**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 | Izdots, pamatojoties uz Farmācijas likuma 5.panta 20.punktu, kā arī lai nodrošinātu likumā par valsts budžetu kārtējam gadam piešķirto līdzekļu racionālu izlietojumu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība  | Šobrīd valsts kompensējamo zāļu sarakstā ir iekļautas parenterāli ievadāmās ķīmijterapijas zāles Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” I.pielikuma 5.punktā uzskaitīto onkoloģisko saslimšanu ārstēšanai. Tā kā minētās zāles ir iekļautas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto kompensējamo zāļu sarakstā, tad to izsniegšanu, pamatojoties uz ārstniecības personas izrakstītu recepti, nodrošina aptieka. Tajā pašā laikā minētās zāles pacientam ir ievadāmas tikai stacionāra vai dienas stacionārā apstākļos attiecībā ārsta-speciālista uzraudzībā. Ņemot vērā to, ka šīs zāles pacients pats iegādājas aptiekā un tad dodas uz ārstniecības iestādi zāļu ievadei, pastāv risks, ka zāļu neatbilstošas uzglabāšanas dēļ posmā starp iegādi aptiekā un ievadīšanu stacionārā vai dienas stacionārā, varētu tikt izmainīta zāļu efektivitāte un lietošanas drošība. Turklāt ir gadījumi, kad pacientam nemaz nav nepieciešams viss iegādātais zāļu daudzums, taču aptieka parenterāli ievadāmās ķīmijterapijas zāles var izsniegt tikai tādā daudzumā un apjomā, kāds ir zāļu primārais iepakojums.Lai risinātu minētās problēmas ir sagatavoti grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 17. decembra noteikumos Nr. 1529 „Veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtība” un Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”, paredzot, ka sākot ar 2018.gada 1.janvāri parenterāli ievadāmās ķīmijterapijas zāles, kuru iegāde tiks apmaksāta no valsts budžeta līdzekļiem, tiks iepirktas centralizēti. 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) ietver šādus grozījumus:1. Noteikumu projekta 1. un 2.punkts ietver tehniskus grozījumus, nosakot termiņus iesnieguma iesniegšanai, lai samazinātu kompensācijas bāzes cenu, kā arī paredzot, ka A saraksta zālēm kompensācijas bāzes cenu pārskata četras reizes gadā, noteiktos datumos.2. Noteikumu projekta 3.punkts paredz iespēju iesniegt iesniegumu kompensācijas bāzes cenas samazināšanai A saraksta zālēm ne tikai ar mērķi samazināt cenu līdz references (attiecīgās zāļu grupas zemākajai) cenai, kā tas noteikts šobrīd, bet arī gadījumos, kad ražotājs samazina cenu, nesasniedzot references cenu, bet vēlas samazināt to daļu, kuru par zālēm maksā pacients.3. Noteikumu projekta 4.punkts paredz, ka C saraksta zāles zāļu lieltirgotava turpmāk piegādās ārstniecības iestādei, izslēdzot aptiekas posmu, un tādējādi samazinot izdevumus par zālēm.4. Ar 2018.gada 1.janvāri no kompensējamo zāļu saraksta tiks izslēgtas parenterāli ievadāmās zāles noteikumu I.pielikuma 5.punktā minēto onkoloģisko slimību ārstēšanai, kuras tiks iekļautas parenterāli ievadāmo zāļu sarakstā un iepirktas centralizēti. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests |
| 4. | Cita informācija |   |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Onkoloģisko slimību pacientiĀrstniecības iestādes, kas nodrošina onkoloģisko pacientu aprūpiFarmaceitiskās darbības uzņēmumi, kas nodrošina zāļu apriti |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Pacientiem tiks nodrošināta drošāka un efektīvāka ārstēšanaĀrstniecības iestādēm jārēķinās ar lielāku zāļu apjomu, kas iet caur slēgta tika aptieku, kā arī jāgatavo precīzas atskaites par izlietotajām zālēm;  |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Nav |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekta izstrādes posmā notikušas konsultācijas ar ārstniecības iestādēm (Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca, P.Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca, Bērnu klīniskā universitātes slimnīca, Daugavpils reģionālā slimnīca, Liepājas reģionālā slimnīca, Piejūras slimnīca)2017.gada 17.maijā notika sabiedriskā apspriede, kurā piedalījās pārstāvji no Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Aptiekāru asociācijas, Latvijas Pieaugušo Reimatoloģijas biedrības, Latvijas Krona un kolīta slimnieku biedrības.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Zāļu ražotāju pārstāvji snieguši priekšlikumus par bioloģiskās izcelsmes zāļu cenas izmaiņas kārtību (sabiedriskajā apspriedē nolemts šo grozījumu virzību atlikt)  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Iesaistītās ārstniecības iestādes projektu atbalsta, pret to iebilst aptieku īpašnieki, jo zāļu izplatīšana, apejot mazumtirdzniecību, samazina aptieku īpašnieku ienākumus. |
| 4. | Cita informācija |  |

|  |
| --- |
| **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 | Nav |
| 3. | Cita informācija | Nav |

*Anotācijas IV un V sadaļa – projekts šo jomu neskar*

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

Brūvere 67876191

kristina.bruvere@vm.gov.lv