**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)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | 1. Uzlabot zāļu pieejamību:1.1. iekļaujot jaunas diagnozes un palielinot kompensācijas apmēru esošajām;1.2. samazinot pacientu līdzmaksājumu (cenu samazinājums A saraksta zālēm). 2. Paātrināt jaunu, tostarp lētāku zāļu ienākšanu kompensējamo zāļu sarakstā (KZS), ļaujot savlaicīgi pielīdzināt esošo zāļu cenas:2.1. KZS pārskatīšana reizi mēnesī;2.2. precizēti zāļu vērtēšanas kritēriji.Noteikumi stāsies spēkā nākamajā dienā pēc izsludināšanas, izņemot atsevišķas normas attiecībā uz jaunajām diagnozēm, farmakoekonomisko novērtēšanu, informācijas apriti ar Zāļu valsts aģentūru. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 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 saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 20.punktu  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Saskaņā ar Veselības aprūpes finansēšanas likumu noteikumu projekts paredz zaļu kompensāciju sievietēm pēcdzemdību periodā līdz 70 dienām līdzšinējo 42 dienu vietā. (noteikumu projekta 1.1. un 1.16.apakšpunkts).2. Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumi Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.899) šobrīd paredz kompensējamo zāļu saraksta (turpmāk – KZS) pārskatīšanu četras reizes gadā (izņemot gadījumus, kad aktualizē paralēli importēto zāļu cenas - to veic reiz mēnesī). Vienlaikus ir noteikts konkrēts datums, līdz kuram Nacionālajā veselības dienestā (turpmāk – NVD) iesniedzams iesniegums, lai izmaiņas stātos spēkā iesniedzēja izvēlētajā datumā. Lai gan šāda kārtība ļauj NVD un aptiekām labāk plānot savu darbu, tā neļauj pietiekami operatīvi samazināt zāļu cenas, lai nodrošinātu racionālāku valsts budžeta līdzekļu izlietojumu, samazinot valsts un iedzīvotāju izdevumus zālēm, kā arī ļaujot esošā finansējuma ietvaros nodrošināt zāles lielākam pacientu skaitam vai arī jaunu zāļu apmaksu. Neraugoties uz noteikumos Nr.899 noteiktajiem termiņiem, izmaiņas KZS tiek veiktas biežāk (piemēram, 2017.gadā NVD izdevis 20 rīkojumus par izmaiņām KZS). Noteikumu projekts paredz veikt izmaiņas KZS reizi mēnesī, uz katra mēneša pirmo datumu. Līdz ar šīm izmaiņām tiek svītroti arī konkrētie datumi, līdz kuram iesniedzējam plānotās izmaiņas jāiesniedz NVD (noteikumu projekta 1.2., 1.13., 1.14., 1.15. apakšpunkti). 3. Noteikumi Nr.899 paredz iespēju iesniedzējam uz laiku samazināt kompensācijas bāzes cenu. Šobrīd noteikts, ka cenu samazina uz iepriekš noteiktu termiņu, kas var nebūt precīzi paredzams. Noteikumu projekts paredz iespēju kompensācijas bāzes cenu samazināt uz nenoteiktu laiku – līdz iesnieguma par samazinātās cenas atcelšanu iesniegšanai. Tā kā uz laiku samazinātā kompensācijas bāzes cena nedrīkst būt zemāka par A saraksta references zāļu cenu, noteikumu projekts dod tiesības NVD paaugstināt iesniegto cenu, gadījumā, ja no KZS tiek svītrots references produkts, par jauno referenci nosakot nākamo lētāko (noteikumu projekta 1.2.apakšpunkts).4. Lai visā noteikumu Nr.899 tekstā vienādotu terminu lietošanu, 20. punktā tiek aizstāts vārds “ekspertīze” ar vārdu “novērtēšana” (atbilst starptautiskā jēdziena “veselības tehnoloģiju novērtēšana” (*Health technology assessment* (HTA)) lietošanai (noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts).5. Lai NVD varētu pārliecināties, ka kritēriji attiecībā uz kompensējamo zāļu cenu, kas tika vērtēti zāļu iekļaušanas brīdī, tiek pastāvīgi ievēroti, iesniedzējam reizi gadā būs jāsniedz NVD aktuālā informācija par visu iesniedzēja pārstāvēto KZS iekļauto zāļu cenām citās valstīs (noteikumu projekta 1.4.apakšpunkts).6. Noteikumu Nr.899 32.punkts nosaka, kādas zāles iekļauj KZS A sarakstā, paredzot vienā grupā apvienot zāles ar vienu vispārīgo nosaukumu (apzīmēts ar septiņām zīmēm ATC/DDD klasifikācijā), vai gadījumos, kur tas pamatots, arī zāles vienas farmakoterapeitiskās grupas (trīs līdz piecas zīmes ATC/DDD klasifikācijā) ietvaros. Parasti katrs zāļu vispārīgais nosaukums tiek apzīmēts ar savu septiņu zīmju kodu, tomēr sastopamas situācijas, kad ar vienu septiņu zīmju kodu apzīmēti divi zāļu vispārīgie nosaukumi. Lai arī šādā gadījumā zāles būtu iespējams apvienot vienā līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu grupā, tiek grozīts 32.2.apakšpunkts, paredzot, ka turpmāk ar jēdziens “farmakoterapeitiskā grupa” ietvers zāļu grupas, kas apzīmētas ar trim līdz septiņām zīmēm ATC/DDD klasifikācijā (noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts).7. Ņemot vērā, ka KZS A sarakstā katrā savstarpēji aizvietojamo zāļu grupā drīkst būt vairāki references medikamenti, nodrošinot ārstam lielāku izvēles iespēju, izrakstot pacientam zāles bez papildu līdzmaksājuma, tiek svītrots 38.2 punkta otrais teikums, kas šādu iespēju izslēdz (noteikumu projekta 1.7.apakšpunkts). 8. Saskaņā ar noteikumu Nr.899 38.3 punktu zālēm, kuras piesaka iekļaušanai A sarakstā kā otrās zāles līdzvērtīgas iedarbības zāļu grupā, kompensācijas bāzes cenai (references cenai) jābūt par vismaz 30% zemākai par sarakstā jau esošo zāļu kompensācijas bāzes cenu. Šī prasība attiecas gan uz zālēm viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros, gan zālēm vienas farmakoterapeitiskās grupas ietvaros (dažādi zāļu vispārīgie nosaukumi). Saskaņā ar NVD sniegto informāciju šī norma ir grūti piemērojama, jo iesnieguma izskatīšanas laikā cena mainās, un nākamajam iesniedzējam ir sarežģīti pielāgoties cenai, kamēr tā vēl nav apstiprināta. Nereti ražotāji nepiekrīt noteiktajam cenas samazinājumam, ja tiek salīdzināti dažādi zāļu vispārīgie nosaukumi. Jāņem vērā, ka ar noteikumu projektu paredzēts ieviest jaunu cenu ierobežojumu A saraksta zālēm (t.s. cenu koridoru), kas ierobežotu maksimālo iespējamo cenu. Pamatojoties uz visu iepriekš minēto, 38.3 punktā minēto cenu samazinājumu par 30% turpmāk paredzēts piemērot tikai viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros (skat. nākamo punktu) (noteikumu projekta 1.8.apakšpunkts).9. KZS A sarakstā iekļautajām līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zālēm cenu atšķirības šobrīd ir no dažiem centiem līdz vairākām reizēm. Ja ārsts nav izrakstījis attiecīgās grupas lētākās (references) zāles, starpību starp references zāļu un izrakstīto zāļu cenu sedz pacients. Piemēram, 2016.gadā pacienti šādos līdzmaksājumos samaksāja kopumā 23,6 miljonus eiro, kas ir nesamērīgi, ņemot vērā iedzīvotāju pirktspēju un to, ka katrā no gadījumiem KZS bija pieejamas lētākas zāles. Lai samazinātu pacientu izdevumus par zālēm, tiek noteikts, ka A sarakstā iekļautajām viena zāļu vispārīgā nosaukuma zālēm vai vienāda lietošanas veida medicīniskajām ierīcēm, kuru aptiekas cena vairāk kā par 100% pārsniedz attiecīgās grupas zāļu vai medicīnisko ierīču zemāko aptiekas cenu, šajā un nākamajā gadā (līdz 2018.gada 1.septembrim un līdz 2019.gada 1.septembrim) par 20% jāsamazina kompensācijas bāzes cena. Šāds cenu ierobežojums ļaus saglabāt zāļu izvēles iespējas, gadījumā, ja pacientam nav piemērotas lētākās zāles, vienlaikus nodrošinot mazākus izdevumus (noteikumu projekta 1.20.apakšpunkts).10. Daudzām slimībām (piemēram, multiplā skleroze, reimatoīdās saslimšanas, Alcheimera un Parkinsona slimības) nav tiešas ietekmes uz pacienta dzīvildzi, bet tās izraisa smagu neatgriezenisku invaliditāti. Zāļu terapeitiskās efektivitātes novērtēšanai šo slimību ārstēšanā tiek izmantoti tādi efektivitātes radītāji kā slimības izraisīto komplikāciju samazināšana, slimības izraisīto blakusparādību samazināšana, veiksmīgi kontrolētu slimības simptomu skaits, līdz ar to ieguvums no zāļu lietošanas ir pacienta dzīves kvalitāte. Konkrētajai slimībai šie rādītāji raksturo konkrēto zāļu terapeitiskās efektivitātes lielumu, tomēr dažādām slimībām tie nav salīdzināmi. Lai salīdzinātu zāļu relatīvās terapeitiskās efektivitātes ieguvumus un izmaksu efektivitāti dažādu diagnožu gadījumā, tiek lietots standartizēts rādītājs – iegūti kvalitatīvi dzīves gadi *(QALY –quality adjusted life years)*, kas ietver zāļu terapijas ietekmi gan uz dzīves kvantitāti (iegūti dzīves gadi), gan kvalitāti.Pamatojoties uz minēto, NVD ierosinājis papildināt noteikumus Nr.899, terapeitiskā ieguvuma aprēķinā ietverot dzīves kvalitātes jēdzienu.Vienlaikus, ņemot vērā ierobežotos līdzekļus zāļu iegādes kompensācijas sistēmai, NVD ierosinājis pārskatīt maksimāli pieļaujamo izmaksu efektivitātes pieauguma rādītāja apmēru, piemērojot Pasaules veselības organizācijas ieteikto metodoloģiju, proti – zāles tiek uzskatīts par izmaksu efektīvām, ja izmaksu efektivitātes pieauguma rādītājs nepārsniedz 3 x IKP uz iedzīvotāju, savukārt zāles tiek uzskatīts par augsti izmaksu efektīvām, ja izmaksu efektivitātes pieauguma rādītājs nepārsniedz vienu IKP uz iedzīvotāju.Paralēli NVD ierosinājis izlabot neprecizitātes terminoloģijā: *incremental cost-effectiveness ratio* ir lietots kā “izmaksu efektivitātes pieauguma koeficients”, kamēr atbilstošāks būtu “rādītājs” (noteikumu projekta 1.9., 1.11., 1.12., 1.32., 1.33.apakšpunkts). 11. Noteikumu Nr.899 42.punkts nosaka maksimālo pieļaujamo cenu starpību B sarakstā iekļautām identiskai lietošanai paredzētām medicīniskām ierīcēm. Ņemot vērā, ka šādas ierīces tiek iekļautas A sarakstā, minētais punkts nav aktuāls. (noteikumu projekta 1.10.apakšpunkts).12. Noteikumu Nr.899 88.punkts nosaka kompensējamo zāļu piegādes termiņus. Ņemot vērā, ka tas, kā zāļu lieltirgotava un aptieka organizē savu darbību, jau noteikts citos normatīvajos aktos, punkts tiek svītrots (noteikumu projekta 1.17.apakšpunkts).13. Ņemot vērā, ka Zāļu valsts aģentūra jau šobrīd apkopo informāciju par zālēm, kas nav pieejamas tirgū, kā arī aģentūrai ir iespējams ātri un efektīvi iegūt informāciju par zāļu pieejamību no zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka, turpmāk aptiekas par nespēju iegādāties zāles (ja tas nav izdevies 24h laikā) ziņos Zāļu valsts aģentūrai. Attiecīgi precizēts noteikumu Nr.899 89. un 91.punkts. Tā kā noteikumu Nr.899. 104.1 punkts jau nosaka šo noteikumu ievērošanu uzraugošās iestādes, no 91.punkta tiek svītrota prasība aptiekām par noteikumu neievērošanu ziņot Veselības inspekcijai (noteikumu projekta 1.6., 1.18. un 1.19.apakšpunkts). 14. Saskaņā ar noteikumu Nr.899 98.punktu NVD divas reizes gadā jāapkopo informācija par iepriekšējā periodā saņemtajiem iesniegumiem par zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensāciju individuāliem pacientiem, tā jāizvērtē un jāsniedz priekšlikumi Veselības ministrijai grozījumiem noteikumu Nr.899 1.pielikumā. Noteikumu projektā iekļautas šādas diagnozes, par kurām NVD sniedzis priekšlikumus un kuras bijušas iekļautas arī jaunajās politikas iniciatīvās: I27.0 Primāra plaušu hipertensija; B67 Aknu ehinokokoze; B69 Cisticerkoze; Q78.0 Osteogenesis imperfecta; D82, D83, D84 Imūndeficīts; L50.8 Citi nātrenes veidi (hroniska nātrene; periodiski recidivējoša nātrene); E83.3 D vitamīnrezistents rahīts.Minēto diagnožu pacienti šobrīd saņem kompensāciju 100% apmērā saskaņā ar individuālās kompensācijas kārtību. Tas nozīmē, ka zāles, kas tiek apmaksātas, parasti nav iekļautas KZS un nav izvērtēta to izmaksu efektivitāte. Šo slimību iekļaušana noteikumos Nr.899 un atbilstoša kompensējamo zāļu saraksta izveidošana ļautu pacientiem saņemt zāles bez atkārtotas vēršanās ar iesniegumu NVD. Valsts iegūtu, maksājot par zālēm, kuru izmaksas ir izvērtētas un cena noteikta atbilstoši valsts finansiālajām iespējām. Ņemot vērā, ka visas šīs slimības ir smagas un bez zāļu lietošanas ievērojami pasliktinās veselības stāvoklis, nav paredzams, ka pacientu skaits būtiski pieaugs, jo visi vai gandrīz visi šo slimību pacienti jau šobrīd saņem zāles individuālās kompensācijas ceļā. Priekšlikumu par diagnozes *B67 Aknu ehinokokoze* iekļaušanai noteikumu Nr.899 1.pielikumā atkārtoti sniegusi Latvijas Infektologu, hepatologu un HIV/AIDS speciālistu asociācija; diagnozes *I27.0 Primāra plaušu hipertensija* iekļaušanu atbalsta reto slimību speciālisti un pacienti (noteikumu projekta 1.22., 1.23., 1.24., 1.26., 1.27., 1.28.apakšpunkts). 15. Diagnozes Z94 apakšdiagnoze Z94.2 Stāvoklis pēc plaušu transplantācijas iekļauta saskaņā ar “Plānu reto slimību jomā 2017.-2020.gadam” (noteikumu projekta 1.31.apakšpunkts). 16. 2009.gadā virknei diagnožu tika samazināts kompensācijas apmērs, kas joprojām nav atjaunots. Noteikumu projektā iekļauta kompensācijas apmēra palielināšana vairākām diagnozēm, kurām zāļu lietošana ir būtiska dzīvības funkciju saglabāšanai (priekšlikumi no Nacionālā veselības dienesta, Reto slimību koordinācijas centra, un plaušu slimību speciālistiem): G12.2 Motoriskā neirona slimība (amiotrofā laterālā skleroze ir dzīvību apdraudoša progresējoša saslimšana, kuras gadījumā notiek pakāpeniska motoro neironu bojāeja, līdz ar to visi pacienta muskuļi atrofējas un zaudē darbības spējas. Pieejamā terapija (medikaments Riluzolum), kas šobrīd tiek kompensēts 50% apmērā, var pagarināt pacienta kopējo dzīvildzi vai pagarināt laiku līdz mākslīgās plaušu ventilācijas uzsākšanai);G10 Hantingtona slimība (reta neirodeģeneratīvs centrālās nervu sistēmas slimība, ko raksturo nevēlamās kustības, uzvedības un psihiski traucējumi un demence);E83 Minerālu vielmaiņas traucējumi (ietver vara vielmaiņas traucējumus, kas ir reta autosomāli recesīva pārmantojama slimība, kam raksturīga pārmērīga vara uzkrāšanās aknās, smadzenēs, nierēs un citos orgānos un audos);J67 Hipersensitivitātes pneimonīts; J84 Citas intersticiālas plaušu slimības (simptomi - elpas trūkums, klepus, nogurums, apetītes zudums, svara zudums; laikus neārstējot izraisa plaušu fibrozi;D86 Sarkoidoze (gaita un prognoze atkarīga no slimības formas un pacienta vecuma; biežākais dzīvildzes samazināšanās cēlonis ir elpošanas mazspēja un plaušu; iespējama arī dzīvildzes samazināšanās vai invalidizācija sarkoīdās kardiopātijas, neiropātijas un nefropātijas dēļ) (noteikumu projekta 1.21., 1.25., 1.26., 1.29., 1.30.apakšpunkts). **Gan papildu diagnozes, gan procentu izmaiņas ir jau iepriekš iekļautas Veselības ministrijas jaunajās politikas iniciatīvās, gan prioritārajos pasākumos.**  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Nacionālais veselības dienests, Reto slimību koordinācijas centrs |
| 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 | Iedzīvotāji, kam nepieciešama kompensējamo zāļu lietošanaĀrsti, kas izraksta kompensējamās zālesFarmaceiti, kas izsniedz kompensējamās zālesZāļu ražotāji, kas iesniedz pieteikumu zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Pozitīva ietekme uz iedzīvotāju veselību, ļaujot paplašināt kompensējamo zāļu sarakstu. Regulējums ļaus biežāk aktualizēt kompensējamo zāļu sarakstu, t.sk. samazinot zāļu cenas un ļaujot esošā finansējuma ietvaros nodrošināt palīdzību lielākam pacientu skaitam.Samazināsies administratīvais slogs pacientiem, kas līdzšinējās individuālās kompensācijas ietvaros varēs saņemt zāles vispārējās kompensācijas ceļā. Samazināsies slogs ārstiem, kam nebūs jāsasauc regulāri ārstu konsiliji individuālās kompensācijas vajadzībām.Zāļu ražotājiem būs papildu slogs, reizi gadā sniedzot informāciju par savu zāļu, kas iekļautas KZS, cenām valstīs, ar kurām Latvijā tiek veikts zāļu cenu salīdzinājums. Slogs vērtējams kā samērīgs, jo minētā informācija ir ražotāja rīcībā. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projektā iekļauto pasākumu administratīvās izmaksas nepārsniedz Ministru kabineta 2005.gada 15.decembra instrukcijas Nr.19 “Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25.punktā norādīto summu. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Rādītāji | 2018.gads | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| 2019 | 2020 | 2021 |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+1 gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| **1. Budžeta ieņēmumi** | **303 704 265** | **0** | **224 393 051** | **0** | **224 393 051** | **0** | **0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |   |   |   |   |   |   |   |
| 33.03.00 | 160 916 020 | 0 | 122 283 386 | 0 | 122 283 386 | 0 | 0 |
| 33.18.00 | 142 788 245 | 0 | 102 109 665 | 0 | 102 109 665 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 1.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| **2. Budžeta izdevumi** | **303 704 265** | **0** | **224 393 051** | **0** | **224 393 051** | **0** | **0** |
| 2.1. valsts pamatbudžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 33.03.00 | 160 916 020 | 0 | 122 283 386 | 51 543 | 122 283 386 |  51 543 | 51 543 |
| 33.18.00 | 142 788 245 | 51 543 | 102 109 665 | 0 | 102 109 665 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 2.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 3. Finansiālā ietekme | **0** | **-51 543** | **0** | **-51 543** | **0** | **-51 543** | **-51 543** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 |  | 0 |  | 0 |  | 0 |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 51 543 | X | 51 543 | X | 51 543 | 51 543 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X | 0 | X | 0 | X | 0 | 0 |
| 5.1. valsts pamatbudžets |   |   |   |   |
| 5.2. speciālais budžets |   |   |   |   |
| 5.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) | 2018.gads atbilstoši likumam “Par valsts budžetu 2018.gadam” un ņemot vērā Finanšu ministrijas rīkojumus:  Veselības ministrijas (NVD) budžeta programmas 33.03.00 “Veselības aprūpes nodrošināšana”: apakšprogrammā 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”:Resursi izdevumu segšanai 160 916 020 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 7 022 054 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 153 893 966 *euro* Izdevumi 160 916 020 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 160 916 020 *euro*apakšprogrammā 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”:Resursi izdevumu segšanai 142 788 245 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 142 788 245 *euro* Izdevumi 142 788 245 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 142 788 245 *euro*Atbilstoši Likumam “Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2018., 2019. un 2020.gadam” 2019. un 2020.gadam Veselības ministrijas (NVD) budžeta programmas 33.00.00 “Veselības aprūpes nodrošināšana”: apakšprogrammā 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”:Resursi izdevumu segšanai 122 283 386 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 22 054 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 122 261 332 *euro* Izdevumi 122 283 386 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 122 283 386 *euro*apakšprogrammā 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”:Resursi izdevumu segšanai 102 109 665 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 102 109 665 *euro* Izdevumi 102 109 665 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 102 109 665 *euro*Ministru kabineta noteikumu projektā “Noteikumi par veselības aprūpes pakalpojumiem reto slimību jomā”, tika paredzēts nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas (noteikumu projekta 1.29.apakšpunkts), 2018.gadā radot ietekmi - 38 000 *euro* apmērā, 2019.gadā radot ietekmi – 76 000 *euro* apmērā, 2020.gadā radot ietekmi – 133 000 *euro* apmērā, 2021.gadā radot ietekmi – 190 000 *euro* apmērā. Līdz ar to, šajā noteikumu projekta anotācijā kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas atkārtoti netiek iekļauti, bet tiek iekļauti informatīvi. ***Ietekme 2018.gadam*** 1. Noteikumu projekts paredz kompensācijas apmēra palielināšanu atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām elpošanas sistēmas slimībām **7 919 *euro*** apmērā, skat., tabulu Nr.1. Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” ietvaros.

 *Tabula Nr.1*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Unikālo pacientu skaits 2017. gadā | Vidējās izmaksas uz 1 pacientu, *euro* | Prognozētais nepieciešamais papildusfinansējums, *euro* gadā |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Hipersenitivitātes pneimonīts*, ko izraisījuši organiski putekļi (J67) no 50% uz 100% | 25 |   | 360 |
|   | 50% | 25 | 14.40 | 360 |
|   | 100% | 25 | 28.80 | 720 |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Citas intersticiālas plaušu slimības* (J84) no 50% uz 100% | 90 |   | 4 318 |
|   | 50% | 90 | 47.98 | 4 318 |
|   | 100% | 90 | 95.96 | 8 636 |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Sarkoidoze* (D86) no 50% uz 100% | 123 |   | 3 241 |
|   | 50% | 123 | 26.35 | 3 241 |
|   | 100% | 123 | 52.70 | 6 482 |
| Kopā, *euro*: | **7 919** |

1. Noteikumu projekts paredz kompensācijas apmēra palielināšanu atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām retām slimībām **43 624 *euro*** apmērā, skat., tabulu Nr. 2. Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” ietvaros.

 *Tabula Nr.2*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Unikālo pacientu skaits 2017. gadā | Vidējās izmaksas uz 1 pacientu, *euro* | Prognozētais nepieciešamais finansējums, *euro* gadā |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Motorā neirona slimībai* (G12.2) no 50% uz 100% | 54 |   | 35 048 |
|   | 50% | 54 | 649.05 | 35 048 |
|   | 100% | 54 | 1 298.09 | 70 097 |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Hantingtona horejai* (G10) no 50% uz 100% | 22 |   | 1 094 |
|   | 50% | 22 | 49.73 | 1 094 |
|   | 100% | 22 | 99.45 | 2 188 |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Vara vielmaiņas traucējumiem* (E83.0) no 75% uz 100% | 56 |   | 7 482 |
|   | 75% | 7 | 677.57 | 4 743 |
|   | 100% | 7 | 903.43 | 6 324 |
|   | 75% | 49 | 361.31 | 17 704 |
|   | 100% | 49 | 481.74 | 23 605 |
| Kopā, *euro:* | **43 624** |

Finansējuma resursi tiks rasti apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes nodrošināšana” ietvaros, jo iepriekšminētajā apakšprogrammā veidojas līdzekļu ekonomija. 2018.gadā plānveida stacionāriem pakalpojumiem veikto hospitalizāciju skaits bija sākotnēji lielāks nekā indikatīvi tas tiek plānots uz doto brīdi. Atbilstoši valsts budžeta likumam 2018.gadā apakšprogrammā 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes nodrošināšana” no sākotnēji plānotajiem 44 847 fiksētajiem maksājumiem plānotajām hospitalizācijām uz doto brīdi tiek plānotas 40 192 hospitalizācijas.  (44 847 – 40 192) x 661.18 *euro* (ārstniecības iestāžu vidējais viena pacienta stacionēšanas gadījuma izmaksas 2018.gadā) = 4655 x 661.18 *euro* = 3 077 793 *euro*. No šīs ekonomijas 2018.gadā 2 157 645 *euro* tiek novirzīti reto slimību ārstēšanai un 20 374 *euro*, lai Valsts asinsdonoru centrs nodrošinātu nekustamā īpašuma Sēlspils ielā 9, Rīgā, elektrotīklu modernizācijas un teritorijas (fasādes) apgaismojuma izbūves remontdarbus, un 51 543 *euro,* lai nodrošinātu kompensācijas apmēra palielināšanu atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajām elpošanas sistēmas slimībām un retām slimībām. Atlikusī ekonomijas summa nepieciešamības gadījumā varētu tikt novirzītagada laikā tiks novirzīta plānveida stacionāro pakalpojumu (fiksēto maksājumu vai iezīmēto programmu) apmaksai, ja budžeta izpildes laikā palielināsies hospitalizāciju skaits, vai iezīmētajās programmās sniegtie pakalpojumi pārsniegs līgumā plānoto apjomu.Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 99.punkts nosaka, ka zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijai paredzētos gadījumos izlieto ne vairāk kā 2 % no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem. Līdz ar to no zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem ne vairāk kā 2% var izlietot zāļu iegādes izdevumu kompensācijai individuālajiem gadījumiem. Iekļaujot noteikumu projekta 1.22., 1.23., 1.24., 1.26., 1.27., 1.28. apakšpunktā minētās diagnozes kompensācijas sistēmā papildus līdzekļi nav nepieciešami, jo pārdale notiek piešķirtā budžeta līdzekļu ietvaros.***Ietekme 2019.gadā un turpmāk***1. Noteikumu projekts paredz kompensācijas apmēra palielināšanu atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām elpošanas sistēmas slimībām **7 919 *euro*** apmērā, skat., tabulu Nr.3. Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots veicot apropriācijas pārdali no apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” uz apakšprogrammu 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”.

 *Tabula Nr.3*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Unikālo pacientu skaits 2017. gadā | Vidējās izmaksas uz 1 pacientu, *euro* | Prognozētais nepieciešamais papildusfinansējums, *euro* gadā |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Hipersenitivitātes pneimonīts*, ko izraisījuši organiski putekļi (J67) no 50% uz 100% | 25 |   | 360 |
|   | 50% | 25 | 14.40 | 360 |
|   | 100% | 25 | 28.80 | 720 |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Citas intersticiālas plaušu slimības* (J84) no 50% uz 100% | 90 |   | 4 318 |
|   | 50% | 90 | 47.98 | 4 318 |
|   | 100% | 90 | 95.96 | 8 636 |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Sarkoidoze* (D86) no 50% uz 100% | 123 |   | 3 241 |
|   | 50% | 123 | 26.35 | 3 241 |
|   | 100% | 123 | 52.70 | 6 482 |
| Kopā, *euro*: | 1. **919**
 |

1. Noteikumu projekts paredz kompensācijas apmēra palielināšanu atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām retām slimībām **43 624 *euro*** apmērā, skat., tabulu Nr.4. Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots veicot apropriācijas pārdali no apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” uz apakšprogrammu 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”.

 *Tabula Nr.4*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Unikālo pacientu skaits 2017. gadā | Vidējās izmaksas uz 1 pacientu, *euro* | Prognozētais nepieciešamais finansējums, *euro* gadā |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Motorā neirona slimībai* (G12.2) no 50% uz 100% | 54 |   | 35 048 |
|   | 50% | 54 | 649.05 | 35 048 |
|   | 100% | 54 | 1 298.09 | 70 097 |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Hantingtona horejai* (G10) no 50% uz 100% | 22 |   | 1 094 |
|   | 50% | 22 | 49.73 | 1 094 |
|   | 100% | 22 | 99.45 | 2 188 |
| Kompensācijas apmēra palielināšana *Vara vielmaiņas traucējumiem* (E83.0) no 75% uz 100% | 56 |   | 7 482 |
|   | 75% | 7 | 677.57 | 4 743 |
|   | 100% | 7 | 903.43 | 6 324 |
|   | 75% | 49 | 361.31 | 17 704 |
|   | 100% | 49 | 481.74 | 23 605 |
| Kopā, *euro:* | **43 624** |

Veselības ministrija iesniegs Finanšu ministrijā priekšlikumus par Veselības ministrijas pamatbudžeta bāzes izdevumu 2019. -2021.gadam precizēšanu. 2019.gada ietvaros tiks veikta apropriācijas pārdale 51 543 *euro* apmērā no apakšprogrammas 33.18.00 "Plānveida stacionāro veselības aprūpes nodrošināšana" uz 33.03.00 "Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana".2020.gada ietvaros tiks veikta apropriācijas pārdale 51 543 *euro* apmērā no apakšprogrammas 33.18.00 "Plānveida stacionāro veselības aprūpes nodrošināšana" uz 33.03.00 "Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana".2021.gada ietvaros tiks veikta apropriācijas pārdale 51 543 *euro* apmērā no apakšprogrammas 33.18.00 "Plānveida stacionāro veselības aprūpes nodrošināšana" uz 33.03.00 "Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana". |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas |  Nav |
| 8. Cita informācija | Plānotos pasākumus plānots realizēt Veselības ministrijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros.  |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | 2018.gada 10.maijā par projektu tika rīkota sabiedriskā apspriede, kurā bija pārstāvētas organizācijas: “Veselības projekti Latvijai”, Rīgas pilsētas Latgales priekšpilsētas pensionāru apvienība, Rīgas pensionāru savienība, Rīgas pilsētas Kurzemes priekšpilsētas pensionāru apvienība, SUSTENTO, Pulmonālās hipertensijas biedrība, Reto slimību alianse, Latvijas Farmaceitu biedrība, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība, Aptieku attīstības biedrība, Aptieku īpašnieku asociācija, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Izstrādājot projektu, izskatīti priekšlikumi, kas saņemti no veselības aprūpes speciālistiem (priekšlikumi par diagnožu iekļaušanu un kompensācijas apmēra maiņu no Latvijas Infektologu, hepatologu un HIV/AIDS speciālistu asociācijas un Reto slimību koordinācijas centra) un zāļu ražotāju nevalstiskajām organizācijām (Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā priekšlikumi attiecībā uz cenas pielīdzināšanu bioloģiskas izcelsmes zāļu gadījumā; zāļu farmakoekonomisko novērtēšanu, kompensācijas apmēra palielināšanu  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedrības pārstāvji snieguši konceptuāli atbalstu noteikumu projekta virzībai. Plašāka diskusija izvērtās par t.s. “cenu koridora” ieviešanu, kur zāļu ražotāju pārstāvji nepiekrita VM definētajai cenu starpībai (100%) un iesniedza savu variantu (100% vai 0,14 eiro dienā, piemērojot lielāko). Atkārtotas saskaņošanas un sarunu ceļā tika rasts kompromiss (100% vai 0.10 eiro, piemērojot lielāko). Atsevišķi sabiedrības priekšlikumi pārsniedz pašreizējā noteikumu projekta tvērumu - piemēram, zāļu pieejamība reto slimību pacientiem, farmakoekonomiskā novērtējuma veikšanas metodoloģija. Tie risināmi turpmāk sadarbībā ar attiecīgās jomas sabiedriskajām organizācijām (reto slimību pacientu pārstāvji, zāļu ražotāju pārstāvji), kā arī saistībā ar valsts budžeta plānošanu un iespējām. |
| 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 | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre A.Čakša

Brūvere 67876191

kristina.bruvere@vm.gov.lv