**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) | 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” (turpmāk – Projekts) paredz pārdalīt funkcijas starp Nacionālo veselības dienestu un Zāļu valsts aģentūru. No 2019. gada 1. jūlija zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti vērtēs Zāļu valsts aģentūra, kuras atzinums būs viens no dokumentiem, kas iesniedzams Nacionālajā veselības dienestā kopā ar iesniegumu zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā.Projekts paredz no 2020. gada 1. aprīļa mazināt kompensējamo zāļu cenas pacienta līdzmaksājumu par zāļu iegādi ar šādiem pasākumiem:1. Veicot kompensējamo zāļu cenu salīdzināšanu ar citu valstu cenām, noteikt, ka zāļu vai medicīnisko ierīču cena nav augstāka par šo zāļu vai medicīnisko ierīču otro zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Čehijā, Dānijā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā un nepārsniedz šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā. Noteikt, ka cenu starpība starp lētākajām un dārgākajām līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zālēm nepārsniedz 100 % slieksni;
2. Noteikt, ka kombinētā sastāva tablešu zāļu formas zāļu cenas un atsevišķi lietojamo lētāko zāļu cenu summas starpība nepārsniedz 100 % slieksni;
3. Noteikt, ka izrakstot kompensējamās zāles lietojams zāļu vai vispārīgais nosaukums. Ārsts izrakstot recepti var lietot firmas nosaukumu tikai gadījumos, kad ir medicīniska rakstura nosacījumi, piemēram, zināma blakusparādību rašanās, lietojot kompensējamo zāļu sarakstā esošās lētākās līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles vai, piemēram,  šaura terapeitiskā indeksa zāļu izrakstīšanas gadījumā. Zāļu vispārīgā nosaukuma izrakstīšanai jābūt vismaz 70 % gadījumos no visa gada laikā kopējā izrakstīto zāļu daudzuma;
4. Ja kompensējamo zāļu sarakstā ir divas vai vairākas līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles ar zemāko kompensācijas bāzes cenu, ir paredzēts aptiekas pienākums savos krājumos turēt visas lētākās zāles, līdz ar to tiek stiprināta iespēja pacientam veikt izvēli no visa kompensējamo zāļu sarakstā esošā lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu klāsta.
 |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta 2018. gada 29. maija rīkojuma Nr. 227 “Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” (turpmāk – Ministru kabineta rīkojums) 1.2.1., 3.2.1. un 9.2. apakšpunkts.Veselības ministrijas iniciatīva |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Projekta 1.1 līdz 1.3.apakšpunkts nemaina tiesisko attiecību būtību, bet redakcionāli precizē terminoloģiju, tai skaitā saskaņojot to ar Veselības aprūpes finansēšanas likuma terminoloģiju.Ārstniecībā lietojamo zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitātes novērtēšana, kas tiek veikta saskaņā ar Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumiem Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.899), ir viens no posmiem lēmuma pieņemšanā par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā.Šobrīd Nacionālais veselības dienests veic gan zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitātes novērtēšanu (ietver ārstniecisko un ekonomisko novērtēšanu), gan pieņem lēmumu par zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā. Veicot šī procesa analīzi, secināts, ka Zāļu valsts aģentūras rīcībā ir informācija, kas noderīga zāļu un medicīnas ierīču izmaksu efektivitātes aprēķināšanā, veicot kā zāļu un medicīnisko ierīču ārstniecisko, tā ekonomisko novērtēšanu. Ņemot vērā, ka tieši Zāļu valsts aģentūra novērtē un reģistrē zāles, veic zāļu kvalitātes ekspertīzi, veido un aktualizē Latvijas zāļu reģistru, regulāri apkopo un izplata informāciju par zāļu patēriņu un piedalās Eiropas Ekonomikas zonas valstu zāļu aģentūru un medicīnisko ierīču aģentūru kopējās sistēmās, sadarbojas ar Eiropas institūcijām un starptautiskām organizācijām, tad lietderīgi nozares ietvaros izmantot šo resursu, kā rezultātā pieņemts lēmums, ka šo uzdevumu veiks Zāļu valsts aģentūra. Šī uzdevuma nodošanas rezultātā nepalielināsies kopējais iesnieguma izskatīšanas termiņš, kā arī pakalpojuma cena, iekļaujot zāles un medicīniskās ierīces kompensējamo zāļu un medicīnas ierīču sarakstā. Šī ārstnieciskā un ekonomiskā novērtēšana notiks iestādēm sadarbojoties un Zāļu valsts aģentūrai sniedzot savu vērtējumu. Tādējādi zāļu ārstnieciskā un ekonomiskās novērtēšanas process tiks efektivizēts un Noteikumi Nr.899 attiecīgi papildināti ar II.1 nodaļu, kurā reglamentēta Zāļu valsts aģentūras atzinuma saņemšana, savukārt no tiesiskā regulējuma, kas reglamentēja zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā izņemtas normas, kas uz Nacionālo veselības dienesta kompetenci vairs neattiecas.Projekta 1.4.-1.10. apakšpunktos ietvertas normas saistībā ar reorganizācijas īstenošanu un zāļu vērtēšanas funkciju pārdali starp Zāļu valsts aģentūru un Nacionālo veselības dienestu saistībā ar prasībām iesniedzamajai dokumentācijai Zāļu valsts aģentūrā un Nacionālajā veselības dienestā, zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitātes vērtēšanu, atzinuma sniegšanu, atzinumā norādāmo informāciju, atzinuma publicēšanu un izmaksu efektivitātes novērtēšanas un atzinuma sniegšanas termiņiem.Līdz ar iestāžu reorganizāciju ir stiprināta sabiedrības iesaiste veselības tehnoloģiju novērtēšanas procesā paredzot, ka tajā var tikt pieaicināti, piemēram, pacienti, ārsti, zāļu ražotāji vai to pārstāvošās organizācijas. Attiecībā par pacientu iesaisti minētā darbība var izpausties, piemēram, arī kā pacientu intervijas vai anketas izsūtīšana saistībā ar veselības pašvērtējums. Sabiedrības līdzdalības procesā, apriežot Projektu, iniciatīvu aktīvi piedalīties izteica arī Latvijas Reto slimību alianse, kas būtu uzskatāms par efektīvu komunikācijas veidu starp sabiedrību un valsts kompetento institūciju.Vienlaicīgi ir paredzēts, ka Zāļu valsts aģentūras atzinums tiks publicēts iestādes tīmekļa vietnē, Līdz ar to Projekts paredz mūsdienīgu un efektīvu veselības tehnoloģiju novērtēšanas būtiskāko elementu pārņemšanu un īstenošanu.Saistībā ar zāļu un medicīnisko ierīču iespējamo cenas samazinājumu saistītos finansiālās līdzdalības piedāvājumus iesniedzēji varēs brīvprātīgi iesniegt gan Zāļu valsts aģentūrai, kas tos izskatīs raugoties no zāļu ekonomiskās vērtēšanas aspektiem, gan arī finansiālās līdzdalības piedāvājums (arī papildināts) varēs tikt iesniegts arī Nacionālajā veselības dienestā, kas lems par zāļu iekļaušanu analizējot valsts budžeta iespējas. Līdz ar to iesniedzēja finansiālās līdzdalības piedāvājumu varēs iesniegt un vērtēt divos līmeņos.Papildus tam norādāms, ka Zāļu valsts aģentūras atzinums nav uzskatāms par administratīvo aktu (lēmumu), ko varētu patstāvīgi apstrīdēt vai pārsūdzēt. Minētais atzinums ir definējams kā neatkarīgi veikta medicīnisko tehnoloģiju novērtēšana. Līdz ar to, ja iesniedzējam ir kādas pretenzijas par minētā atzinuma saturu viņš tās var izteikt, apstrīdot vai pārsūdzot Nacionālā veselības dienesta lēmumu par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, piemēram, norādot uz procesuāliem pārkāpumiem.Lai mazinātu birokrātisko slogu un atvieglotu prasības zāļu iesniegšanai, tiesību normas, kas noteica, ka iesniedzēja pienākums ir sniegt informāciju par pacientu skaitu, kam attiecīgo zāļu iegādes izdevumus iesniedzējs paredz segt no saviem līdzekļiem un sniegt priekšlikumu par finansiālas līdzdalības līguma nosacījumiem, ir apvienoti vienā tiesību normā, proti, informāciju par iesniedzēja finansiālo līdzdalību zāļu nodrošināšanā. Tādējādi iesniedzējs norādīs vienīgi veidu un apmēru, kādā viņš finansiāli līdzdarbosies, savukārt Nacionālais veselības dienests lems vai šajā gadījumā ir zāles iekļaut kompensējamo zāļu B vai C sarakstā, vai arī noslēgt Līgumu. Kā līdz šim, Nacionālais veselības dienests un iesniedzējs pārrunu procedūrā ir tiesīgi precizēt un savstarpēji saskaņot sākotnēji iesniegto piedāvājumu.Savukārt Projekts 1.10.apakšpunkts precizē terminoloģiju, proti, lieto vienādu terminu – maksas pakalpojumu cenrādis.Saskaņā ar šī brīža situāciju (Noteikumu Nr.899 12.2.apakšpunktu) iesniedzējam jāsniedz informāciju par zāļu ražotāja realizācijas cenu Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā, Projekta 1.11. apakšpunktā, papildus jau norādītajām valstīm, iesniedzējam paredzēts iesniegt informāciju par zāļu ražotāja realizācijas cenu arī Polijā, ņemot vērā to, ka atsevišķos gadījumos šajā valstī konstatētas zemākas cenas nekā pārējās valstīs, un ietverot Poliju to valstu grozā, ar kurām tiek salīdzināta zāļu vai medicīnisko ierīču cena Latvijā, iespējams panākt lielāku zāļu vai medicīnisko ierīču cenas samazinājumu Latvijā. Projekta 1.12. apakšpunkts paredz, ka kompensējamo zāļu vai medicīnisko ierīču cena nav augstāka par šo zāļu vai medicīnisko ierīču otro zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Čehijā, Dānijā, , Polijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā un nepārsniedz šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā. Minētajā normā ņemti vērā zāļu ražotāju iebildumi, kas norādīja, ka zemākā cena starp minētajām valstīm nebūtu samērīga un kavētu jaunu medikamentu ienākšanu, līdz ar to saglabāts princips, ka tā nedrīkst pārsniegt lētāko cenu Baltijā un tai jābūt otrajai lētākajai starp pārējām references valstīm. Tika atbalstīts nozares pārstāvju izteiktais priekšlikums, ka zāļu cenu salīdzinājumam ir jābūt arī ar Poliju. Turklāt, ja iesniedzējs konstatē, ka viņa cena nav atbilstoša, tiesību norma viņam paredz par pienākumu pašam sniegt iesniegumu neatbilstības novēršanai, nevis gaidīt Nacionālā veselības dienesta brīdinājumu par neatbilstības novēršanu. Līdz ar to tiek mazinātas birokrātiskās procedūras un īsākā laika periodā tiek panākta zemāka zāļu cena.Projekta 1.13.apakšunkts precizē termiņus, kādā Nacionālajam veselības dienestam jāizskata administratīvās lietas pēc reorganizācijas un tas atbilst Farmācijas likumā noteiktajam. Projekta 1.14.apakšpunkts risina turpmāko analizēto problēmu. Latvijā zāļu iegādes kompensācijas sistēmā ap ~ 60 % no kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm ir ģenēriskās zāles. Tomēr eksistē diagnožu grupas, kur lielākoties tiek izrakstītas vai lietotas oriģinālās zāles. Tā kā cenu starpība starp lētākajām un dārgākajām līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zālēm dažkārt ir pat virs 300 %, tad lietojot dārgākās līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles, pacientiem ir liels līdzmaksājums, lai arī valsts kompensē zāles, piem., 75 % apmērā, jo valsts apmaksātā daļa, piem., 75% apmērā tiek aprēķināta no lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu cenas, savukārt pacientam jāsedz valsts neapmaksātā daļa 25% apmērā un arī starpība starp lētāko un dārgāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu cenām. Piemēram, asinsrites slimību gadījumā, lai arī valsts apmaksā zāles 75 % apmērā, tomēr pacientam lietojot dārgākās līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles, valsts kompensācijas apmērs vidēji ir vien 44 % no zāļu cenas:Ņemot vērā minēto, grozījumiem MK noteikumos Nr. 899 zālēm, kuru cena vairāk kā par 100 % pārsniedza lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu cenu, no 2018. gada 1. oktobra cena bija jāsamazina par 20 % vai līdz 100 % atšķirības slieksnim, savukārt no 2019. gada 1. oktobra cena jāsamazina vēl par 20 % vai līdz 100 % atšķirības slieksnim. NVD dati norāda uz to, ka līdz 2018. gada beigām, būtiskas atšķirības pacientu līdzmaksājumos vēl netika novērotas.  **Tādēļ cenu mazināšanas process turpināms**. Ar Projektu paredzēts turpināt mazināt kompensējamo zāļu cenas, lai mazinātu pacienta līdzmaksājumu par zāļu iegādi, ko ārsts norādot pamatojumu, izrakstīs ar firmas nosaukumu. Paredzēts, ka no 2020. gada 1. aprīļa starpība starp lētāko un dārgāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu cenām nedrīkst pārsniegt 100 % robežu. Turklāt kombinēta sastāva zāļu cena nedrīkst pārsniegt 100 % robežu salīdzinot ar lētāko atsevišķi lietoto zāļu summu.Kompensējamo zāļu A sarakstā tiek iekļautas kombinēta sastāva zāles, kurām Kompensējamo zāļu sarakstā jau ir iekļautas to sastāvā esošās atsevišķi lietojamās līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles. Šo kombinēta sastāva zāļu lietošanas izmaksas šobrīd vairākas reizes var pārsniegt Kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto atsevišķi lietojamo lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu izmaksu summu (skat. piemēru, kur kombinēta sastāva zāļu lietošanas izmaksas 5 reizes pārsniedz Kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto atsevišķi lietojamo lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu izmaksu summu):Projekts paredz noteikt, ka A sarakstā iekļaujamo kombinēta sastāva perorālo zāļu formas zāļu cena nedrīkst pārsniegt 100% cenu starpības slieksni no noteiktās references cenas, kas aprēķināta, ņemot vērā lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu lietošanas izmaksas. Daži farmācijas nozares pārstāvji (zāļu ražotāju asociācijas, speciālistu asociācija) iebilst minētajai punkta redakcijai, sakarā ar to, ka minētā norma kavētu kombinēta sastāva zāļu iekļaušanu Kompensējamo zāļu sarakstā. Savukārt kombinēta sastāva zāļu lietošana uzlabo pacientu līdzestību zāļu lietošanai, jo vienā tabletē var būt ietvertas 2-3 atsevišķi lietojamās zāles. Ņemot vērā to, ka no pacientiem tiek saņemta informācija, ka lielo līdzmaksājumu par zāļu iegādi dēļ, pacienti nevar iegādāties visas ārsta izrakstītās zāles, šī norma ieviesta, lai mazinātu Kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto kombinēta sastāva zāļu cenu, līdz ar to arī pacienta līdzmaksājumu, vai arī, ja iesniedzējs nemazina cenu atbilstoši noteiktajai prasībai, pacientam ir iespēja lietot Kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās lētākas atsevišķi lietojamās zāles.Svarīgi, ka minētā norma stājas spēkā pakāpeniski, proti, iesniedzējiem iesniegums cenas samazinājumam ir jāiesniedz ne vēlāk kā līdz 2020.gada 1.februārim. Līdz ar to iesniedzējiem ir dots samērā garš laika periods, kādā pielāgoties projektā paredzētajām izmaiņām. (Sk. Projekta 1.21.apakšpunktu).Projekta 1.15.apakšpunkts izslēdz tiesisko nosacījumu dublēšanu, kas ietverta projekta 1.17.apakšpunktā.Projekta 1.16.apakšpunkts precizē noteikumu 54.punktu atbilstoši tiesiskajai situācijai pēc reorganizācijas, līdz ar to, lai panāktu tā izpildi atsevišķos gadījumus iesniedzējam var būt nepieciešamība saņemt jaunu atzinumu, bet citos atbilstību noteikumu prasībām ir iespējams konstatēt no administratīvajā lietā jau esošās informācijas, neprasot iesniegt papildu informāciju vai jaunu Zāļu valsts aģentūras atzinumu.Projekta 1.18.apakšpunkts redakcionāli precizēts atbilstoši reorganizācijai, svītrojot vārdus “atbilstoši šo noteikumu [22.2](https://likumi.lv/ta/id/147522#p22.2).[1.](https://likumi.lv/ta/id/147522#p1)apakš­punktam”.4. Attiecībā uz Projekta 1.19.apkšpunktā noteikto ir norādāms, ka valsts politikai vairāk jāpievērš uzmanība labākai zāļu pieejamībai ambulatorajā ārstēšanā, lai iedzīvotāji tās varētu atļauties iegādāties. Politiku var stiprināt pievēršot uzmanību ambulatorajai ārstēšanai nepieciešamo zāļu izrakstīšanai un izsniegšanai, lai ārsti, aptiekas un pacienti attiecīgi izrakstītu, izsniegtu un lietotu lētākās līdzvērtīgās alternatīvas. (*Pasaules veselības organizācija. Vai iedzīvotāji var atļauties maksāt par veselības aprūpi? “Secinājumi politikai” 2019. 56.lpp.*)PVO vadlīnijās par valsts zāļu cenu politiku norādīts (<https://www.who.int/medicines/areas/access/en/>), ka ilgtspējīgai veselības aprūpes sistēmas attīstībai un zāļu finansiālās pieejamības uzlabošanai pacientiem lētāku ģenērisko zāļu lietošanas veicināšanai ir ļoti būtiska loma. Tādēļ valstīm ir jāveic pasākumi zāļu cenu konkurences veicināšanai un lētāku zāļu cenu iegūšanai, piem., organizējot tenderus un/vai līdzmaksājumu samazināšanu. Lai sekmētu lētāku ģenērisko zāļu lietošanu, valstij jāievieš zāļu izrakstīšanas princips, lietojot zāļu vispārīgo nepatentēto nosaukumu, iespēja veikt izrakstīto zāļu aizvietošanu ar lētākām līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zālēm.„Ikgadējā nabadzības un sociālās atstumtības mazināšanas rīcībpolitikas izvērtējumā (t.sk. izvērtējums par nevienlīdzību veselības aprūpē un nevienlīdzību mājokļa pieejamības jomā)” norādīts, ka nozīmīgu slogu mājsaimniecībām rada tieši zāļu iegāde.Ģenēriskie jeb patentbrīvie medikamenti ir oriģinālo medikamentu ekvivalenti. Šo medikamentu sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas oriģinālajos preparātos, tāpēc to terapeitiskais efekts, piemērojot tādas pašas devas, ir ekvivalents oriģinālajiem medikamentiem – tie ir savstarpēji aizvietojami jeb bioekvivalenti.Lai veicinātu lētāku līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu izsniegšanu aptiekās un lietošanu pacientu ārstēšanai, ir būtiski veicināt zāļu vispārīgā nosaukuma izrakstīšanu ne tikai pirmreizēji uzsākot zāļu lietošanu, bet arī pārējos gadījumus, ja nav konstatēta medicīniska rakstura nepieciešamība lietot attiecīga ražotāja zāles, proti, zāles nedod vēlamo ārstniecisko efektu, piemēram, medikaments tajā ietverto palīgvielu dēļ nav piemērots konkrēta pacienta ārstēšanai vai pacientam ir izrakstītas šaura terapeitiskā indeksa zāles. Šādā gadījumā saglabājas līdzšinējais princips, ārstam izvēloties izrakstīt konkrētu zāļu nosaukumu. Izvēloties lētāku zāļu lietošanu, pacientiem samazināsies izdevumi par zāļu iegādi, un tie varēs finansiālu apsvērumu dēļ turpināt uzsākto terapiju un iegādāties visas ārsta nozīmētās zāles.Sekmējot lētāku zāļu izrakstīšanu un lietošanu, un neveicinot dārgāku līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu lietošanu, zāļu ražotājiem tiek radīts stimuls zāļu cenu mazināšanai. Samazinot izdevumus par tirgū esošām nepatentētajām zālēm, iespējams atvēlēt lielāku finansējumu jaunākām patentētām zālēm, tādējādi uzlabot arī šo zāļu pieejamību pacientiem.ASV zāļu aģentūras mājas lapā publicētā informācijā (elektroniski pieejams: <https://www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers#1>, aplūkots 2019.gada 5.jūnijā) par to, vai ģenēriskās zāles darbojas tāpat kā oriģinālās zāles, norādīts, ka lielā klīniskajā pētījumā (izvērtēti 38 klīnisko pētījumu dati), kur tika veikta ģenērisko un oriģinālo zāļu salīdzināšana, tika konstatētas ļoti mazas atšķirības (apmēram 3-5% robežās) ģenērisko un oriģinālo zāļu absorbcijā organismā. Dažas ģenēriskās zāles tika absorbētas nedaudz vairāk un dažas nedaudz mazāk. Šī atšķirības ir sagaidāmas un akceptējamas gan oriģinālo zāļu vienu sēriju salīdzinot ar citu sēriju, gan arī ģenēriskās zāles salīdzinot ar oriģinālajām zālēm. Parasti novērotās atšķirības starp ģenēriskajām un oriģinālajām zālēm ir tādas pašas, kā salīdzinot oriģinālās ar oriģinālajām zālēm. Veicot 38 klīnisko pētījumu datu salīdzināšanu sirds un asinsvadu slimību gadījumā ( Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease, A Systematic Review and Meta-analysis, Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH, Alexander S. Misono, BA, Joy L. Lee, BA, Margaret R. Stedman, MPH, M. Alan Brookhart, PhD, Niteesh K. Choudhry, MD, PhD, and William H. Shrank, MD, MSHS - https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2713758/), secināts, ka nav pierādījumu tam, ka sirds un asinsvadu slimību gadījumā oriģinālās zāles darbojas labāk par ģenēriskajām.Arī Satversmes tiesa ir atzinusi, ka Noteikumi Nr. 899 reglamentē, kādā kārtībā un kādu zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus valsts ir apņēmusies kompensēt, nevis nosaka ārstam pienākumu izrakstīt pacienta ārstēšanai neatbilstošus medikamentus, respektīvi, neiejaucas ārstniecības procesā un neuzspiež konkrētu zāļu vai medicīnisko ierīču lietošanu. Ārpus kompensācijas kārtības ārstam joprojām saglabājas tiesības izrakstīt jebkurus konkrētā nosaukuma medikamentus. No tiesībām uz veselību valstij neizriet pienākums nodrošināt jebkuras zāles bez maksas. Vēl jo vairāk - situācijā, kad valsts ir apņēmusies apmaksāt konkrētu slimību ārstēšanai nepieciešamos medikamentus, tai ir tiesības noteikt šo medikamentu iegādes izdevumu kompensācijas kārtību, citastarp arī **aprobežoties ar lētākā references medikamenta iegādes izdevumu kompensēšanu**. (sk. plašāk: Satversmes tiesas 2013. gada 9. aprīļa spriedumu lietā Nr. 2012 – 14 - 03 15.1. apakšpunkts).Savukārt pacientiem, kuri kompensācijas kārtības ietvaros jau iepriekš saņēmuši konkrētus kompensējamos medikamentus, ārsts joprojām ir tiesīgs izrakstīt tos pašus konkrētā nosaukuma medikamentus, kurus pacients saņēmis agrāk, ja vien tam ir medicīnisks pamatojums, respektīvi, objektīvi (pierādāmi) apstākļi, kas nepieļautu zāļu maiņu uz (ekvivalentām) cita ražotāja zālēm, piemēram, par vienu no šādiem gadījumiem būtu uzskatāmi gadījumi, kad maiņu nebūtu vēlami veikt epilepsijas vai orgānu transplantācijas gadījumos.Minētās izmaiņas zāļu izrakstīšana stājas spēkā ar 2020.gada 1. aprīli, līdz ar to ārstiem un pacientiem tiek dots laika periods, lai izvērtētu esošo zāļu izrakstīšanas praksi individuālos gadījumos un pēc iespējas izvēlēties racionālāko ārstēšanās veidu pirms tiesību normas spēkā stāšanās, tas ir 2020.gada 1. aprīļa.Ņemot vērā, ka zāļu izrakstīšanā kompensācijas sistēmas ietvarā tiek samērīgi reformēta un tās mērķis nav radīt nelabvēlīgas sekas pacientam vai ārsta profesionālajai darbībai, tad reformas ietvarā ir paredzēts, ka ārsts aizvien ir tiesīgs vismaz 30 procentos gadījumu kompensācijas kārtības ietvarā izrakstīt attiecīga ražotāja zāles, nevis zāļu vispārīgo nosaukumu. Savukārt, ja minētais procenta slieksnis tiks pārsniegts, Nacionālais veselības dienests vērtēs procentuālā pārsnieguma iemeslus un ja slieksnis tiks pārsniegts patvaļīgi, tas ir bez pārliecinošiem un uzrādāmiem medicīniskiem apsvērumiem, Nacionālais veselības dienests līgumattiecību ietvarā varēs lemt par līgumā un tiesību normās paredzēto mehānismu piemērošanu. Vienlaicīgi norma neparedz radīt ārstam jebkāda veida negatīvas sekas, ja procentuālais slieksnis tiek pārsniegts un pamatojoties uz medicīniskiem apsvērumiem, kas ir fiksēti medicīniskajā dokumentācijā un objektīvi pierādāmi.Projekta 1.20.apakšpunkts veicinās lētāko zāļu un medicīnisko ierīču pieejamību aptiekā, jo tiek pastiprināts aptiekas pienākums turpmāk savos krājumos būs turēt visas lētākās, t.sk. visas lētākās līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles. Ar grozījumu projektu tiek veicināta gan lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu lietošana, gan arī iesniedzēju vēlme mazināt Kompensējamo zāļu A sarakstā iekļauto līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu cenas, gan stiprināta iespēja pacientam veikt izvēli no visa kompensējamo zāļu sarakstā esošā lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu klāsta. Līdz ar to tiks veikta (nodrošināta) pacienta brīvas izvēles princips, nevis zāles tiks izsniegtas raugoties no aptiekas finansiāla vai citāda aprēķina.Ņemot vērā, ka ar reorganizācijas brīdi Nacionālā veselības dienesta vairāki eksperti, kas veica zāļu ārstniecisko un ekonomisko novērtēšanu tiek pārcelti amatos Zāļu valsts aģentūrā un Nacionālajam veselības dienestam šajā jautājumā vairs nebūs pietiekamas kapacitātes, tad Projekta 1.21.apakšpunkts paredz mehānismu, ka iesniegumi, kas Nacionālajā veselības dienestā tiek iesniegti pēc 2019.gada 15.jūnija un nav uzsākta to skatīšana pēc būtības (sākts veikt novērtējumu), tad šos iesniegumus no 2019.gada 1.jūlija pārsūta Zāļu valsts aģentūras atzinuma saņemšanai.Projekta 1.22.apakšpunktā veikti redakcionāli precizējumi atbilstoši reorganizācijai, proti, Nacionālais veselības dienests vairāk vienpersoniski nenosaka zāļu vai medicīnisko erīču lietošanas izmaksas, bet ņem vērā Zāļu valsts aģentūras atzinumu, kā arī precizēts termins medicīnas ierīces, nevis prece. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Nacionālais veselības dienests, Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | **Veselības ministrija veiks stingru uzraudzību (monitorēšana) Projektā noteikto prasību izpildei, kā arī cenu samazinājumam un zāļu pieejamībai pacientiem un 2021.gada janvārī informēs Ministru kabinetu par veiktās uzraudzības rezultātiem.** |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Zāļu ražotāju pārstāvji, kas iesniedz iesniegumus zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 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 | 2019.gads | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| 2020.gads | 2021.gads | 2022.gads |
| 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 | 12 063 331 | -33 383 | 9 139 597 | -33 383 | 9 139 597 | -33 383 | -33 383 |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 45.01.00 | 8 763 611 | -102 022 | 6 204 096 | -102 022 | 6 204 096 | -102 022 | -102 022 |
| 97.00.00 | 3 299 720 | +68 639 | 2 935 501 | +68 639 | 2 935 501 | +68 639 | +68 639 |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. Budžeta izdevumi | 12 063 331 | -33 383 | 9 139 597 | -33 383 | 9 139 597 | -33 383 | -33 383 |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 45.01.00 | 8 763 611 | -102 022 | 6 204 096 | -102 022 | 6 204 096 | -102 022 | -102 022 |
| 97.00.00 | 3 299 720 | +68 639 | 2 935 501 | +68 639 | 2 935 501 | +68 639 | +68 639 |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. Finansiālā ietekme |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X |  | X |  | X |  |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X |  | X |  | X |  |  |
| 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 2019.gadam” un ņemot vērā Finanšu ministrijas rīkojumus:  Veselības ministrijas (NVD) budžeta programmas 45.00.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana”: apakšprogrammā 45.01.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana un ekonomiskā novērtēšana”:Resursi izdevumu segšanai 8 763 611 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 1 519 729 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 7 243 882 *euro* Izdevumi 8 763 611 *euro*, tai skaitā: Kārtējie izdevumi 7 495 604 *euro*Subsīdijas un dotācijas 367 536 *euro*Kapitālie izdevumi 900 471 *euro*Veselības ministrijas budžeta programmas 97.00.00 “Nozares vadība un politikas plānošana”:Resursi izdevumu segšanai 3 299 720 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 3 299 720 *euro* Izdevumi 3 299 720 *euro*, tai skaitā: Kārtējie izdevumi 3 294 151 *euro*Kapitālie izdevumi 5 569 *euro*Atbilstoši Likumam “Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2019., 2020. un 2021.gadam” : 2019. un 2020.gadam Veselības ministrijas (NVD) budžeta programmas 45.00.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana”: apakšprogrammā 45.01.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana un ekonomiskā novērtēšana”:Resursi izdevumu segšanai 6 204 096 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 1 519 729 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 4 684 367 *euro* Izdevumi 6 204 096 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 201 161 *euro*Kārtējie izdevumi 5 892 464 *euro*Kapitālie izdevumi 110 471*euro*Veselības ministrijas budžeta programmas 97.00.00 “Nozares vadība un politikas plānošana”:Resursi izdevumu segšanai 2 935 501 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 935 501 *euro* Izdevumi 2 935 501 *euro*, tai skaitā: Kārtējie izdevumi 2 929 932 *euro*Kapitālie izdevumi 5 569 *euro***2019.gada un turpmāk ik gadu finansējuma izmaiņas pret likumu “Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2018., 2019. un 2020. gadam” tai skaitā pārdale:****no NVD (apakšprogramma 45.01.00):****1) pārdalot uz VM (programma 97.00.00)** veicot pārdali starp izdevumu kodiem, VM ieplānojot EKK 7350 “Valsts budžeta transferti valsts budžeta daļēji finansētām atvasinātajām publiskajām personām un budžeta nefinansētām iestādēm noteiktam mērķim”, lai nodrošinātu finanšu līdzekļus 68 639 *euro* apmērā ZVA valsts pārvaldes uzdevumu (apstiprināt ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas, reģistrēt apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas, veidot un uzturēt apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju uzskaites un no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo medicīnisko tehnoloģiju datubāzi 28 750 *euro* apmērā un novērtēt ārstniecībā lietojamo zāļu, medicīnisko ierīču un medicīnisko tehnoloģiju izmaksu efektivitāti 39 889 *euro* apmērā) īstenošanai samazinot 64 983 *euro* atlīdzībai un 3 656 *euro* no precēm un pakalpojumiem. (aprēķinus skatīt anotācijas pielikumā)**2)samazinot NVD ieņēmumus no maksas pakalpojumiem un citiem pašu ieņēmumiem** un tiem atbilstošos izdevumus 33 383 *euro*, tai skaitā atlīdzībai 31 555 *euro* un precēm un pakalpojumiem 1 828 *euro*, jo no 2018.gada 1.jūlija ZVA nodrošinās no NVD pārņemto jomu - novērtēt ārstniecībā lietojamo zāļu, medicīnisko ierīču un medicīnisko tehnoloģiju izmaksu efektivitāti, kas ir maksas pakalpojumi.Veselības ministrija normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā sagatavos un iesniegs Finanšu ministrijā pieprasījumu par apropriācijas pārdali starp programmām/apakšprogrammām un izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām atbilstoši anotācijas III sadaļā norādītajām plānotajām izmaiņām. Veselības ministrija iesniegs Finanšu ministrijai priekšlikumus par valsts pamatbudžeta bāzes izdevumu 2019. – 2021.gadam izmaiņām tai skaitā ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citiem pašu ieņēmumiem un to attiecīgo izdevumu samazināšanu turpmāk ik gadu. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Izmaiņas amata vietu skaitā (tiek samazinātas amatu vietas saistībā ar Valsts sporta medicīnas centra reorganizāciju, pārceļot 6 amata vietas no NVD uz ZVA).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Iestāde | Amatu vietu skaits atbilstoši likumam "Par valsts budžetu 2019.gadam" | Amatu vietu skaita izmaiņas saistībā ar MK rīkojuma projektu | Amatu vietu skaits pēc izmaiņām |
| NVD (apakšprogramma 45.01.00) | 216 | -2-2-2=-6 | 210 |

 |
| 8. Cita informācija | Noteikumu projekts tiks īstenots Veselības ministrijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 1. novembra noteikumi Nr. 850 “Nacionālā veselības dienesta nolikums”(iesniegti izskatīšanai Ministru kabinetā)Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 3. septembra noteikumi Nr. 744 „Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis”(izsludināti 2019.gada 6.jūnija Valsts sekretāru sanāksmē (prot.nr.22, 32.§))Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumi Nr. 873 „ Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”(izsludināti 2019.gada 6.jūnija Valsts sekretāru sanāksmē (prot.Nr.22, 33.§))Grozījumi Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumi Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums”(iesniegti izskatīšanai Ministru kabinetā) |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **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 | Veselības ministrija 2018.gada 31.maijā rīkoja tikšanos ar Farmācijas jomas konsultatīvās padomes pārstāvošajām organizācijām un citām iesaistītajām nevalstiskajām organizācijām un institūcijām, lai izdiskutētu un izanalizētu nosūtīto Projektu. Papildus tam projekts tika ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē sadaļā sabiedrības līdzdalība, publiskajai apriešanai. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē |  Farmācijas jomu un ārstu pārstāvošās organizācijas, aktīvi iesniedza priekšlikumus un izteica viedokļus. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Saistībā ar izteiktajiem priekšlikumiem un iebildumiem tika precizēts Projekts un tā anotācija. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienestsZāļu valsts aģentūra |
| 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 I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretārs D. Mūrmane-Umbraško

Arturs Grīgs 67876116

arturs.grigs@vm.gov.lv