar zemiem ienākumiem un samazinātu pacientu tiešmaksājumus par veselības aprūpes pakalpojumiem, kā arī pildītu Patvēruma likumā un Rīcības plānā noteikto attiecībā uz ambulatoro veselības aprūpi personām, kurām ir nepieciešama starptautiskā aizsardzība, 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”” (turpmāk – Noteikumu projekts) paredz pielīdzināt patvēruma meklētāju tiesības zāļu iegādes izdevumu kompensācijai trūcīgo personu tiesībām (Noteikumu projekta 1.1. un 1.2.apakšpunkts).2. Nacionālais veselības dienests ir ierosinājis zāles grupēt līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu grupā, neņemot vērā zāļu iepakojuma lielumu, vienlaikus aprēķinā saglabājot miligramu attiecību un izmaksu atšķirības dažādām zāļu formām. Ņemot vērā to, ka aptiekās iespējams dalīt lielos iepakojumus, tiktu veicināta lētāku iepakojumu lietošana, sekmēta lielāka cenu konkurence dārgāku iepakojumu zālēm, līdz ar to arī racionālāka valsts budžeta, arī pacienta līdzekļu lietošana. Pašreiz kompensējamo zāļu sarakstā (turpmāk – KZS) iekļaujot zāles ar vienādu vispārīgo nosaukumu, zāļu formu un devu, bet dažāda lieluma iepakojumos, katram iepakojuma lielumam tiek noteikta sava references cena, paredzot, ka lielāka iepakojuma vienas vienības cena ir zemāka par mazāka iepakojuma vienas vienības cenu. Zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas (turpmāk – ZIKS) ietvaros zāles lieto pacienti ar smagām, ilgstoši ārstējamām, hroniskām slimībām. Tādējādi ir pamatota lielāku, garākam ārstēšanas kursam paredzētu zāļu iepakojumu izrakstīšana un lietošana, dalot iepakojumu gadījumā, ja tomēr nepieciešams mazāks zāļu daudzums. Nosacījumus zāļu iepakojumu dalīšanai paredz Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumu Nr.57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk – noteikumi Nr.57) 27.punkts. Saskaņā ar noteikumiem Nr.57 aptiekā, kuras speciālās atļaujas (licences) pielikumā nav norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana –, rūpnieciski ražotas zāles atļauts dalīt atbilstoši receptē norādītajam, nebojājot zāļu primāro iepakojumu. Kā liecina līdzšinējā aptieku pieredze, zāļu sekundārā iepakojuma atvēršana, lai izsniegtu pacientam daļu no iepakojumā ievietotajām zālēm, nerada papildus izdevumus un sadārdzinājumu pacientiem un aptiekām. Tā kā ZIKS mērķis ir pieejamo valsts budžeta līdzekļu ietvaros nodrošināt zāles iespējami lielākam pacientu skaitam, šim mērķim vairāk atbilst lielāka un lētāka iepakojuma dalīšana, nekā mazāka un dārgāka iepakojuma iegāde. Pacientam joprojām būs pieejamas līdz šim lietotās zāles (ieskaitot zāļu formu, devu un devu skaitu) par references cenu. Gadījumā, ja izrakstītais daudzums būs mazāks par KZS pieejamo zāļu iepakojumu ar references cenu, farmaceitam ir tiesības dalīt sekundāro iepakojumu, izsniedzot pacientam nepieciešamo zāļu daudzumu. Pašreiz sagatavotais noteikumu projekts „Aptieku darbības noteikumi” paredz nosacījumu, ka aptiekā drīkstēs dalīt tikai cietās zāļu formas. Tādējādi nav pamata bažām par ziežu un šķidro zāļu formu dalīšanu. (Noteikumu projekta 1.3., 1.4.un 1.5.apakšpunkts).3. Noteikumu Nr.899 67.punkts nosaka tās ārstniecības iestādes, kurām ir tiesības iesniegt ārstniecības nozares speciālistu konsiliju lēmumus par kompensējamo zāļu C sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču lietošanas nepieciešamību konkrētam pacientam. Nacionālais veselības dienests ir ierosinājis Noteikumu Nr.899 67.punktā aizstāt vārdus ”Rīgas Hematoloģijas centrs” ar vārdiem ”Liepājas reģionālā slimnīca”, ņemot vērā, ka iepriekšējā līguma termiņš ar SIA ”Rīgas Hematoloģijas centrs” beidzās un turpmāk līgums tiek slēgts ar SIA ”Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” (kuras struktūrā pārgāja SIA ”Rīgas Hematoloģijas centrs”), kas jau minēta Noteikumu Nr.899 67.punktā. Savukārt SIA ”Liepājas reģionālā slimnīca” ir atvērta Ķīmijterapijas/Hematoloģijas un Paliatīvās aprūpes nodaļa. Nodaļā ir gan ķīmijterapijas Dienas stacionārs (seši ķīmijterapijas krēsli), gan stacionāra gultas (14 gultas). Papildus ir divas staru terapijas gultas un septiņas paliatīvās aprūpes gultas. Stacionārā tiek veikta visa veida ķīmijterapija (visām onko-hematoloģiskām diagnozēm). Nodaļā tiek nodrošināta arī 24 vai 46 stundu ķīmijterapijas ievade (Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts).4. Noteikumu Nr.899 93.1.apakšpunkts paredz, ka ārstu konsilija lēmumā, kurš nepieciešams gadījumos, kad tiek lemts par zāļu iegādes izdevumu kompensāciju individuālām personām, norāda personas kodu. Ņemot vērā, ka normatīvie akti neparedz personas koda piešķiršanu patvēruma meklētājiem, Tieslietu ministrijas ir ierosinājusi veikt grozījumus Noteikumu Nr.899 93.1.apakšpunktā (Noteikumu projekta 1.7.apakšpunkts).5. Nacionālais veselības dienests ir ierosinājis svītrot Noteikumu Nr.899 94.punktā vārdus ”vai medicīnisko ierīču”, jo Noteikumu Nr.899 92.1.apakšpunkts nosaka, ka ”diagnoze nav iekļauta šo noteikumu 1.pielikumā, un attiecīgās slimības ārstēšanā bez konkrēto zāļu lietošanas nav iespējams uzturēt pacienta dzīvības funkcijas (šajā apakšpunktā noteiktajā gadījumā netiek apmaksāta medicīnisko ierīču iegāde)” (Noteikumu projekta 1.8.apakšpunkts).6. Nacionālais veselības dienests ir ierosinājis precizēt Noteikumu Nr.899 1.pielikuma diagnožu sadaļu ”9. Gremošanas sistēmas slimības”. Noteikumu Nr.899 1.pielikuma pašreizējā redakcija tika apstiprināta ar Ministru kabineta 2014.gada 21.oktobra noteikumiem Nr.652 „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” (turpmāk – Noteikumi Nr.652). Noteikumi Nr.652 tika izstrādāti, lai saskaņotu Noteikumu Nr.899 1.pielikuma redakciju ar Starptautiskās statistiskās slimību un veselības problēmu klasifikācijas (10.redakcija (SSK–10)) aktualizēto versiju. Izstrādājot Noteikumus Nr.652, tika paredzēts veikt 1.pielikuma redakcionālas izmaiņas (precizēt slimību un slimību grupu nosaukumus un attiecīgos kodus), nemainot to pēc būtības un nesvītrojot iekļautās diagnozes. Tādējādi nebija paredzēts un nebija pamata no Noteikumu Nr.899 1.pielikuma svītrot 9.3., 9.4.un 9.5.apakšpunktu. Noteikumu projekts paredz no jauna iekļaut 1.pielikumā kļūdas dēļ svītrotās diagnozes (Noteikumu projekta 1.9.apakšpunkts).7. Paredzēts, ka grozījumi, kas paredzēti 1.3., 1.4. un 1.5.apakšpunktā stājas spēkā 2017.gada 1.aprīlī. Saskaņā ar Noteikumu Nr.899 62.1 un 62.2 punktu kompensācijas bāzes cenas un aptiekas cenas noteikšanu A saraksta zālēm Nacionālais veselības dienests veic četras reizes gadā – uz 1.janvāri (iesniedzējs pieteikumu iesniedz līdz iepriekšējā gada 30.septembrim), 1.aprīli (pieteikums līdz 30.decembrim), 1.jūliju (pieteikums līdz 31.martam) un 1.oktobri (pieteikums līdz 30.jūnijam). Tādējādi, ja noteikumu projekts tiek apstiprināts š.g. oktobrī, iesniedzējam ir laiks iesniegt pieteikumu cenu izmaiņām līdz 2016.gada 30.decembrim. Visi iesniegtie pieteikumi tiks izvērtēti un jaunās izmaiņas stāsies spēkā 2017.gada 1.aprīlī. 5  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests |
| 4. | Cita informācija | Anotācijas III sadaļa netiek aizpildīta. Līdzekļi, kas tiks iztērēti zāļu iegādes izdevumu kompensācijai patvēruma meklētājiem, tiks pieprasīti no līdzekļiem neparedzētajiem gadījumiem. |

|  |
| --- |
| **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 kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces kompensācijas kārtības ietvaros – 620 000 pacientu vidēji gadā. 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 KZS. |
| 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, 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 6.novembrī.Par Veselības ministrijas izstrādāto normatīvo aktu projektiem tiek gatavota un izplatīta informācija medijiem.Pēc Noteikumu projekta pieņemšanas Nacionālais veselības dienests nosūtīs 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 | Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, ir notikusi 2015.gada 6.novembrī.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Saņemti iebildumi no Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā (turpmāk – zāļu ražotāji) (vēstules datums 10.08.2016), aicinot no noteikumu projekta svītrot 1.3.un 1.4.apakšpunktu. Zāļu ražotāji norāda, ka zāļu grupēšana, neņemot vērā zāļu iepakojuma lielumu negatīvi ietekmēs atbilstošu terapijas kursā nepieciešamo zāļu pieejamību, palielinās pacientu līdzmaksājumus, kā arī negatīvi ZIKS un kopumā radīs negatīvas tālākas tiesiskās sekas. Situācijā, kad valsts nerespektēs ražošanas izmaksu atšķirības dažādiem iepakojumiem, ražotāji būs spiesti tirgū pārdot tikai vienu KZS esošo iepakojuma veidu, attiecīgi aptiekām būs jāveic pārpakošana obligātā kārtā, kas arī radīs papildus izmaksas un sadārdzinājumu pacientiem un aptiekām.Ārsti pacientiem varēs izrakstīt zāļu daudzumu, kas reāli neatbilst konkrētā pacienta vajadzībām (ir par lielu). Tādējādi radīsies valsts un pacientu līdzekļu neefektīva izmantošana (par faktiski nepatērētām zālēm). Tāpat tas radis riskus neizlietoto, pāri palikušo zāļu nesakcionētai nonākšanai apkārtējā vidē. Noteikumu projekts nenodrošina atbildi uz jautājumu par to, kā notiks norēķināšanās ZIKS ietvaros, ja tiks dalīts primārais vai sekundārais iepakojums (valsts nekompensētajām zālēm cenu veidošanas kārtību šādos gadījumos nosaka Ministru kabineta 2005.gada 25.oktobra noteikumi nr.803 “Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem”). Zāļu lielāko iepakojumu dalīšanas vai pārpakošanas aktivitātes aptiekās sadārdzinās zāļu kopējās izmaksas, jo veidosies piecenojums, ko aptiekas piemēros par lielo iepakojumu dalīšanu, kā rezultātā netiks nodrošināts viens no Noteikumu projekta anotācijā minētajiem mērķiem – racionālāka pacienta līdzekļu izlietošana. Veicinot lielāku iepakojumu izmantošanu, netiek ņemts vērā, ka ne visas zāles ir dalāmas, piemēram, sterilos šķīdumus ampulās, infūzijas, ziedes nevar dalīt.Jāizvērtē, vai zāļu pārfasēšana no lielākiem iepakojumiem neietekmēs zāļu drošumu, kvalitāti, iepakojuma atbilstību, lai zāles netiktu sabojātas ārējo apstākļu ietekmē (piemēram, var zust efektivitāte, stabilitāte). Pārfasējot zāles mazākā iepakojumā, par atbilstošu vairs nevar tikt uzskatīts derīguma termiņš, kas norādīts uz oriģinālā iepakojuma, jo stabilitātes pētījumi ir veikti zālēm tikai orģinālajā iepakojumā.**Veselības ministrija** nav ņēmusi vērā zāļu augstāk minēto zāļu ražotāju asociāciju viedokli, jo noteikumu projekta 1.3.un 1.4.apakšpunkts ir vērsts uz valsts budžeta līdzekļu racionālu izlietošanu. Nacionālais veselības dienests prognozē, ka, negrupējot zāles atbilstoši iepakojuma lielumam, sagaidāms valsts budžeta līdzekļu ietaupījums.Saskaņā ar pašreiz noteikto kārtību zāles ar vienādu vispārīgo nosaukumu, zāļu formu un devu, bet dažādu iepakojuma lielumu tiek iekļautas dažādās references grupās. To nosaka tas, ka mazākā iepakojumā vienas vienības cena ir augstāka par vienas vienības cenu lielākā iepakojumā. Šo cenu atšķirību parasti nosaka zāļu ražotāja aprēķinātās izmaksas, bet citādi zāles mazākā un lielākā iepakojumā ir identiskas. Līdz ar to no ārstnieciskā viedokļa nav nozīmes, vai pacients lieto zāles mazākā vai lielākā iepakojumā.ZIKS ietvaros zāles lieto pacienti ar smagām, ilgstoši ārstējamām, hroniskām slimībām. Līdz ar to pamatotāka ir lielāku, garākam ārstēšanas kursam paredzētu zāļu iepakojumu iekļaušana KZS.Gadījumā, ja pacientam tomēr nepieciešams mazāks zāļu daudzums, aptiekai ir tiesības atvērt zāļu sekundāro iepakojumu un izsniegt pacientam nepieciešamo zāļu daudzumu. Nosacījumus zāļu iepakojumu dalīšanai paredz Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumu Nr.57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk – noteikumi Nr.57) 27.punkts. Saskaņā ar noteikumiem Nr.57 aptiekā, kuras speciālās atļaujas (licences) pielikumā nav norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana –, rūpnieciski ražotas zāles atļauts dalīt atbilstoši receptē norādītajam, nebojājot zāļu primāro iepakojumu. Kā liecina līdzšinējā aptieku pieredze, zāļu sekundārā iepakojuma atvēršana, lai izsniegtu pacientam daļu no iepakojumā ievietotajām zālēm, nerada papildus izdevumus un sadārdzinājumu pacientiem un aptiekām.ZIKS mērķis ir pieejamo valsts budžeta līdzekļu ietvaros nodrošināt zāles iespējami lielākam pacientu skaitam, un šim mērķim vairāk atbilst lielāka un lētāka iepakojuma dalīšana, nekā mazāka un dārgāka iepakojuma iegāde.Nav pamatojuma bažām par papildus izmaksām pacientiem. Pacientam joprojām būs pieejamas līdz šim lietotās zāles (ieskaitot zāļu formu, devu un devu skaitu) par references cenu. Gadījumā, ja izrakstītais daudzums būs mazāks par KZS pieejamo zāļu iepakojumu ar references cenu, farmaceitam ir tiesības dalīt sekundāro iepakojumu, izsniedzot pacientam nepieciešamo zāļu daudzumu. Veselības ministrija ir sagatavojusi noteikumu projektu „Aptieku darbības noteikumi”, kas paredz nosacījumu, ka aptiekā drīkstēs dalīt tikai cietās zāļu formas, tādēļ nav pamata bažām par ziežu un infūzijas šķīdumu dalīšanu.Kompensējamo zāļu sekundārais iepakojums aptiekās jau šobrīd nereti tiek dalīts, receptē norādot izsniegtā iepakojuma lielumu (piemēram, 0,2; 0,37). Nacionālais veselības dienests zāles apmaksā saskaņā attiecīgo zāļu cenu un izsniegto daudzumu, papildus maksa par iepakojuma dalīšanu netiek piemērota un tādu arī turpmāk nav paredzēts ieviest. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 3. | Cita informācija | Nacionālais veselības dienests noteikumos paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tam piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p.i. Kārlis Ketners

08.09.2016 09:07

2164

K.Brūvere

67876191, kristina.bruvere@vm.gov.lv