**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”** **Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 25.oktobra noteikumos Nr.803 „Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Deklarācijas par Valda Dombrovska vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību 10.sadaļas ”Veselības aprūpe” 11.apakšpunkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | Saskaņā ar Ministru kabineta 25.oktobra noteikumiem Nr.803 „Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem”” (turpmāk tekstā – MK Noteikumi Nr.803) Zāļu valsts aģentūra uztur datu bāzi par zāļu ražotāju attiecīgo zāļu realizācijas cenām Latvijā. Zāļu ražotāja deklarētā cena ir par pamatu zāļu lieltirgotavu un aptieku maksimāli pieļaujamo zāļu cenu veidošanai.  Tomēr daudzos gadījumos šī zāļu ražotāja paziņotā cena Zāļu valsts aģentūrai nav faktiskā cena, jo no tās vēl tiek dotas atlaides zāļu vairumtirgotājiem. Aptiekas savukārt saņem atlaides no zāļu lieltirgotavām, bet uzcenojumu piemēro tuvu maksimālajam, līdz ar to zāļu cenu samazinājums nenonāk līdz gala patērētājam (pacientam).  Tāpat MK Noteikumos Nr.803 netiek reglamentēta zāļu paralēlā izplatītāja un paralēlā importētāja cenas veidošana un uzraudzība. Paralēlais izplatītājs un paralēlais importētājs nav šo zāļu ražotājs un šobrīd deklarē Zāļu valsts aģentūrai zāļu realizācijas cenu, nevis iegādes cenu. Nepieciešams precizēt MK Noteikumu Nr.803 normas arī attiecībā uz nereģistrētu zāļu cenu veidošanu. Nereģistrētu zāļu lieltirgotavas cenas veidošanā jāpiemēro noteikumu 1.pielikumā atbilstošie korekcijas koeficienti un summas, bet nereģistrētu zāļu aptiekas cenas veidošanā – 2.pielikumam atbilstošie korekcijas koeficienti un korekcijas summas.  Lai nodrošinātu zāļu cenu veidošanas procesa caurspīdīgumu un no ražotājiem vai vairumtirgotājiem saņemto atlaižu nonākšanu līdz gala patērētājam, kā arī visiem tirgus dalībniekiem piemērotu vienādus cenu veidošanas principus, nepieciešams veikt grozījumus MK Noteikumos Nr.803. |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Konkurences padomes 2010.gada Zāļu izplatīšanas tirgus uzraudzības ziņojums (pieejams Konkurences padomes interneta vietnē www.kp.gov.lv). |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 25.oktobra noteikumos Nr.803 „Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem”” (turpmāk – noteikumu projekts):  1) precizē, ka MK Noteikumi Nr.803 nosaka zāļu, tajā skaitā paralēli izplatāmo, paralēli importēto un nereģistrēto zāļu, (izņemot veterinārās zāles) cenu veidošanas principus (noteikumu projekta 1.punkts);  2) papildina noteikumus ar normām un precizē esošās par paralēli izplatīto, paralēli importēto un nereģistrēto zāļu cenu veidošanu, lai visiem zāļu tirgus dalībniekiem piemērotu vienādus cenu veidošanas principus. (noteikumu projekta (3. un 4.punkts);  3) nosaka zāļu paralēlā importētāja un paralēlā izplatītāja pienākumus par paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu iegādes cenas deklarēšanu Zāļu valsts aģentūrā (noteikumu projekta 2. punkts);  4) precizē visu zāļu tirgus dalībnieku pienākumus, lai nodrošinātu efektīvāku Veselības inspekcijas darbību zāļu cenu veidošanas procesa uzraudzībā (noteikumu projekta 5. punkts);  5) reglamentē rīcību gadījumos, ja kāds no zāļu tirgus dalībniekiem pārdod zāles, piemērojot atlaides no deklarētās cenas vai saskaņā ar šiem noteikumiem veidotās zāļu lieltirgotavas cenas (t.sk. paralēlā izplatītāja vai paralēlā importētāja cenas), lai nodrošinātu, ka cenas samazinājums sasniedz gala patērētāju (noteikumu projekta 6. punkts);  6) precizē Zāļu valsts aģentūras pienākumus attiecībā uz informācijas iekļaušanu datu bāzē saskaņā ar MK Noteikumu Nr.803 7.un 8.punktu un attiecībā uz zāļu maksimāli pieļaujamo aptiekas cenu publiskošanu (noteikumu projekta 7. un 8.punkts);  7) precizē, ka noteikumu 1.pielikumā norādītos korekcijas koeficientus un korekcijas summas izmanto arī zāļu paralēlā izplatītāja un paralēlā importētāja cenas veidošanā, kā arī nereģistrētu zāļu lieltirgotavas cenas veidošanā. Aptiekas zāļu cenas veidošanā, tajā skaitā nereģistrētu zāļu, piemēro korekcijas koeficientus un korekcijas summas saskaņā ar 2.pielikumu, tāpēc iekļauts precizējums „izņemot aptiekas” (9. un 10. punkts).  Paredzams, ka noteikumu projekts anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas atrisinās pilnībā. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra  Veselības inspekcija  Konkurences padome |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Skat. anotācijas VI sadaļu |
| 7. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupa | 1) Zāļu ražotājfirmas, kuras reģistrē zāles un izplata Latvijā – 121 zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (tajā skaitā 29 vietējās zāļu ražotājfirmas).  2) Zāļu vairumtirgotāji, tajā skaitā zāļu paralēlie importētāji un paralēlie izplatītāji, kuriem ir licences (atļaujas) zāļu lieltirgotavu darbībai – 48.  3) Vispārējā (atvērta) tipa aptiekas – 801. |
| 2. | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Jebkurš sabiedrības indivīds, kurš lieto zāles un ieinteresēts zāļu cenu veidošanas procesa caurspīdīgumā un zāļu cenu samazinājumā. |
| 3. | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Pacientiem būs iespēja iegādāties lētākas zāles, uzlabosies nepieciešamo zāļu pieejamība, jo zāļu ražotāju dotās atlaides nonāks pie gala patērētājiem. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Cenu veidošanas process ir caurskatāmāks. Veselības inspekcijai ļaus efektīvāk uzraudzīt noteikumu ievērošanu. |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Projekts šo jomu neskar |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 7. | Cita informācija | Nav |

**Anotācijas III, IV un V sadaļa** *–* Projekts šo jomu neskar

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti** | | |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Noteikumu projekts nosūtīts Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem 26.05.2011. un 29.07.2011. (precizēts) viedokļu sniegšanai. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Saņemti viedokļi un priekšlikumi no Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA), Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (LPMA), Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas (LZLA), Aptieku Īpašnieku asociācijas (AĪA), Aptieku biedrības (AB), Aptieku Attīstības biedrības (AAB) un Latvijas Ārstu biedrības (LĀB). |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | SIFFA, LPMA (23.03.2011. Nr.200-11/06) pret zāļu ražotāju un zāļu lieltirgotavu realizācijas cenu publiskošanu Zāļu valsts aģentūras interneta vietnē, pamatojot, ka tas ir pretrunā ar Komerclikumu un Informācijas atklātības likumu. **Iebildumi tika ņemti vērā.**  SIFFA, LPMA, LZLA, AĪA, AB un AAB iebilda pret noteikumu projektā iestrādāto 18¹.punktu, kas paredzēja, ka, ja zāļu ražotāja vai zāļu lieltirgotavas sadarbības nosacījumi paredz piešķirt apjoma atlaides, zāļu ražotājs vai lieltirgotava šo atlaižu perioda beigās, bet ne retāk kā reizi gadā, 50% no apjoma atlaižu summas pārskaita Veselības norēķinu centram zāļu iegādes kompensācijas sistēmas budžetā. LZLA un AĪA (09.06.2011 Nr.0906/2011) vienlaikus ir norādījusi, ka ievērojot vienlīdzības principu, pienākums dalīties atlaidēs ar valsti būtu jānosaka arī aptiekām, kuras saņem apjoma atlaides no zāļu lieltirgotavām. **Iebildumi tika ņemti vērā** un šī norma precizēta, cenu samazinājumu (atlaides) iestrādājot cenu veidošanas formulā, ievērojot vienlīdzības principu un Konkurences padomes norādījumus, ka „joprojām nav rasts risinājums, lai patiešām nodrošinātu no ražotājiem vai lieltirgotājiem saņemto ieguvumu nonākšanu līdz gala pircējiem”.  LĀB (01.04.2011. Nr.01-97.1-105) atbalsta grozījumus MK Noteikumos Nr.803 un Konkurences padomes Ziņojuma par zāļu izplatīšanas tirgus uzraudzību secinājumos ieteikto aizliegumu piemērot atlaides, kuras netiek ietvertas pavadzīmēs un nenonāk līdz patērētājam.  SIFFA (09.06.2011.Nr.200-11/100 (arī LPMA) ir sniegušas priekšlikumus iekļaut noteikumu projektā precizējumus attiecībā uz paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu cenu veidošanas principiem, **kas ņemti vērā.**  LPMA (09.06.2011) ir sniegusi priekšlikumu iekļaut noteikumu projektā zāļu cenu veidošanas un uzraudzības mehānismu arī nereģistrētu zāļu realizācijas gadījumā, **kas ņemti vērā.**  SIFFA (18.08.2011. Nr.200-11/18) ir sniegusi precizējumus 18. un 18¹.punkta redakcijai, norādot, ka 18¹.punktā iekļautā norma ir tiesiski pamatota un atbilst noteikumu mērķim – nodrošināt zāļu cenu veidošanas procesa caurspīdīgumu, padarot tās finansiāli pieejamākas lielākai sabiedrības daļai, kā arī norādījumu, ka samazinātās cenas izmantošana attiecināma uz visām zāļu lieltirgotavām un aptiekām, kuras iepērk konkrētās zāles. **Panākta vienošanās par precizēto redakciju.**  AAB (08.09.2011.Nr.L-08.08.2011-02) izteikusi pateicību par projekta gaitā vērā ņemtajiem ierosinājumiem, kā arī vēlētos noteikuma projektā iekļautās normas vēlreiz apspriest, taču konkrētus iebildumus vai precizējumus nav sniegusi.  LZLA (02.08.2011. un 11.08.2011.) neatbalsta noteikumu projektā iekļauto principu, ka zāļu ražotāju vai zāļu lieltirgotāju cenu samazinājums nonāk pie gala patērētāja, jo atlaides no zāļu ražotāja līdz šim ir bijis galvenais veids, kā zāļu lieltirgotavām un aptiekām kompensēt pieaugušās izmaksas apstākļos, kad ar administratīvām metodēm tiek samazināti zāļu uzcenojumi. LZLA norāda, ka kaut arī saprotama ir Veselības ministrijas vēlme palīdzēt pacientiem iegādāties zāles pēc iespējas lētāk, nedrīkst aizmirst, ka gan zāļu lieltirgotavas, gan aptiekas tomēr darbojas pēc ekonomikas pamatprincipiem kā jebkurš cits uzņēmums, un ja uzņēmuma ienākumi ar administratīvām metodēm tiek samazināti līdz tādam līmenim, ka uzņēmējdarbība kļūst nerentabla, tas noved pie nerentablas uzņēmējdarbības izbeigšanas.  Veselības ministrija LZLA iebildumus **nav ņēmusi vērā,** jo noteikumu projekta izstrādes mērķis ir Deklarācijas par Valda Dombrovska vadītā Ministru kabineta darbību 10.11.apakšpunktā noteiktais - ierobežot medikamentu cenu kāpumu, lai aizstāvētu pacientu intereses.  **Bez tam, MK Noteikumu Nr.803 izpratnē Veselības ministrija nav mazinājusi uzcenojumus zāļu lieltirgotavām un aptiekām ne ar administratīvām, ne citādām metodēm.** |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra  Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Veselības inspekcijas cenu veidošanas procesa uzraudzības efektīvāka izpilde esošo funkciju ietvaros. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar |
| 6. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs J.Bārzdiņš

31.08.2011. 09:24

1393

S.Riekstiņa

67876115, Silvija.Riekstina@vm.gov.lv