**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 lētāku līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu pieejamību:  1.1. precizēt pienākumu informēt par zāļu piegāžu pārtraukumiem, kuru laikā zāles no kompensējamo zāļu saraksta (turpmāk – KZS) netiktu svītrotas, tai skaitā veicot references zāļu vai lētāko zāļu statusu pārrēķinu citām zālēm.  1.2. mazinot slogu lētāku līdzvērtīgu terapeitisko efektivitāšu zāļu ienākšanai tirgū;  1.3.precizēt B sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču maksājuma piemērošanas nosacījumu, ja pieaudzis to pārdošanas apjoms, tādējādi mazinot risku, ka attiecīgo zāļu vai medicīnisko ierīču izplatīšana kompensācijas kārtības ietvarā tiek pārtraukta.  2. precizēt zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas kategoriju slimības gadījumā, kas izraisa smagu un neatgriezenisku invaliditāti.  Noteikumi stājas spēkā 2020.gada 1.jūlijā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 1) Farmācijas likuma 5. panta 20. punkts  2) Veselības ministrijas iniciatīva  3) SSK – 10 atjaunotā versija |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ar ilgākiem vai īsākiem zāļu piegāžu traucējumiem saskaras visas valstis, tai skaitā Eiropas Savienības dalībvalstis. Prakse ir apliecinājusi, ka bieži zāļu piegādes traucējumi var būt arī neplānoti, un tādējādi nav iespējams ievērot šobrīd Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumu Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk – Noteikumi) 38.4 punktā noteikto termiņu – vismaz vienu mēnesi pirms piegādes pārtraukuma. Savukārt attiecībā uz B un C saraksta zālēm kārtība par to iespējamo esības saglabāšanu zāļu piegādes pārtraukumos KZS nav atrunāta.  Savukārt B un C saraksta zāļu gadījumā tām nav alternatīvu, līdz ar to, ja īslaicīga piegāžu traucējuma gadījumā tās tiktu svītrotas, tas būtiski pasliktināto šo zāļu pieejamību pacientiem, jo iesniedzējam atkārtoti būtu jāsniedz iesniegums par to iekļaušanu KZS, bet Nacionālajam veselības dienestam (turpmāk – NVD) jāizvērtē un jāpieņem attiecīgs lēmums, kas zāļu pieejamību pacientiem pēc to piegāžu atjaunošanas var aizkavēt pat vairāk kā mēnesi. Turklāt iesniedzējs var atkārtoti tās KZS neiekļaut. Savukārt, ja zāles svītrotas netiek, pacienti tās var saņemt tiklīdz zāļu piegādes traucējumi ir novērsti. Ņemot vērā, ka arī iesniedzējam šāda darbība ir labvēlīga, iesniedzējam savs pienākums jāizpilda godprātīgi un informācija NVD jāsniedz tiklīdz tā ir viņa rīcībā.  Ņemot vērā, ka zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis vai medicīnisko ierīču ražotājs, vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs, vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – iesniedzējs) apliecina, ka tiks nodrošināta pastāvīga kompensējamo zāļu vai medicīnisko ierīču esība tirgū (*Noteikumu 12.4. 13.3. 14.2. un 15.4.apakšpunkts*), tad viņa pienākums ir sniegt arī informāciju, ja šī esība ir pārtraukta vai varētu tikt pārtraukta.  Ņemot vērā minēto, Noteikumi tiek papildināti ar 31.1 punktu, kurā noteikts iesniedzēja pienākums (nekavējoši jeb tiklīdz tā ir viņa rīcībā) sniegt informāciju par kompensējamo zāļu piegāžu pārtraukumiem, kā arī paredzēta iespēja zāļu piegāžu traucējuma gadījumā zāles no KZS nesvītrot uz laiku, kas nepārsniedz 6 mēnešu periodu iesniedzējam izsakot šādu lūgumu.  Līdz ar to tiesiskajā regulējumā tiek precizēts termiņš, kādā iesniedzējam jāpaziņo par piegāžu pārtraukumiem, turklāt ne tikai A sarakstā iekļautajām zālēm, bet arī B un C, nosakot – ka viņam tas ir jāizdara nekavējoši jeb tiklīdz informācija ir viņa rīcībā, turklāt norādot arī prognozēto piegādes traucējuma ilgumu. Iesniedzējam, sniedzot informāciju par zāļu piegādes pārtraukumiem, būtu jāizsaka NVD lūgums attiecīgās zāles vai medicīniskās ierīces nesvītrot, ja iesniedzējs vēlas tās turpināt izplatīt kompensācijas kārtības ietvarā arī pēc piegādes atjaunošanas.  Ņemot vērā, ka Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk – ZVA), funkcijās ietilpst aktualizē informāciju par zāļu pieejamību Latvijas zāļu reģistrā, ievērojot iesniedzēju pārstāvju lūgto par vienas pieturvietas principa piemērošanu šajā gadījumā, NVD saņemto iesniedzēja informāciju par prognozēto piegāžu pārtraukumu nodos Zāļu valsts aģentūrai, kas aktualizēs informāciju Latvijas zāļu reģistrā.  Svarīgi, ka minētā tiesību norma neatceļ zāļu reģistrācijas īpašnieka pienākumu ZVA sniegt informāciju par zāļu piegāžu traucējumiem par zālēm, kas nav KZS, vai arī sniegt papildu informāciju, pamatojoties uz ZVA pieprasījumu kompensējamo zāļu gadījumā. Vienlaicīgi iesniedzējam nav liegts (labā prakse) informāciju par zāļu piegādes pārtraukumu kompensētajām zālēm vienlaicīgi adresēt gan NVD, gan ZVA. Taču, ja ZVA nebūs norādīta kā adresāts, NVD informāciju nodos elektroniski pats.  Turklāt Projekts paredz risināt zāļu un medicīnisko ierīču īslaicīgu nepieejamību uz laiku līdz 6 mēnešiem, tai skaitā, arī gadījumos, kad noteiktās references zāles un medicīniskās ierīces nav pieejamas, savlaicīgi tiktu noteikts references zāļu statuss citām KZS esošajām zālēm, vienlaicīgi ļautu pacientiem izsniegt arī esošās references vai lētākās zāles līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu grupā, ja tās ir vēl pieejamas zāļu lieltirgotavās vai aptiekā. NVD references cenas pārrēķinu veiktu, kad zāles vairs nebūtu pieejamas zāļu lieltirgotavās (nepieejamības atzīme zāļu reģistrā), jo piegāžu pārtraukuma brīžos var veidoties situācijas, kad zāles nav pieejamas to ražotājam, bet zāļu lieltirgotavās ir pieejami to atlikumi, tāpēc references cena tiktu pārrēķināta, kad zāles vairs nav faktiski (lieltirgotavās) pieejamas. Minēto nepieejamības faktu var apliecināt arī Veselības inspekcijas sniegta informācija NVD. Vienlaikus tiktu mazināts administratīvais slogs un netiktu radīti papildus izdevumi un administratīvais slogs iesniedzējam, NVD un kompensējamo zāļu budžetam, ja references vai lētāko zāļu piegāde tiek atjaunota. Svarīgi, ka ar projektu references zālēm un medicīniskajām ierīcēm references statuss nemainīgums netiek garantēts, tādējādi, ja piegādes pārtraukuma laikā citām zālēm vai medicīniskajām ierīcēm ir noteikta zemāka cena (pārskatīts KZS), references statuss piegāžu atjaunošanas brīdī var netikt saglabāts.  Savukārt Noteikumu 63.3.apakšpunkts, kas reglamentē, kādos gadījumos Nacionālais veselības dienests pieņem lēmumu par zāļu un medicīnisko ierīču svītrošanu KZS, tiek precizēts, ka zāles no KZS netiks svītrotas esības nenodrošināšanas gadījumā, ja tiks saņemta iesniedzēja savlaicīgi sniegta informācija par zāļu piegādes pārtraukumu un lūgumu tās nesvītrot laika periodu, kas nepārsniedz 6 mēnešus, nosakot atsauci uz Noteikumu 31.1 punktu.  Svarīgi, ka zāļu esības nenodrošināšanu aizvien var apliecināt Veselības inspekcijas ziņojums, Zāļu valsts aģentūras publicētā informācija Latvijas zāļu reģistrā vai pati iesniedzēja sniegtā informācija, kā arī jebkāda cita veida informācija, kas iegūta Administratīvā procesa likuma ietvarā.  (*Projekta 1.3. un 1.7.apakšpunkts*)  Noteikumu 38.3 punkts nosaka proporcionālu cenas samazinājumu, iekļaujot jaunas zāles kompensējamo zāļu A sarakstā attiecīgā zāļu vispārīgā nosaukuma vai kombinēto zāļu ietvarā.  Taču zāļu ražotāju pārstāvji ir norādījuši, ka situācijā, kad KZS viena vispārīgā nosaukuma ietvarā ir vismaz piecas ražotāju zāles un tādējādi sākotnējā cena ir samazināta gandrīz par pusi vai vairāk (*30%., 10%., 10.%, 5% – attiecīgi katrā solī iekļaujot jaunas līdzvērtīgas efektivitātes zāles*), jauni ražotāji savas zāles neiekļauj, jo tie nevar piedāvāt vēl zemāku cenu. Arī NVD pieredze rāda, ka minētā norma sāk kavēt jaunu lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu ienākšanu KZS, jo norādītais cenu starpības slieksnis 5% apmērā arī piektajā, sestajā, septītajā un turpmākajos gadījumos var būt šķērslis jaunu zāļu iekļaušanai, kas savukārt neveicina attiecīgo zāļu konkurenci, daudzveidību un līdzvērtīgas efektivitātes zāļu plašāku pieejamību. Tādēļ ar grozījumiem norma tiek precizēta, nosakot, ja KZS attiecīgā zāļu vispārīgā nosaukuma vai kombinētā sastāva zāļu ietvaros ir vismaz piecas zāles, tad nākamo iekļaujamo zāļu kompensācijas bāzes cena var būt arī vienāda ar esošo references vai lētāko zāļu kompensācijas bāzes cenu. Ņemot vērā to, ka šobrīd Noteikumos ir paredzēti citi mehānismi zāļu cenu samazināšanai (*zāļu vispārīgā nosaukuma izrakstīšana un aptiekas pienākums izsniegt lētākās zāles viena vispārīgā nosaukuma ietvarā*), projekta norma sekmētu jaunu zemākas cenas zāļu ienākšanu KZS, kas palielinātu lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu klāstu, un mazinātu lētāko zāļu neesamības risku tirgū, kā arī veicinātu pacientu izvēles iespējas starp vienādas cenas lētākajām zālēm viena vispārīgā nosaukuma ietvarā. (*Projekta 1.2.apakšpunkts*).  Noteikumu ietvarā tiek redakcionāli precizēta terminoloģija un saskaņota ar Noteikumu 16.3 punktu attiecībā uz vārdu “cenas samazināšana uz laiku” lietojumu. (*Projekta 1.4. un 1.6.apakšpunkts*).  NVD ir konstatējis, ka Noteikumu 45.1  punktā noteiktie izņēmuma gadījumi, kādos NVD neinformē iesniedzēju par pārdošanas apjoma pieauguma pārsniegumu, nav izsmeļoši. Prakse parāda, ka atsevišķos gadījumos papildus normā noteiktajam ir jāizvērtē arī pārdoto zāļu (konkrēta forma)  iepakojumu dinamika (vairāku gadu griezumā), jo dažos gadījumos konstatēts, ka nav pastāvīgi  pieaugošas dinamikas. Papildus jāanalizē, kad no KZS  tiek svītroti paralēli importētie medikamenti. Zāļu konkrēto formu svītrošanā no KZS ietekmē esošo zāļu (ar citu formu) izrakstīšanas apjomu. Ja konkrēto zāļu pārdošanas apjomi ir nelieli, pastāv iespēja, ka iesniedzējs pārtrauc zāļu izplatīšanu Latvijā, piemēram, gadījumos, ja konkrētās zāles lieto tikai daži pacienti. Līdz ar to, lai nodrošinātu normas adekvātu un pareizu piemērošanu, kā arī neradītu terapijas pārtraukuma risku pacientiem, kuri lieto izteikti zema patēriņa (kopēji izplatāma daudzuma) zāles, tiesību norma tiek precizēta, nosakot, ka NVD, izvērtējot, vai nosūtīt iesniedzējam informāciju par pārdošanas apjoma pieauguma pārsniegumu, var ņemt vērā arī citus apstākļus. (*Projekta 1.5.apakšpunkts*).  Saskaņā ar Slimību profilakses un kontroles centra sniegto informāciju no 2020. gada 1. janvāra ir aktualizēta SSK-10 versija, kurā veikti grozījumi atsevišķu stāvokļu kodēšanā, kā rezultātā diagnoze Kauzalģija  G56.4 ir aizstāta ar diagnozi Kompleksais reģionālais sāpju sindroms, II tips G90.6. Līdz ar to redakcionāli precizējams Noteikumu 1. pielikuma 14.9.3. apakšpunkts. *(Projekta 1.8.apakšpunkts)*  No Latvijas Neiroimunologu biedrības un Veselības ministrijas galvenā speciālista neiroloģijā saņemta informācija, ka *Cita veida iekaisīgas polineiropātijas* (t.sk.hroniska iekaisīga demielinizējoša polineiropātija) (G61.8) ir smagu neatgriezenisku invaliditāti izraisoša slimība, kas pacientam, nesaņemot ārstēšanu, rada kustību ierobežojumu visās ekstremitātēs - paralīzi. Ja pacients savlaicīgi saņem terapiju, slimības gaita var būt viegla vai izzust, vai progresēt būtiski lēnāk, kas saglabā pacientam gan darbaspējas, gan spējas parūpēties par sevi ikdienas aktivitātēs. Zāļu pieejamība mājas apstākļos mazinātu stacionēšanas dienas un ar to saistītās papildus valsts budžeta izmaksas.  Slimība ir reta un Latvijā šī terapija ir indicēta 15-20 pacientiem. Turklāt jāatzīmē, ka pacientu skaits ir relatīvi stabils - slimībai raksturīgas remisijas, kuru laikā medikaments tiek atcelts. Atbilstoši spēkā esošiem Noteikumiem zāļu kompensācijas apmērs diagnozes G61.8 gadījumā ir 50%, kas neatbilst Noteikumu 4. punktā noteiktajai zāļu kompensācijas kategorijai, jo izraisa smagu neatgriezenisku invaliditāti, tāpēc norma precizējama, nosakot zāļu un medicīnisko ierīču kompensāciju 100% apmērā (*Projekta 1.9.* *apakšpunkts* ).  Ņemot vērā, ka ar 2020.gada 1.jūliju stājas spēkā Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnijanoteikumos Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” noteiktās prasības attiecībā uz zāļu fiziskās pieejamības uzlabošanu (*sk. minēto noteikumu 171.13 171.14 punktu*), tad arī izmaiņas, kas uzlabo zāļu pieejamību kompensācijas kārtībā, ir jāstājas spēkā ar minēto datumu, nodrošinot harmonisku un vienlaicīgu zāļu pieejamības uzlabošanos. (Projekta 2.punkts) |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, NVD, ZVA |
| 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 | Pacienti, tai skaitā ar *Cita veida iekaisīgas polineiropātijas* slimojoši, un zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētāji (īpašnieki) un medicīnisko ierīču ražotāji un to pilnvarotie pārstāvji, kā arī zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotāji un viņu pilnvarotie pārstāvji. Aptiekas attiecībā uz iespēju izplatīt zāļu krājumus, kas ar paredzēto projektu no KZS netiks svītrotas. Palielināta ar *Cita veida iekaisīgas polineiropātijas* slimojošupacientu zāļu finansiālā pieejamības iespēja, perspektīvā mazinot šo cilvēku invaliditāti. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Mazināts administratīvais slogs zāļu un medicīnisko ierīču ražotāju pārstāvjiem, kā arī NVD, tiek uzlabota zāļu fiziskā pieejamība, jo tās uz zāļu piegādes pārtraukumā brīdi netiek svītrotas, tādējādi aptiekas var izplatīt attiecīgo zāļu iepirktos krājumus. Paplašinātas iespējas, kādās B saraksta zāļu un medicīnisko ierīču gadījumā to pārstāvis var tikt atbrīvots no maksājuma veikšanas. |
| 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 | 2020.gads | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | | | | | | |
| 2021 | | | 2022 | | | 2023 | |
| 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 2021. gadam | | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022. gadam | | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022. gadam |
| 1 | 2 | 3 | | 4 | 5 | | 6 | 7 | | 8 |
| **1. Budžeta ieņēmumi** | **167 530 684** |  | | **160 587 684** |  | | **160 587 684** |  | |  |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  |  | |  |  | |  |  | |  |
| 33.03.00 | 167 530 684 |  | | 160 587 684 |  | | 160 587 684 |  | |  |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  | |  |  | |  |  | |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  | |  |  | |  |  | |  |
| **2. Budžeta izdevumi** | **167 530 684** |  | | **160 587 684** |  | | **160 587 684** |  | |  |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  | |  |  | |  |  | |  |
| 33.03.00 | 167 530 684 |  | | 160 587 684 |  | | 160 587 684 |  | |  |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  | |  |  | |  |  | |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  | |  |  | |  |  | |  |
| 3. Finansiālā ietekme |  | **0** | |  | **0** | |  | **0** | | **0** |
| 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) |  |  | |  |  | |  |  | |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme |  |  | |  |  | |  |  | |  |
| 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) | Finansējums 2020.gadam atbilstoši likumam “Par valsts budžetu 2020.gadam” Veselības ministrijas (administrē Nacionālais veselības dienests) budžeta programmas 33.00.00 "Veselības aprūpes nodrošināšana":  apakšprogrammā 33.03.00 "Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana"  Resursi izdevumu segšanai 167 530 684 *euro*  Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 7 022 054 *euro*  Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 160 508 630 *euro*  Izdevumi 167 530 684 *euro*, tai skaitā:  Subsīdijas, dotācijas 167 530 684 *euro*  Finansējums 2021.gadam un 2022.gadam atbilstoši apstiprinātajām maksimāli pieļaujamajam valsts pamatbudžeta izdevumu apjomam 2020., 2021. un 2022.gadam Veselības ministrijas (administrē Nacionālais veselības dienests) budžeta programmas 33.00.00 "Veselības aprūpes nodrošināšana":  apakšprogrammā 33.03.00 "Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana"  Resursi izdevumu segšanai 160 587 684 *euro*  Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 22 054 *euro*  Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 160 565 630 *euro*  Izdevumi 160 587 684 *euro*, tai skaitā:  Subsīdijas, dotācijas 160 587 684 *euro*  Noteikumu projekts paredz kompensācijas apmēra palielināšanu no 50% uz 100% diagnozes G61.8 pacientiem.  Diagnozes G61.8 zāļu kompensācijām 2019.gadā (kompensācija 50%) tika izlietoti 2 300 *euro*. Vidēji 17 pacienti gadā. Vidēji viena pacienta zāļu kompensācijai gadam nepieciešams  135,29 *euro* (2 300 *euro*/17 pacienti).  Ja zāļu kompensācija diagnozei G61.8 tiek palielināta no 50% uz 100%, tad nepieciešamais finsējums zālēm gadam 4 600 *euro,* t.i., papildus nepieciešamais finsējums 2 300 *euro*. Plānots, ka grozījumi Noteikumos stāsies spēkā ar 2020.gada 1.jūliju, līdz ar to 2020.gadam papildus nepieciešamais finansējums 1 150 *euro* (pusgadam jūlijs-decembris: 2 300/2).  2021.gadam un turpmāk ik gadu papildus nepieciešamais finansējums 2 300 *euro*.  Ņemot vērā atsevišķu KZS iekļautu G diagnožu grupā esošu zāļu cenu samazinājumu no 2020. gada 1. aprīļa, G diagnožu grupā ir paredzēts izdevumu samazinājums 2020.gadā - 4 771,97 *euro* un turpmāk ik gadu 6 362,62 *euro* (tabula Nr.1). Ietaupītos līdzekļus paredzēts novirzīt papildus nepieciešamā finansējuma diagnozes G61.8 kompensācijas 100% apmērā segšanai no 2020.gada 1.jūlija un turpmāk ik gadu. Ietekmes uz budžetu nav. Pasākums tiks īstenots apakšprogrammas 33.03.00 „Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” piešķirto līdzekļu ietvaros.  *Tabula Nr.1*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Aptiekas cenu starpība*, euro* \* | Iepakojumu skaits G diagnozei, 2019.gadā | Ietaupījums, gadam | Ietaupījums 2020.gadā (no 01.04.2020) | | 1 zāļu vispārīgais nosaukums | 8,51 | 225 | 1 914,75 | 1 436,06 | | 2 zāļu vispārīgais nosaukums | 0,27 | 614 | 165,78 | 124,34 | | 0,27 | 2 | 0,54 | 0,41 | | 3 zāļu vispārīgais nosaukums | 1,82 | 1 868 | 3 399,76 | 2 549,82 | | 2,73 | 323 | 881,79 | 661,34 | | **KOPĀ**: | | | 6 362,62 | **4 771,97** |   \* Lai iekļautu zāles KZS, NVD pieņem lēmumu “Par zāļu iekļaušanu Kompensējamo zāļu sarakstā”,  diagnozēm, kuru ārstēšanai zāles paredzētas, un zāļu cenu, par kādu tās tiks pārdotas aptiekā. Zāļu ražotāju pārstāvji var vērsties NVD ar iesniegumu kompensējamo zāļu cenas pārskatīšanai. Ja NVD piekrīt kompensējamo zāļu cenu pārskatīt, tiek pieņemts lēmums par KZS iekļauto zāļu cenas pārskatīšanu, norādot datumu, kad lēmums stājas spēkā. Tabulā sniegta informācija par valsts budžeta izdevumu samazināšanos kompensējamām zālēm, kurām no 2020.gada 1.aprīļa tiek pazemināta cena. Aptiekas cenu starpība ir starpība starp zāļu cenu, kas spēkā šobrīd, t.i. līdz 2020.gada 31.martam, un šo pašu zāļu samazināto cenu, kas spēkā no 2020. gada 1.aprīļa.  Pārējā ekonomija tiks novirzīta, lai nodrošinātu ambulatorai ārstniecībai paredzēto zāļu, medicīnisko ierīču un preču iegādes izdevumu kompensāciju.  2020.gadā par 3 621,97 *euro* (4 771,97 – 1 150)  varēs apmaksāt 154,2 receptes (3 621,97 *euro* / 23,49 *euro* - vienas receptes vidējā cena (info uz 2019.gada decembri)).  2021.gadā un turpmāk ik gadu par 4 062,62 *euro* (6 362,62 – 2 300) varēs apmaksāt 173 receptes (4 062,62 *euro*/23,49 *euro* – vienas receptes vidējā cena). | | | | | | | | | |
|  |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Nav | | | | | | | | | |
| 8. Cita informācija | Nav | | | | | | | | | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriede. Paziņojums par sabiedrisko apspriedi tika publicēts 2020.gada 24.aprīlī – Valsts kancelejas un Veselības ministrijas tīmekļa vietnē, kā arī nosūtīts Farmācijas jomas konsultatīvās padomes pārstāvjiem. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriede video konferences veidā notika 2020.gada 5.maijā, kurā piedalījās Farmācijas jomas konsultatīvās padomes pārstāvji un pacientu biedrības, tai skaitā Latvijas Reto slimību alianse. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Līdzdalības rezultātā precizēts iesniedzēja informācijas sniegšanas pienākums par zāļu piegāžu pārtraukumiem, proti, NVD informāciju par zāļu piegādes traucējumu nodos Zāļu valsts aģentūrai. Plašāka informācija ar sabiedrības pārstāvjiem pieejama Veselības ministrijas tīmekļa vietnē. ( sk. http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas\_lidzdaliba/sabiedriska\_apspriede/) |
| 4. | Cita informācija | Nav |

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

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Artūrs Grīgs 67876116

Arturs.Grigs@vm.gov.lv