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 | 1. Farmācijas likuma 5.panta 4.punkts.  2. Sabiedrības veselības pamatnostādnēs 2014.-2020.gadam, kas ir apstiprinātas ar Ministru kabineta 2014.gada 14.oktobra rīkojumu Nr.589 ”Par Sabiedrības veselības pamatnostādnēm 2014.-2020.gadam” (turpmāk – Sabiedrības veselības pamatnostādnes), noteiktās turpmākās rīcības 6.1.23.pasākums, kas paredz pilnveidot antimikrobās rezistences, antibakteriālo līdzekļu lietošanas un ar veselības aprūpi saistītu nevēlamu notikumu[[1]](#footnote-1) uzraudzību un kontroli, lai nodrošinātu pacientu drošību un uzlabotu pacientu veselības aprūpes kvalitāti[[2]](#footnote-2). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Viena no Veselības ministrijas prioritātēm ir pacientu tiešmaksājumu samazināšana par veselības aprūpes pakalpojumiem un zālēm. Līdz ar to Veselības ministrija izvērtē pasākumus, kas veicinātu šo mērķu sasniegšanu. Ministru kabineta 2015.gada 26.maija sēdē (prot. Nr.26 30.§) pieņemtie Ministru kabineta noteikumi Nr.255 ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” (turpmāk – Noteikumi Nr.255) paredz virkni pasākumu, kas motivēs zāļu ražotāju pārstāvjus samazināt cenas un uzlabos zāļu finansiālo pieejamību pacientiem kompensācijas kārtības ietvaros. Tomēr arī ārpus kompensācijas sistēmas ir nepieciešamas izvērtēt iespējas samazināt pacientu izdevumus par zālēm.  1. Viena no iespējām samazināt pacientu maksājumus par zālēm ir zāļu lielo iepakojumu fasēšana aptiekās, jo zāļu vienības cena lielajos iepakojumos ir ievērojami zemāka par to pašu zāļu cenām mazajos iepakojumos. Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumu Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” 27.punkts nosaka, ka aptiekā, kuras speciālās atļaujas (licences) pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums - zāļu izgatavošana -, atļauts dalīt rūpnieciski ražotās zāles, kuras izsniedz individuālam pacientam pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes un kuru daudzums sekundārajā iepakojumā neatbilst receptē norādītajam daudzumam. Savukārt aptiekā, kuras speciālās atļaujas (licences) pielikumā nav norādīts speciālās darbības nosacījums - zāļu izgatavošana -, rūpnieciski ražotās zāles atļauts dalīt atbilstoši receptē norādītajam, nebojājot zāļu primāro iepakojumu.  Līdz ar to Ministru kabineta noteikumu projektā ”Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 25.oktobra noteikumos Nr.803 ”Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem”” (turpmāk – Noteikumu projekts) ir paredzētas normas, kas regulēs aptiekās fasēto zāļu cenu noteikšanu (Noteikumu projekta 1.1.apakšpunkts):  - aptiekā fasējot rūpnieciski ražotās zāles no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu, fasēto zāļu cenu veido, fasējamo zāļu formas vienības cenu reizinot ar fasējumā iekļauto vienību skaitu, pieskaitot iepakojuma materiālu izmaksas, korekcijas summu 0,5 par pirmajām 10 vienībām un 0,15 par katrām nākamajām 10 vienībām, un pievienotās vērtības nodokļa vērtību. Augstāka korekcijas summa pirmajām vienībām saistīta ar resursu patēriņu zāļu iepakojuma sagatavošanai un marķējuma noformēšanai. Atbilstoši šīm normām veidotā aptiekā fasēto rūpnieciski ražoto zāļu cena būs maksimāli pieļaujamā aptiekā, atverot primāro iepakojumu, fasēto rūpnieciski ražoto zāļu cena.  Paredzamo pacienta ietaupījumu, ieviešot šo normu, var atspoguļot ar medikamenta ”Wobenzym” piemēru. Medikamenta 200 vienību iepakojuma maksimāli pieļaujamā aptiekas cena, saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras rīcībā esošo iesniedzēja deklarēto cenu, ir 36,01 *euro*, savukārt 800 vienību iepakojuma cena ir 108,28 *euro*[[3]](#footnote-3). Līdz ar to, piemērojot Noteikumu projektā paredzēto fasēšanas procesu, pacienta ietaupījums, saņemot 200 vienības, kas ir fasētas no 800 vienību iepakojuma, būs 5,59 *euro,* neskaitot iepakojuma izmaksas.  - savukārt, veicot rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanu, nebojājot primāro iepakojumu, aptiekai ir tiesības piemērot maksu līdz 0,20 *euro* apmērā, ieskaitot pievienotās vērtības nodokli, nodrošinot lietošanas instrukcijas kopiju vai izdruku.  - papildus tam, Noteikumu projekts paredz iespēju aptiekai veikt rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanu individuālam pacientam nedēļas patēriņam, ar sadalījumu pa dienām un zāļu ieņemšanas paredzētajiem laikiem, un piemērot fasēšanas maksu, iepriekš informējot fasējuma pasūtītāju. Pacientu individuālu nedēļas komplektu sagatavošana uzlabotu pacienta zāļu lietošanas precizitāti un ārstēšanas mērķa sasniegšanu.  2. Sabiedrības veselības pamatnostādnēs noteiktās turpmākās rīcības 6.1.23.pasākums paredz pilnveidot antimikrobās rezistences, antibakteriālo līdzekļu lietošanas un ar veselības aprūpi saistītu nevēlamu notikumu uzraudzību un kontroli, lai nodrošinātu pacientu drošību un uzlabotu pacientu veselības aprūpes kvalitāti.  Lai uzlabotu infekcijas slimību ārstēšanu bērniem, kā arī mazinātu antimikrobiālo rezistenci, kas var rasties, pašārstēšanās ceļā ārstējot infekcijas slimības, ir nepieciešams uzlabot valsts apmaksātas terapijas pieejamību bērniem. Līdz ar to Noteikumi Nr.255 paredz diagnožu grupās ”Konjuktivīts”, ”Nestrutojošs vidusauss iekaisums (*otitis media*)”, ”Akūts nazofaringīts”, ”Akūts faringīts”, ”Akūts laringīts un traheīts”, ”Augšējo elpceļu infekcija ar multiplu un neprecizētu lokalizāciju”, ”Gripa, ja vīruss nav identificēts”, ”*Streptococcus pneumoniae* ierosināta pneimonija”, ”Citur neklasificēta bakteriāla pneimonija”, ”Citu mikroorganismu ierosināta, citur neklasificēta pneimonija”, ”Neprecizēta mikroorganisma ierosināta pneimonija” un ”Akūts bronhīts” ar 2015.gada 1.jūliju nodrošināt zāļu iegādes izdevumu kompensāciju bērniem līdz 18 gadu vecumam.  Vienlaikus, lai uzlabotu antibakteriālo līdzekļu lietošanas un ar veselības aprūpi saistītu nevēlamu notikumu uzraudzību un kontroli, sekmējot pacientu drošību un uzlabojot pacientu veselības aprūpes kvalitāti, Noteikumu projekts paredz veicināt gatavo zāļu suspensiju, t.sk., antimikrobiālo, pagatavošanu aptiekās, jo suspensijas pagatavošana mājas apstākļos var mazināt tās pagatavošanas precizitāti (Noteikumu projekta 1.2.apakšpunkts).  Paredzams, ka Noteikumu projekts stāsies spēkā 2015.gada 1.septembrī (Noteikumu projekta 2.punkts), lai iesaistītām personām būtu prognozējams normu piemērošanas sākums.5 |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija |
| 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. Visi pacienti, kas iegādājas recepšu un bezrecepšu zāles aptiekās un ir ieinteresēti zāļu cenu veidošanas procesa caurspīdīgumā un zāļu cenu samazinājumā. 2. Vispārēja tipa aptiekas (785) skars normas, kas paredz veicināt zāļu fasēšanu, lai samazinātu pacientu izdevumus par zālēm. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

*III - V nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriede saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” ir notikusi 2015.gada 18.jūnijā plkst.10.00 Veselības ministrijas telpās. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskajā apspriedē piedalījās Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas SUSTENTO, biedrības ”Veselības projekti Latvijai”, Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Ārstu biedrības, Aptieku biedrības, Aptieku attīstības biedrības, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotavu asociācijas, Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Medikamentu informācijas centra, pārstāvniecības ”Sandoz”, SIA ”ABC pharma”, SIA ”Benu aptieka Latvija” un AS ”Sentor Farm aptiekas” pārstāvji. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskās apspriedes dalībnieki ir atbalstījuši Noteikumu projektā paredzētās normas un vienojušies par nepieciešamību atsevišķi apspriest jautājumu par atlaižu piemērošanu medikamentu piegādēm, kā arī Latvijas Farmaceitu biedrības priekšlikumus izmaiņām aptiekās izgatavojamo zāļu cenu noteikšanā, kas pašreiz netiek iekļauts Noteikumu projektā. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs G.Belēvičs

07.08.2015. 14:00

1 112

D.Arāja

67876114, Diana.Arajs@vm.gov.lv

1. Īpašu uzmanību pievēršot ar veselības aprūpi saistītām infekcijām (VASI) atbilstoši Eiropas Padomes rekomendācijām (2009.gada 9.jūnijs) par pacientu drošību, tostarp, par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli (2009/C 151/01). [↑](#footnote-ref-1)
2. Antimikrobās rezistences izplatība var tieši skart pacientus, kuriem ir prioritārās saslimšanas, īpaši onkoloģiskas saslimšanas, un priekšlaicīgi dzimuši bērni, kā arī negatīvi ietekmē visu veselības aprūpes sistēmu. [↑](#footnote-ref-2)
3. Medikamenta Wobenzym maksimāli pieļaujamā aptiekas cena (uz 03.06.2015.). Pieejams: <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=588&top=588&MEKL_NOS=Wobenzym> [↑](#footnote-ref-3)