**Informatīvais ziņojums**

**par lētākās cenas zāļu izvēles procedūru**

Informatīvais ziņojums sagatavots, pamatojoties uz Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra sēdes protokola lēmuma Nr.60 §57 4.punktā noteikto, ka „Veselības ministrijai mēneša laikā sagatavot un iesniegt izskatīšanai Ministru kabinetā informatīvo ziņojumu par lētākās cenas zāļu izvēles procedūru”.

Eiropas Komisijas 2009. gada 8. jūlija paziņojuma **”Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojums”1** sadaļā „Nepieciešamība kontrolēt valsts budžeta līdzekļus” cita starpā norādīts, ka „Konkurence, tostarp ģenērisko zāļu radītā konkurence, ir svarīga, lai kontrolētu valsts budžeta līdzekļus un patērētājiem/pacientiem nodrošinātu plašu piekļuvi zālēm.”

Ģenēriskās (patentbrīvās) zāles ir oriģinālo zāļu ekvivalenti, kas var parādīties tirgū, tiklīdz beidzies patents oriģinālajiem preparātiem. Šo zāļu sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas ir oriģinālajos preparātos, tāpēc to terapeitiskā efektivitāte ir līdzvērtīga oriģinālajām zālēm. Ģenēriskās zāles atbilst tādām pašām kvalitātes, drošības un efektivitātes prasībām kā oriģinālās zāles. Tajā pašā laikā ģenērisko zāļu cena ir par 20% līdz 90% zemāka par oriģinālo zāļu cenu, jo to ražotājiem nav nepieciešams tērēt naudu atkārtotu klīnisko pētījumu veikšanai to pašu aktīvo vielu saturošu zāļu drošuma un efektivitātes pierādīšanai. Līdz ar to, lietojot ģenēriskās zāles, iespējams būtiski ietaupīt gan pacientu, gan valsts izdevumus, vienlaikus nodrošinot pacientiem tikpat efektīvu un kvalitatīvu ārstēšanu kā dārgākie oriģinālie preparāti.

Latvijā zāļu iegādes kompensācijas sistēmā ģenērisko zāļu īpatsvaram ir tendence ik gadu palielināties. Par to liecina Kompensējamo zāļu A saraksta dati, kurā iekļautas līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes ģenēriskās zāles (1. att.).



1. attēls. Zāļu skaits A, B un C sarakstā

Palielinoties ģenērisko zāļu īpatsvaram Kompensējamo zāļu sarakstā (turpmāk – KZS), tiek sekmēta šo zāļu konkurence, samazinot A saraksta zāļu lietošanas izmaksas, arī pacienta līdzmaksājuma daļu. Pacientu līdzmaksājuma daļas ievērojams pieaugums 2009. gadā skaidrojams ar kompensācijas apmēra samazināšanu no 75% uz 50%. Tomēr 2010. gadā Veselības ekonomikas centram, veicot izmaksu samazināšanas pasākumus (iekļaujot KZS lētākas ģenēriskās zāles, samazinot jau iekļautu zāļu cenas, veicot kompensējamo zāļu cenu salīdzināšanu ar cenām citās ES valstīs), tika panākts obligātās pacientu līdzmaksājuma daļas samazinājums (iegādājoties zāles vai medicīniskās ierīces, kur valsts noteiktais kompensācijas apmērs ir 50% vai 75%). Tomēr saglabājas tendence palielināties tai pacientu līdzmaksājuma daļai, ko pacienti samaksā, iegādājoties dārgākās nereferences zāles. 2010. gadā saskaņā ar Veselības norēķinu centra datiem šis skaitlis pārsniedza 9 miljonus latu (2. att.).



1. attēls. Pacientu līdzmaksājuma daļas sadalījums

Līdz ar to, lai racionalizētu valsts budžeta izlietojumu un mazinātu pacientu izdevumus zāļu iegādei, sekmējot zāļu konkurenci zemākas cenas noteikšanai, 2011. gada 19. oktobrī ir pieņemti Ministru kabineta noteikumi Nr.821 „Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” (turpmāk – noteikumi Nr.899), ar kuriem cita starpā noteikts, ka „References cena var būt tikai vienām references grupā iekļautajām zālēm vai medicīniskajai ierīcei” (1.4. apakšpunkts). Savukārt iesniedzējiem ir tiesības septiņu darbdienu laikā atkārtoti iesniegt iesniegumus kompensācijas bāzes cenas pazemināšanai zem zemākās attiecīgās references grupas piedāvātās cenas atbilstoši noteikumu Nr.899 38.2 punktā minētajam apmēram. Ja Nacionālais veselības dienests, apkopojot informāciju par jauno piedāvāto cenu, konstatē, ka vairāku iesniedzēju piedāvātā zemākā attiecīgās references grupas cena ir vienāda, attiecīgajiem iesniedzējiem tiek piedāvāts atkārtoti samazināt piedāvāto cenu (62.2 punkts).

Nodrošinot augstāk minēto normu izpildi:

1. tiek samazinātas kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču sarakstā iekļauto zāļu cenas;
2. tiek samazināta pacienta līdzmaksājuma daļa, ja zāļu vai medicīnisko ierīču kompensācija tiek veikta 50% vai 75% apmērā;
3. lētākā medikamenta ražotājam vismaz pusgadu tiks garantēts noiets, kas attaisnos sakarā ar cenas samazināšanu neiegūto peļņu;
4. tiek stimulēta konkurence.

Pašlaik tiek realizēta noteikumu Nr.899 118. punkta izpilde, saskaņā ar kuru iesniedzēji septiņu darbadienu laikā, sākot ar š.g. 2.novembri, varēja iesniegt jaunu iesniegumu zāļu vai medicīniskās ierīces kompensācijas bāzes cenas samazināšanai zem zemākās attiecīgās references grupas piedāvātās cenas.

Veselības ministrija, pamatojoties uz farmācijas jomas komersantu, kas noteikumu Nr.899 izpratnē ir iesniedzēji, lūgumu, 2011.gada 3.novembra vēstulē Nr.01-18.16/4455 ir sniegusi iesniedzējiem papildus skaidrojumu par noteikumu Nr.899 62.2 un 118.punktā iekļauto normu mērķi un piemērošanu no 2011.gada 1.novembra.

Tā kā piedāvājumu par kompensācijas bāzes cenas samazināšanu iesniedzēji var izteikt, iesniedzot to Nacionālajā veselības dienestā personīgi līdz 2011.gada 10.novembrim vai arī pa pastu (papildus 7 dienu laikā), tad efektivitāti par veikto grozījumu noteikumu Nr.899 62.2punktā paredzētā mērķa – references cenas nodrošināšanai tikai vienām references grupā iekļautajām zālēm, sasniegšanu precīzāk varēs novērtēt tikai pēc 2011. gada 17.novembra. Apkopojot datus par iesniegumiem kompensācijas bāzes cenas samazināšanai, kas Nacionālajā veselības dienestā iesniegti līdz 2011.gada 10.novembrim, var secināt, ka:

1. pamatojoties uz saņemtajiem iesniegumiem, references cenas tiek piedāvāts pazemināt 48 zāļu vispārīgajiem nosaukumiem (KZS A sarakstā iekļauti 173 zāļu vispārīgie nosaukumi);
2. 24 iesniegumos piedāvātas kompensācijas bāzes cenas ir vienādas diviem vai vairāk medikamentiem;
3. KZS 53 medikamenti ar vienādām references cenām referenču grupās, par kuriem nav izteikts piedāvājums samazināt cenu.

Līdz ar to saskaņā ar noteikumu Nr.899 62.2 punktu references cenas noteikšanai vienām references grupā iekļautajām zālēm jāveic nākamais cenu samazināšanas solis – iesniedzējiem, kuru zālēm vienādas piedāvātās references cenas, jāpiedāvā iespēja atkārtotai cenas mazināšanai.

Veselības ekonomikas centrs, pamatojoties uz veiktajiem grozījumiem noteikumu Nr.899 (19.10.2011. noteikumi Nr.821) 35., 62.2 un 118. punktā, ir izstrādājis un 2011.gada 31.oktobrī izdevis iekšējo normatīvo aktu Nr.14 „Par references cenas noteikšanu vienām references grupā iekļautajām zālēm (vai medīciniskajām ierīcēm)”, ar kuru tiek noteikta kārtība, kādā tiek veikta references cenas noteikšana vienām references grupā iekļautajām zālēm (vai medicīniskajām ierīcēm), ja:

a) KZS vienā references grupā diviem vai vairākiem medikamentiem ir vienādas references cenas;

b) vairāku iesniedzēju piedāvātā zemākā attiecīgās references grupas cena ir vienāda.

Ar minēto iekšējo normatīvo aktu tiek noteikts, ka Nacionālais veselības dienests tiem iesniedzējiem, kuru zālēm ir vienādas references cenas vai vienādas piedāvātās cenas, nosūta piedāvājumu atkārtoti samazināt piedāvāto kompensācijas bāzes cenu, vienlaikus vēstulē norādot datumu, līdz kuram jāiesniedz piedāvājums par cenas samazināšanu. Piedāvājuma iesniegšanas termiņš nevar būt īsāks par 14 dienām, skaitot no Nacionālā veselības dienesta vēstules izsūtīšanas dienas.

Piedāvājumu samazināt cenu Nacionālais veselības dienests nosūtīs arī iesniedzējam, kurš Nacionālajam veselības dienestam iesniedzis iesniegumu par zāļu iekļaušanu KZS un tā pieteiktā cena ir vienāda ar cita iesniedzēja jauno piedāvāto zemāko – references cenu.

Iekšējā normatīvajā aktā arī norādīts, ka iesniedzēja piekrišana samazināt zāļu cenu tiks uzskatīta par iesniegtu termiņā, ja tā būs iesniegta Nacionālajā veselības dienestā pēdējā norādītā termiņa dienā vai nodota pasta iestādē.

Ņemot vērā to, ka, pirms piedāvājuma izsūtīšanas iesniedzējiem Nacionālajam veselības dienestam ir jāapkopo no iesniedzējiem saņemtā informācija par piedāvāto kompensācijas bāzes cenas samazinājumu un to, ka iesniedzēji piedāvājumus kompensācijas bāzes cenas samazināšanai iesniedz Nacionālajam veselības dienestam arī pa pastu, tad ne ātrāk kā uz 2011. gada 16. un 17.decembri Nacionālajā veselības dienestā varētu tikt saņemta visa informācija no iesniedzējiem par iesniedzēju gatavību papildus samazināt cenu.

Esošā noteikumu Nr.899 redakcija neparedz gadījumus references cenas noteikšanai vienām references grupā iekļautajām zālēm gadījumos, ja iesniedzēji, pamatojoties uz Nacionālajā veselības dienesta piedāvājumu, nepiekrīt samazināt zāļu vai medicīnisko ierīču cenas, tāpēc pastāv risks, vai noteikumu Nr.899 35.punktā iekļautā norma pilnībā būs īstenojama ar 2012.gada 1.janvāri. Gadījumā, ja zemākā cena netiek noteikta saskaņā ar noteikumu Nr.899 62.2punktu, Nacionālais veselības dienests plāno par references zālēm vai medicīniskām ierīcēm noteikt tās zāles, kuru pārdošanas apjoms naturālajās vienībās (piemēram DDD/1000 iedz.) gadā kompensācijas kārtības ietvaros iepriekšējā gadā ir bijis lielāks. Tāpat pamatojoties uz veiktajiem grozījumiem noteikumos Nr.899 un mainītajiem iesniegumu iesniegšanas termiņiem, Nacionālais veselības dienests plāno veikt izmaiņas KZS ar 2012.gada 1.februāri.

Ņemot vērā minēto, Veselības ministrija vēlreiz vērtēs situāciju pēc Nacionālā veselības dienesta pilnībā apkopotajiem datiem par iesniegumiem kompensācijas bāzes cenas samazināšanai, kā arī par nepieciešamību papildus grozījumiem noteikumos Nr.899.

Veselības ministre I.Circene

17.11.2011. 13:41

1 206

S.Riekstiņa

67876115, Silvija.Riekstina@vm.gov.lv