**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 | Veselības ministrijas iniciatīva  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) izstrādāts, pamatojoties uz Farmācijas likuma 5.panta 20.punktu, kā arī lai nodrošinātu likumā par valsts budžetu kārtējam gadam piešķirto līdzekļu racionālu izlietojumu.  Veselības aprūpes pakalpojumu onkoloģijas jomā uzlabošanas plāns 2017. – 2020.gadam (apstiprināts Ministru kabineta 2017.gada 30.maija sēdē (prot. Nr.28 39.§)) (turpmāk – onkoloģijas plāns), kas paredz parenterāli lietojamo ķīmijterapijas zāļu (izņemot C saraksta zāles) apmaksas novirzīšanu no ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas uz centralizētā iepirkuma sistēmu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Šobrīd kompensējamo zāļu sarakstā ir iekļautas parenterāli ievadāmas ķīmijterapijas zāles, kas paredzētas 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 slimību ārstēšanai. Tā kā minētās zāles ir iekļautas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto kompensējamo zāļu sarakstā, to izsniegšanu, pamatojoties uz ārstniecības personas izrakstītu recepti, nodrošina aptieka. Bet šo zāļu ievadīšana pacientam notiek tikai stacionāra vai dienas stacionārā apstākļos ārsta-speciālista uzraudzībā. Ņemot vērā, ka šīs zāles pacients iegādājas aptiekā un dodas uz ārstniecības iestādi, lai zāles ievadītu, 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.  Aptieka parenterāli ievadāmās ķīmijterapijas zāles var izsniegt tikai tādā daudzumā un apjomā, kāds ir zāļu primārais iepakojums (piemēram, ampula). Ir gadījumi, kad pacientam nav nepieciešams viss iegādātais zāļu daudzums, bet atvērta primārā iepakojuma uzglabāšana, lai pāri palikušās zāles ievadītu citam pacientam, nav iespējama zāļu lietošanas drošības dēļ.  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 parenterāli ievadāmo ķīmijterapijas zāļu iegāde turpmāk notiks centralizēta iepirkuma veidā, minētās zāles svītrojot no kompensējamo zāļu saraksta (ar 2018.gada 1.janvāri). Kompensējamo zāļu sarakstā tiks saglabātas zāles, kuru gadījumā starp Nacionālo veselības dienestu un zāļu ražotāju noslēgts finansiālās līdzdalības līgums.  Saistībā ar parenterāli ievadāmo zāļu iegādes kārtības maiņu, sākot ar 2018.gada 1.janvāri plānotas izmaiņas arī šo zāļu iegādes finansēšanā. Onkoloģisko slimību ārstēšanai paredzēto parenterāli ievadāmo zāļu iegādei nepieciešamie līdzekļi 2,7 milj. *euro* apmērā tiek novirzīti no kompensējamo medikamentu un materiālu iegādēm uz centralizēto medikamentu un materiālu iepirkšanu (centralizētais iepircējs – Nacionālais veselības dienests).  2. Savlaicīgi uzsākot iepirkuma procedūru, iespējams izvairīties no situācijas, kad dažādu ar iepirkumu saistītu sarežģījumu dēļ zāles nebūtu pieejamas pacientiem. Gadījumā, ja 2017.gadā neizdosies savlaicīgi noslēgt iepirkumu, iespējams arī pēc 2018.gada 1.janvāra turpināt zāļu apmaksu kompensācijas sistēmas ietvaros, līdz tiks atrisinātas ar iepirkumu saistītās problēmas.  Pašreizējā kompensējamo zāļu saraksta B daļu veido zāles, kuras nav aizvietojamas un to gadījumā nepastāv cenu konkurence, bet Nacionālais veselības dienests izvērtē ražotāja piedāvāto cenu pēc noteiktiem kritērijiem. Nav paredzams, ka, pārliekot šīs zāles uz iepirkumu, varētu rasties problēmas ar zāļu cenām konkurences neesamības dēļ, jo (1) Nacionālais veselības dienests varētu nepiekrist cenai, kas ir augstāka par pašreiz maksāto, (2) tiek garantēts noteikts pirkuma apjoms, kas varētu būt lielāks, nekā kompensācijas sistēmas ietvaros apmaksātais, jo tiks zāles tiks iepirktas ne tikai pamatojoties uz patēriņu kompensācijas sistēmas ietvaros, bet arī, ņemot vērā stacionāru pašu līdz šim iepirktās zāles, (3) iespējams, ka iepirkumā tiek pieteiktas zāles, kas dažādu apsvērumu dēļ netika pieteiktas iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā.  Iepērkamo zāļu apjoms tiks aprēķināts, pamatojoties uz zāļu kompensācijas sistēmas datiem par zāļu apmaksu, kā arī pacientu reģistra datiem, kas ļauj ar samērā lielu precizitāti noteikt pacientu skaitu un plānoto ārstēšanas apjomu.  Nav paredzams, ka slimnīcās veidosies zāļu uzkrājumi, jo slimnīcas iepirkuma līguma ietvaros varēs vienoties ar piegādātāju par ārstēšanas procesa nodrošināšanai konkrētajā periodā nepieciešamā zāļu daudzuma piegādi.  Onkoloģijas plāna 3.21.apakšpunkts paredz pacientu ārstēšanas personalizētās uzskaites sistēmas izveidošanu ārstniecības iestādēs, kas nodrošina onkoloģisko pacientu aprūpi. Plānots izveidot datu ievades un uzskaites sistēmu, kas ļauj precīzi izsekot pacienta ārstēšanas gaitai, saņemtajai terapijai un ārstēšanas rezultātam, kā arī sniegt Nacionālajam veselības dienestam atskaites par centralizēti iepirkto zāļu izlietojumu. Ārstniecības iestādei par zāļu izlietojumu tiks maksāts saskaņā ar rēķinu, kas pamatots ar minēto atskaiti.  5. Noteikumu projekts vēl ietver šādus grozījumus:  - 1.1. un 1.2.apakšpunkts 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;  - 1.3.apakšpunkts 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;  - 1.4.apakšpunkts paredz, ka C saraksta zāles zāļu lieltirgotava turpmāk piegādās ārstniecības iestādei, izslēdzot aptiekas posmu, un tādējādi samazinot izdevumus par zālēm. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, Veselības ministrija |
| 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 | Onkoloģisko slimību pacienti  Ārstniecības iestādes, kas nodrošina onkoloģisko pacientu aprūpi  Farmaceitiskās darbības uzņēmumi, kas nodrošina zāļu apriti |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Pacientiem tiks nodrošināta drošāka un efektīvāka ārstēšana  Ārstniecības 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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 | Pēc projekta izsludināšanas Valsts sekretāru 2017.gada 25.maija sanāksmē (prot. Nr. 20. 19.§, VSS-558), viedokli par izstrādāto noteikumu projektu sniedza Latvijas Ārstu biedrība, VSIA “Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”, Aptieku īpašnieku asociācija, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā. Gan Latvijas Ārstu biedrība, gan Aptieku īpašnieku asociācija sniedza Veselības ministrijai iebildumus par to, ka nav nepieciešams mainīt pašreizējo parenterālo zāļu apmaksas sistēmu, jo tā darbojas pacientu interesēs, papildus norādot, ka veicot parenterālo zāļu centralizētu iepirkumu, pastāv risks, ka pacientiem nepieciešamās zāles netiks nodrošinātas, jo Publisko iepirkuma likumā noteiktajā kārtībā šādu procedūru iespējams apstrīdēt, kas savukārt var būtiski paildzināt iepirkuma norises laiku. Savukārt VSIA “Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” sniedza priekšlikumus centralizēti iepērkamo parenterālo zāļu saraksta papildināšanai. Zāļu ražotāju pārstāvji snieguši priekšlikumus par bioloģiskās izcelsmes zāļu cenas izmaiņas kārtību (sabiedriskajā apspriedē nolemts šos grozījumus pašreizējā noteikumu projektā neiekļaut, bet atsevišķā sanāksmē vienoties par piemērotāko redakciju, ko virzītu ar nākamajiem grozījumiem MK 31.10.2006. noteikumos Nr.899) |
| 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 | Izmaiņas parenterāli ievadāmo zāļu iegādes kārtībā izriet anotācijas 1.punktā minētā no onkoloģijas plāna. 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” tiek veikti, lai ieviestu plānā noteiktos pasākumus. Skatot sabiedrības iebildumus par minētajiem grozījumiem jāņem vērā, ka, lai gan onkoloģijas plāns tika publiski apspriests un jebkurai organizācijai bija iespējams par to izteikt savu viedokli, Latvijas Ārstu biedrība onkoloģijas plāna izstrādes gaitā un saskaņošanas procesā nepiedalījās, bet Latvijas Darba devēju konfederācija onkoloģijas plāna projektu saskaņoja bez iebildumiem. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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