**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 koridors A saraksta zālēm).2. Paātrināt jaunu, tostarp lētāku zāļu ienākšanu kompensējamo zāļu sarakstā (turpmāk – KZS), ļaujot savlaicīgi pielīdzināt esošo zāļu cenas:2.1. KZS pārskatīšana reizi mēnesī;2.2. precizēti zāļu vērtēšanas kritēriji (iegūti kvalitatīvi dzīves gadi).Noteikumi stājas spēkā 2018.gada 15. augustā, izņemot atsevišķas normas, kas stāsies spēkā 2019. gada 1. janvārī (vairākas jaunās diagnozes, informācijas aprite ar Zāļu valsts aģentūru (turpmāk – ZVA)). |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1) Farmācijas likuma 5. panta 20. punkts; 2) Veselības aprūpes finansēšanas likums; 3) konceptuālais ziņojums “Par veselības aprūpes sistēmas reformu”;4) Ministru kabineta 2017. gada 23. oktobra rīkojums Nr. 602 “Par Plānu reto slimību jomā 2017.-2020. gadam” |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Saskaņā ar Veselības aprūpes finansēšanas likuma 6. panta trešās daļas 4. punktu noteikumu projekts paredz nodrošināt zāļu 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 noteikumu Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr. 899) 62.1 punkts šobrīd paredz 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. Praksē 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 (izņemot iesniegumus, kas saistīti ar references cenas izmaiņām) (noteikumu projekta 1.2., 1.13., 1.14., 1.15. apakšpunkti). 3. Noteikumu Nr. 899 16.3 punkts paredz iespēju iesniedzējam uz laiku samazināt kompensācijas bāzes cenu. Šobrīd noteikts, ka cenu samazina uz iepriekš noteiktu termiņu, kas var nebūt precīzi paredzams. Lai izvairītos no administratīvā sloga, iesniedzot atkārtotus iesniegumu uz laiku samazinātās cenas piemērošanai, 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 (noteikumu Nr. 899 30. punkts), 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. Noteikumu Nr. 899 36.1 punkts nosaka, ka references cenu var noteikt vairākām zālēm vai medicīniskajām ierīcēm. Ar to pretrunā ir 38.2 punkts, kura otrajā teikumā liegta iespēja A sarakstā iekļauto zāļu cenu pielīdzināt references cenai, kļūstot par vēl vienu references medikamentu. Lai novērstu šo pretrunu, kā arī nodrošinātu ārstam lielāku izvēles iespēju, izrakstot pacientam zāles bez papildu līdzmaksājuma, 38.2 punkta otrais teikums tiek svītrots (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. Noteikumu projekta 1.20. apakšpunkts:9.1. Noteikumu Nr. 899 16.3 punkts paredz iespēju samazināt kompensācijas bāzes cenu uz noteiktu laiku. Lai cenas samazinājumu pagarinātu, iesniedzējs iesniedz NVD jaunu iesniegumu. Nereti tie ir vairāki iesniegumi gadā, radot slogu gan NVD, gan iesniedzējam. Noteikumu projekts paredz cenas samazinājumu uz laiku bez noteikta termiņa, atceļot to ar jaunu iesniegumu. Vienlaikus paredzēts atcelt jau esošos uz laiku samazinātās cenas piemērošanas termiņus (1.2. apakšpunkts un 1.20. apakšpunktā iekļautais 135. punkts); 9.2. 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, 2017. gadā pacienti šādos līdzmaksājumos samaksāja kopumā 24,9 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, jāsamazina cena līdz noteiktajam 100% slieksnim vai par 20%. Sākotnējais samazinājums veicams 2018. gadā, kad iesniedzējs līdz 1. septembrim iesniedz NVD jauno cenu. Ja ar 2018. gadā veikto cenas samazinājumu netiek sasniegts 100% cenu starpības slieksnis, cenu samazinājumu veic atkārtoti 2019. gadā, ņemot vērā 2019. gadā spēkā esošās cenas. Šāds cenu ierobežojums ļaus saglabāt zāļu izvēles iespējas, gadījumā, ja pacientam nav piemērotas lētākās zāles, vienlaikus nodrošinot mazākus izdevumus (1.20. apakšpunktā iekļautais 136. punkts);9.3. 2017. gada 19. decembrī noteikumos Nr. 899 tika veikti grozījumi, kas paredz dienas stacionārā ievadāmās ķīmijterapijas zāles svītrot no KZS (zāles tiks iepirktas centralizēti). Šī kārtība netiek attiecināta uz parenterāli ievadāmām ķīmijterapijas zālēm, kas iekļautas kompensējamo zāļu C sarakstā. Šīs zāles daļai pacientu tiek nodrošinātas no valsts, bet daļa no zāļu ražotāja līdzekļiem. Lai šīs zāles saglabātu KZS, bet to aprite notiktu līdzīgi kā centralizēti iepirktajām ķīmijterapijas zālēm (izslēdzot vispārēja tipa aptieku), noteikumi Nr. 899 tika papildināti ar jaunu 68.1 punktu (spēkā no 01.07.2018.). Tā kā minētās zāles tiek izplatītas tikai par NVD apstiprināto kompensācijas bāzes cenu, 68.1 punkts nenosaka nepieciešamību ārstniecības iestādei veikt iepirkumu, bet gan pasūtīt zāles no lieltirgotavas. Pret šo kārtību iebilst Iepirkumu uzraudzības birojs. Lai ņemtu vērā Iepirkumu uzraudzības biroja iebildumus un nodrošinātu iepirkumu atbilstoši prasībām, ārstniecības iestādēm nepieciešams laiks. Tādēļ 68.1 punkta piemērošanai tiek noteikts pārejas laiks, ļaujot nepieciešamības gadījumā vienlaikus ar jauno kārtību piemērot arī iepriekšējo, saņemot zāles pret recepti (1.20. apakšpunktā iekļautais 137. punkts);9.4. Izmaksu lietderīguma analīze, kur aprēķinos izmato iegūtu kvalitatīvu dzīves gadu, līdz šim tika izmantota kā papildinājums izmaksu efektivitātes analīzei. Tomēr ir slimības, kuru gadījumā tieši kvalitatīvi dzīves gadi vislabāk raksturo zāļu terapeitisko efektivitāti (skat. arī skaidrojumu nākamajā punktā), tādēļ izmaksu lietderīguma analīze turpmāk tiks piemērota kā līdzvērtīga metode tām, kas balstītas uz dzīvildzi. Lai ļautu iesniedzējiem pilnvērtīgi sagatavot iesniegumus zāļu iekļaušanai KZS atbilstoši jaunajām prasībām, tiek noteikts pārejas laiks (1.20. apakšpunktā iekļautais 138. punkts).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[[1]](#footnote-2), punkts tiek svītrots (noteikumu projekta 1.17. apakšpunkts).13. Ņemot vērā, ka ZVA 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 ZVA. Attiecīgi precizēts noteikumu Nr. 899 89. un 91. punkts. Tā kā noteikumu Nr. 899 66. un 104.1 punkts jau nosaka šo noteikumu ievērošanu uzraugošās iestādes, no 91. punkta tiek svītrota prasība aptiekām par noteikumu neievērošanu ziņot Veselības inspekcijai (turpmāk – VI). 91.punkta pašreizējā redakcija saistīta ar VI veikto kompensācijas kārtības uzraudzības un kontroles funkciju, attiecinot to gan uz zālēm, gan medicīniskām ierīcēm, pēc būtības pasakot to pašu, ko noteikumu Nr. 899 66. un 104.1 punkts. Noteikumu projektā iekļautā 91. punkta redakcija vērsta uz to, lai nodrošinātu iespējami operatīvu informācijas apriti par kompensējamo zāļu pieejamību. ZVA kompetencē ir veidot un aktualizēt Latvijas Zāļu reģistru, apkopojot informāciju par zāļu pieejamību un darot to pieejamu sabiedrībai, NVD vai komersantiem. Tiesību akti nenosaka ZVA pienākumu apkopot un publiskot informāciju par medicīnisko ierīču pieejamību, tādējādi 91. punkta jaunā redakcija neparedz informācijas sniegšanu ZVA par medicīniskajām ierīcēm. Par medicīniskajām ierīcēm joprojām var ziņot NVD vai VI atbilstoši šo iestāžu kompetencei kompensācijas kārtības uzraudzības ietvaros.Vienlaikus tiek paredzēts, ka papildus VI sniegtajam ziņojumam turpmāk arī ZVA informācijas sistēmā ievietotā informācija par references zāļu neesamību tirgū varēs būt par pamatu references cenas pārskatīšanai (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 (turpmāk – VM) 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 KZS 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” (III.nodaļas “Mērķi un rīcības virzieni” 2.5.apakšpunks) (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 NVD, 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 sirds; 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). Noteikumu projekts stāsies spēkā 2018. gada 15. augustā, nodrošinot NVD laiku E-veselības sistēmas un veselības aprūpes pakalpojumu norēķinu sistēmas aktualizēšanai.  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | NVD, 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 | 1) pacienti ar sarkoidozi, imūndeficītu, primāru plaušu hipertensiju, smagu nātreni, hipersensitivitātes pneimonītu, intersticiālām plaušu slimībām, minerālu vielmaiņas traucējumiem, ehinokokozi, nepilnīgu osteoģenēzi, Hantingtona slimību, motoriskā neirona slimību, stāvoklis pēc plaušu transplantācijas; 2) pacienti, kuriem izrakstītas A saraksta kompensējamās zāles, kuru cena viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros par vairāk kā 100% pārsniedz lētāko zāļu cenu; 3) minēto pacientu tuvinieki;4) sievietes pēcdzemdību periodā;5) zāļu ražotāji;6) zāļu izplatītāji (aptieku un zāļu lieltirgotavu darbinieki);7) ārsti;8) NVD, ZVA, VI darbinieki |
| 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 | Projekts šo jomu neskar |
| 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** | **302 240 568** | **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 | 160 206 020 | 0 | 122 283 386 | 0 | 122 283 386 | 0 | 0 |
| 33.18.00 | 142 034 548 | 0 | 102 109 665 | 0 | 102 109 665 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 1.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| **2. Budžeta izdevumi** | **302 240 568** | **1 182 593** | **224 393 051** | **2 365 185** | **224 393 051** | **2 422 185** | **2 479 185** |
| 2.1. valsts pamatbudžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 33.03.00 | 160 206 020 | 1 156 821 | 122 283 386 | 2 365 185 | 122 283 386 | 2 422 185 | 2 479 185 |
| 33.18.00 | 142 034 548 | 25 772 | 102 109 665 |  | 102 109 665 |  |  |
| 2.2. valsts speciālais budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 2.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 3. Finansiālā ietekme | **0** | **-1 182 593** | **0** | **-2 365 185** | **0** | **-2 422 185** | **-2 479 185** |
| 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 | 1 182 593 | X |  2 365 185 | X |  2 422 185 | 2 479 185 |
| 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 160 206 020 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 7 022 054 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 153 183 966 *euro*Izdevumi 160 206 020 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 160 206 020 *euro*apakšprogrammā 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”:Resursi izdevumu segšanai 142 034 548 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 141 992 548 *euro*Transferti 42 000 *euro*Izdevumi 142 034 548 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 142 034 548 *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****Ietekme 2018.gadam***Noteikumu projekts paredz sievietēm pēcdzemdību periodā turpmāk saņemt kompensējamos medikamentus 70 dienas pēc dzemdībām līdzšinējo 42 dienu laikā **1 394** ***euro*** apmērā. Ņemot vērā to, ka aprēķins dienu apmēra palielināšanai atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām slimībām ir veikts 2018. gadam, skat., tabulu Nr.1, tad 2018.gada 2.pusgadam noteikumu projekts paredz 1 394 *euro* (2 788 (prognozētais papildus finansējums 2018.gadam):2 = 1 394 *euro*). Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots apakšprogrammas 33.03.00 „Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” ietvaros.*Tabula Nr.1*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Unikālo pacientu skaits 2017. gadā | Vidējās izmaksas uz 1 pacientu 1 dienā, *euro* | Prognozētais nepieciešamais finansējums, *euro* gadā |
| Sievietēm pēcdzemdību periodā, kas varēs saņemt zāles 70 dienas pēc dzemdībām, līdzšinējo 42 dienu vietā | 257 | 0.39 |   |
|   | 42 dienas | 257 | 0.39 | 4 181 |
|   | 70 dienas | 257 | 0.39 | 6 969 |
| Kopā papildus nepieciešamais finansējums, *euro:* | **2 788** |

Noteikumu projekts paredz kompensācijas apmēra palielināšanu atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām elpošanas sistēmas slimībām **3 960 *euro*** apmērā. Ņemot vērā to, ka aprēķins kompensācijas apmēra palielināšanai atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām elpošanas sistēmas slimībām ir veikts 2018. gadam, skat., tabulu Nr.2, tad 2018.gada 2.pusgadam noteikumu projekts paredz 3 960 *euro* (7 919 (prognozētais papildus finansējums 2018.gadam):2 = 3 960 *euro*). 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 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** |

Noteikumu projekts paredz kompensācijas apmēra palielināšanu atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām retām slimībām **21 812 *euro*** apmērā. Ņemot vērā to, ka aprēķins kompensācijas apmēra palielināšanai atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām retām slimībām ir veikts 2018. gadam, skat., tabulu Nr.3, tad 2018.gada 2.pusgadam noteikumu projekts paredz 21 812 *euro* (43 624 (prognozētais papildus finansējums 2018.gadam) : 2 = 21 812 *euro*). Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” ietvaros.*Tabula Nr.3*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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) 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** |

Saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 92.punktu Nacionālajam veselības dienestam ir tiesības pieņemt lēmumu par zāļu kompensāciju individuālos gadījumos, ja diagnoze vai zāles nav iekļautas zāļu kompensācijas sistēmā. Individuālās kompensācijas gadījumi tiek segti no apakšprogrammas 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”. 2017.gadā apakšprogrammā 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” piešķirto 146 308 179 *euro* ietvaros 2% jeb 2 926 164 *euro* tika nodalīti individuālai kompensācijai, apmaksājot zāles kopumā 622 pacientiem, t.sk. 332 pacientiem šādās diagnozēs:*Tabula Nr.4*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Diagnoze | Kompensācijas apmērs, plānotais | Individuāli kompensētie medikamenti | Unikālo pacientu skaits 2017. gadā, kas saņēmuši individ. kompensāciju | Vidējās izmaksas 1 pacientam gadā, *euro* | Prognozētais nepieciešamais finansējums, euro gadā |
| Pulmonālā hipertensija (Primāra plaušu hipertensija I27.0) | 100% | BosentanumAmbrisentanum | 211 | 8 766 | 1 849 626 |
| Sildenafilum |
| Riociguatum |
| Aknu ehinokokoze (B67); Cisticerkoze (B69) | 100% | Albendazolum | 68 | 686 | 46 648 |
| Osteogenesisimperfecta (Q78.0) | 100% | Natriialendronatum/ Cholecalciferolum | 8 | 128 | 1 024 |
| Acidumzoledronicum |
| Imūndeficīts (D82, D83, D84) | 100% | Immunoglobulinumhumanumnormale | 28 | 9 576 | 268 128 |
| Conestatum alfa |
| Hroniska nātrene; hroniski recidivējoša nātrene (L50.8) | 100% | Omalizumabum | 17 | 4 084 | 69 428 |
| Kopā, *euro*: | **2 234 854** |

Saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 98.punktu Nacionālais veselības dienests apkopo informāciju par iepriekšējā periodā saņemtajiem iesniegumiem un nepieciešamības gadījumā sniedz priekšlikumus grozījumiem Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 1.pielikumā.Iekļaujot diagnozes 1.pielikumā, zālēm, kas tika apmaksātas individuāli un kam iepriekš nebija veikta farmakoekonomiskā novērtēšana, tiek iesniegtas Nacionālajā veselības dienestā iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā. Pēc iekļaušanas kompensējamo zāļu sarakstā šīs zāles tiek apmaksātas no apakšprogrammas 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” vispārējā kārtībā. Iekļaujot noteikumu projekta 1.22., 1.23., 1.24., 1.27. un 1.28. apakšpunktā minētās diagnozes kompensācijas sistēmā, apmaksa tiks nodrošināta apakšprogrammā 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” piešķirto līdzekļu ietvaros, par 2 234 854 *euro* samazinoties patēriņam individuālai kompensācijai. Ņemot vērā, ka zāļu izvērtēšanas gadījumā parasti tiek panākts cenas samazinājums, iespējama finansējuma patēriņa samazināšanās. Neiekļaujot noteikumu projekta 1.22., 1.23., 1.24., 1.27. un 1.28. apakšpunktā minētās diagnozes 1.pielikumā, zāļu kompensācija tām tiks turpināta individuālā kārtībā, tāpat no apakšprogrammas 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” izlietojot 2 234 854 *euro*. Noteikumu projekts paredz veselības aprūpes pakalpojumu pieejamības uzlabošanu – individuālo pacientu nodrošinājumu ar nepieciešamo terapiju caur kompensējamo zāļu sarakstu 2018.gada 2.pusgadam **1 117 427 *euro*** (2 234 854 (izmaksas 2018.gadam) : 2 = 1 117 427 *euro*) apmērā, skat., tabulu Nr.4. Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots apakšprogrammas 33.03.00 „Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” ietvaros. Lai iekļautu kompensējamo zāļu sarakstā zāles pie atsevišķām diagnozēm, kas līdz šim tika apmaksātas individuālās kompensācijas kārtības ietvaros, tiks novirzīta plānotā līdzekļu ekonomija, kas radusies uz 2018.gada 1.jūliju kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajā farmakoterapeitiskajā grupā dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitori. Jo iepriekš minētajā grupā tika iekļauts pirmais ģenēriskais medikaments, kas samazina šīs grupas zāļu izmaksas, radot zāļu kompensācijas sistēmā ietaupījumu gadā 2 352 468 *euro* (7 191 071 *euro*  (prognozētais zāļu patēriņš gadā ar apstiprināto KS) – 4 838 603 *euro* (patēriņš gadā ar jauno KS) *=*  2 352 468 *euro*). Noteikumu projekts paredz nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas, radot ietekmi **38 000 *euro***, skat., tabulu Nr.5. Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots veicot pārdali no apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” ietvaros uz 33.03.00 „Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”.*Tabula Nr.5*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   | Vidējās izmaksas vienam plaušu transplantācijas pacientam | Pacientu skaits | Izmaksas kopā 2018.g. |
| Kompensējamie medikamenti ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas | 19 000 | 2 | 38 000 |

 Veselības ministrija 2018.gadam normatīvo aktu noteiktā kārtībā iesniegs Finanšu ministrijai priekšlikumus apropriācijas pārdalei no apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” ietvaros uz 33.03.00 „Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” 38 000 *euro* apmērā.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) = 4 655 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 63 772 *euro* (25 772 *euro* - nodrošinot kompensācijas apmēra palielināšanu atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajām elpošanas sistēmas slimībām un retām slimībām, 38 000 *euro* – kompensējamiem medikamentiem ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas). Atlikusī ekonomijas summa nepieciešamības gadījumā varētu tikt novirzīta gada laikā 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.Finansējuma resursi arī 2019., 2020. un 2021.gadam tiks rasti apakšprogrammas 33.18.00 „Plānveida stacionāro veselības aprūpes nodrošināšana” ietvaros, jo iepriekšminētajā apakšprogrammā šobrīd indikatīvi tiek plānota līdzekļu ekonomija. Kopējais finansējums 2018.gadā, lai īstenotu noteikumu projektā paredzētos pasākumus ir **1 182 593 *euro.******Ietekme 2019.gadā***Noteikumu projekts paredz sievietēm pēcdzemdību periodā turpmāk saņemt kompensējamos medikamentus 70 dienas pēc dzemdībām līdzšinējo 42 dienu laikā **2 788** *euro* apmērā, skat. tabulu Nr.6. Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots apakšprogrammas 33.03.00 „Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” ietvaros.*Tabula Nr.6*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Unikālo pacientu skaits 2017. gadā | Vidējās izmaksas uz 1 pacientu 1 dienā, *euro* | Prognozētais nepieciešamais finansējums, *euro* gadā |
| Sievietēm pēcdzemdību periodā, kas varēs saņemt zāles 70 dienas pēc dzemdībām, līdzšinējo 42 dienu vietā | 257 | 0.39 |  |
|   | 42 dienas | 257 | 0.39 | 4 181 |
|   | 70 dienas | 257 | 0.39 | 6 969 |
| Kopā papildus nepieciešamais finansējums, *euro:* | **2 788** |

Noteikumu projekts paredz kompensācijas apmēra palielināšanu atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām elpošanas sistēmas slimībām **7 919 *euro*** apmērā, skat., tabulu Nr.7. 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.7*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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*: |  **7919** |

Noteikumu projekts paredz kompensācijas apmēra palielināšanu atsevišķām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām retām slimībām **43 624 *euro*** apmērā, skat., tabulu Nr.8. 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.8*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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) 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** |

 Noteikumu projekts paredz veselības aprūpes pakalpojumu pieejamības uzlabošanu – individuālo pacientu nodrošinājumu ar nepieciešamo terapiju caur kompensējamo zāļu sarakstu **2 234 854 *euro*** apmērā, skat., tabulu Nr.9. Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots apakšprogrammas 33.03.00 „Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” ietvaros.*Tabula Nr.9*

|  |
| --- |
| Veselības aprūpes pakalpojumu pieejamības uzlabošanai – individuālo pacientu nodrošinājums ar nepieciešamo terapiju caur kompensējamo zāļu sarakstu |
| Diagnoze | Kompensācijas apmērs, plānotais | Individuāli kompensētie medikamenti | Unikālo pacientu skaits 2017. gadā, kas saņēmuši individ. kompensāciju | Vidējās izmaksas 1 pacientam gadā, *euro* | Prognozētais nepieciešamais finansējums, euro gadā |
| Pulmonālā hipertensija (Primāra plaušu hipertensija I27.0) | 100% | BosentanumAmbrisentanum | 211 | 8 766 | 1 849 626 |
| Sildenafilum |
| Riociguatum |
| Aknu ehinokokoze (B67); Cisticerkoze (B69) | 100% | Albendazolum | 68 | 686 | 46 648 |
| Osteogenesisimperfecta (Q78.0) | 100% | Natriialendronatum/ Cholecalciferolum | 8 | 128 | 1 024 |
| Acidumzoledronicum |
| Imūndeficīts (D82, D83, D84) | 100% | Immunoglobulinumhumanumnormale | 28 | 9 576 | 268 128 |
| Conestatum alfa |
| Hroniska nātrene; hroniski recidivējoša nātrene (L50.8) | 100% | Omalizumabum | 17 | 4 084 | 69 428 |
| Kopā, *euro*: | **2 234 854** |

Noteikumu projekts paredz nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas, radot ietekmi **76 000 *euro***, skat. tabulu Nr.10. Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots veicot apropriācijas pārdali no apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” ietvaros uz apakšprogrammu 33.03.00 „Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”.*Tabula Nr.10*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   | Vidējās izmaksas vienam plaušu transplantācijas pacientam | Pacientu skaits | Izmaksas kopā 2019.g. |
| Kompensējamie medikamenti ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas | 19 000 | 4 | 76 000 |

 Kopējais finansējums 2019.gadā, lai īstenotu noteikumu projektā paredzētos pasākumus ir **2 365 185 *euro.******Ietekme 2020.gadā***Salīdzinot ar ietekmi 2019.gadam, izmaiņas ir tikai pie kompensējamiem medikamentiem plaušu transplantācijai. Noteikumu projekts paredz nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas, radot ietekmi **133 000 euro**, skat., tabulu Nr.12. Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots veicot apropriācijas pārdali no apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” ietvaros uz apakšprogrammu 33.03.00 „Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”.*Tabula Nr.12*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   | Vidējās izmaksas vienam plaušu transplantācijas pacientam | Pacientu skaits | Izmaksas kopā 2020.g. |
| Kompensējamie medikamenti ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas | 19 000 | 7 | 133 000 |

Kopējais finansējums 2020.gadā, lai īstenotu noteikumu projektā paredzētos pasākumus ir **2 422 185 *euro****.****Ietekme 2021.gadā***Salīdzinot ar ietekmi 2019.gadam, izmaiņas ir tikai pie kompensējamiem medikamentiem plaušu transplantācijai. Noteikumu projekts paredz nodrošināt kompensējamos medikamentus ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas, radot ietekmi **190 000 euro**, skat., tabulu Nr.13. Iepriekšminētais pasākums tiks īstenots veicot apropriācijas pārdali no apakšprogrammas 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana” ietvaros uz apakšprogrammu 33.03.00 „Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”.*Tabula Nr.13*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   | Vidējās izmaksas vienam plaušu transplantācijas pacientam | Pacientu skaits | Izmaksas kopā 2021.g. |
| Kompensējamie medikamenti ambulatorai lietošanai pēc plaušu transplantācijas | 19 000 | 10 | 190 000 |

Kopējais finansējums 2021.gadā, lai īstenotu noteikumu projektā paredzētos pasākumus ir **2 479 185 *euro.*** Veselības ministrija iesniegs Finanšu ministrijā priekšlikumus par Veselības ministrijas pamatbudžeta bāzes izdevumu 2019. -2021.gadam precizēšanu.2019.gada ietvaros tiks veikta apropriācijas pārdale 127 543 *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 184 543 *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 241 543 *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 26. aprīlī notika preses konference, kurai sekoja preses relīze VM tīmekļa vietnē.2018. gada 14. jūnijā VM tīmekļa vietnē ievietota informācija par izsludināto noteikumu projektu. |
| 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.2018. gada 26. aprīlī VM tīmekļa vietnē tika ievietota informācija par sabiedrisko apspriedi (<http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>), kas notika 2018. gada 10. maijā. Pārstāvētās 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. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedrības pārstāvji snieguši konceptuālu 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 ar zāļu ražotājiem, kam savukārt nepiekrīt biedrība “Veselības projekti Latvijai” un pensionāru organizācijas. Visi viennozīmīgi atbalsta jaunu diagnožu iekļaušanu un kompensācijas apmēra palielināšanu. Garākas diskusijas izvērtās ar zāļu ražotājiem par jaunajām prasībām farmakoekonomiskā aprēķina veikšanai, tādēļ normas iekļautas, nosakot pārejas laiku. Jautājumi radās sakarā ar KZS biežāku pārskatīšanu, kas gan visumā vērtēts pozitīvi, jo nodrošina iespējas laikus pielīdzināt cenas, samazinot izdevumus par kompensējamām zālēm. Problēmas, kas varētu rasties aptiekām iespējams risināt ar savlaicīgu informēšanu par izmaiņām.  |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | NVD, ZVA |
| 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

1. Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” un Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.288 “Aptieku darbības noteikumi” [↑](#footnote-ref-2)