Ministru kabineta noteikumu projekta

„Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175

„Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi””

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (**anotācija**)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts„Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”” (turpmāk – projekts) izstrādāts pamatojoties uz Ārstniecības likuma 60.pantu un likuma „Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 36.panta pirmo daļu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1.Ārstniecības likuma 78.panta pirmajā daļā noteikts, ka, lai nodrošinātu veselības aprūpes organizēšanu un atvieglotu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, veselības nozares datus uzkrāj vienotajā veselības nozares elektroniskajā informācijas sistēmā (turpmāk - veselības IS). 2014.gada 11.martā Ministru kabinets pieņēma noteikumus Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” (turpmāk – MK noteikumi Nr.134), kas izstrādāti atbilstoši deleģējumam Ārstniecības likuma 78.panta otrajā daļā un nosaka veselības IS pārzini, veselības IS glabājamos datus un to apstrādes kārtību, kā arī datu izsniegšanas kārtību. Saskaņā ar MK noteikumu Nr.134 4.3.apakšpunktu, veselības IS nodrošina elektronisku recepšu (turpmāk – e-recepte) izrakstīšanu un apriti starp ārstniecības personu un farmaceitu vai farmaceita asistentu, bet minēto noteikumu 5.pielikumā uzskaitīti e-receptē iekļaujamie dati. MK noteikumu Nr.134 11.4.4. apakšpunkts nosaka, ka ārstniecības iestāde veselības IS tiešsaistē sniedz MK noteikumu Nr.134 5.pielikuma („E-recepte”) 1., 2., 3., 4., 5., 6. un 7.punktā iekļauto informāciju, bet aptiekas 5.pielikuma 8.punktā norādītos datus.  Saskaņā ar Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumiem Nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk – MK noteikumi Nr.175), receptes izraksta uz tipogrāfiski iespiestām recepšu veidlapām, kuras ārstniecības iestādēm izplata Nacionālais veselības dienests (turpmāk – NVD). Tā kā spēkā esošā recepšu izrakstīšanas kārtība neparedz e-recepšu izrakstīšanu, MK noteikumus Nr.175 nepieciešams papildināt ar recepšu izrakstīšanas kārtību veselības IS.  Projekts (1.1.apakšpunkts) izsaka jaunā redakcijā MK noteikumu Nr.175 2.punktu, un definē divus recepšu veidus – parasto recepti un īpašo recepti, un nosaka, ka parasto recepti izraksta vai nu elektroniski veselības IS, vai uz parastās receptes veidlapas, bet īpašo recepti – vai nu elektroniski veselības IS, vai uz īpašās receptes veidlapas. Grozījumi MK noteikumu Nr.175 29.punktā (1.7.apakšpunkts) nosaka gadījumus, kad recepte izrakstāma tikai uz noteikta parauga veidlapas. Medicīniskās ierīces, M saraksta zāles un individuāli kompensējamās zāles (29.1. apakšpunkts) jāizraksta uz recepšu veidlapām, jo šobrīd nav izstrādāts atbilstošs tehniskais risinājums, lai tās varētu izrakstīt elektroniski veselības IS. Nākošajās e-veselības projektu ieviešanas kārtās, piesaistot ES fondu finansējumu, ir plānots izstrādāt papildinājumus veselības IS un NVD veselības aprūpes pakalpojumu apmaksas norēķinu sistēmas "Vadības informācijas sistēma" datu apmaiņas servisos, lai arī medicīniskās ierīces, M saraksta zāles un individuāli kompensējamās zāles nākotnē varētu izrakstīt e-receptē. Lēmums par ES fondu 2014.–2020.gada plānošanas perioda finansējuma piešķiršanu konkrētajiem e-veselības projektiem būs iespējams tikai pēc projekta iekļaušanas Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrijas izstrādātajā konceptuālajā ziņojumā par informāciju un komunikāciju tehnoloģiju mērķarhitektūru, kā arī pēc projekta izvērtēšanas atbilstoši konkrētā specifiskā atbalsta mērķa projektu iesniegumu atlases kritērijiem un Ministru kabineta noteikumiem par specifiskā atbalsta mērķa īstenošanu. 29.2. apakšpunktā minētais gadījums izriet no tā, ka e-recepšu datu apmaiņa starp Latviju un citām Eiropas valstīm netiek veikta, līdz ar to gadījumā, ja pacients ir informējis, ka izmantos recepti kādā no Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīm vai Šveices Konfederācijā, recepte jāizraksta uz receptes veidlapas. Saprast, vai receptē izrakstītās zāles iegādāsies Latvijā vai citā Eiropas valstī, ir pacienta interesēs, līdz ar to tā ir pacienta atbildība un interese informēt ārstu, ka zāles plānots iegādāties ārpus Latvijas. Gadījumā, ja pacients ārstu par to nebūs informējis un būs izrakstīta e-recepte, pacientam būs iespēja zāles iegādāties Latvijā vai arī lūgt ārstu anulēt e-recepti un izrakstīt zāles uz receptes veidlapas. 29.3.apakšpunkts nosaka, ka recepti uz noteikta parauga veidlapas izraksta personai, kura nav reģistrēta Iedzīvotāju reģistrā. Ja zāļu iegādi pacientam kompensē apdrošināšanas sabiedrība, recepte ir jāizraksta uz receptes veidlapas (29.6. apakšpunktā minētais gadījums), jo apdrošināšanas sabiedrībām nav tiesību apstrādāt pacientu datus veselības IS.  Papildus minētajiem grozījumiem projekts precizē arī tos MK noteikumu Nr. 175 punktus, kuros minēta receptes veidlapa, bet faktiski prasība attiecas gan uz recepti, kas izrakstīta uz receptes veidlapas, gan elektroniski veselības IS (projekta 1.7., 1.8., 1.11., 1.12., 1.14.apakšpunkts). Piemēram, vairākkārt izmantojamo parasto recepti ārstam ir tiesības izrakstīt vai nu uz receptes veidlapas, vai elektroniski veselības IS. Neatkarīgi no tā, vai vairākkārt izmantojamā recepte izrakstīta uz parastās receptes veidlapas, vai veselības IS, ārstam receptē jānorāda „Ārstēšanas kursam”. Ja vairākkārt izmantojamā recepte izrakstīta uz receptes veidlapas, norāde „Ārstēšanas kursam” ārstam jāapstiprina ar parakstu un personīgo spiedogu – tāpat kā līdz šim, savukārt, īpašu prasību, attiecībā uz šīs norādes apstiprināšanu e-receptē nav (projekta 1.11. apakšpunkts). MK noteikumu Nr.175 36. un 37.punktā noteiktās prasības attiecināmas uz parasto recepti neatkarīgi no izrakstīšanas veida – uz receptes veidlapas vai elektroniski veselības IS, tāpēc attiecīgie noteikumu punkti precizēti, svītrojot vārdu „veidlapas” (projekta 1.12. apakšpunkts). Tā kā arī MK noteikumu Nr.175 41.punktā noteiktā kārtība receptes izrakstīšanai spirta vai spirta ūdens šķīduma izsniegšanai attiecināma gan uz recepti, kas izrakstīta uz receptes veidlapas, gan e-recepti, 41.punktā veikti atbilstoši grozījumi - svītrots vārds „veidlapas” un veikti redakcionāli precizējumi (projekta 1.13. apakšpunkts). Grozījumi MK noteikumu Nr.175 44.punktā (projekta 1.14. apakšpunkts) nosaka, ka recepti, kas izrakstīta veselības IS, apstiprina saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu, bet uz receptes veidlapām izrakstīto recepšu apstiprināšanas kārtība netiek mainīta.  **Recepšu izrakstīšanas kārtība veselības IS**  MK noteikumi Nr.175 papildināti ar III1. nodaļu, kurā noteikta recepšu izrakstīšanas kārtība veselības IS (projekta 1.15.apakšpunkts). Šajā nodaļā iekļautie noteikumi, izņemot tos, kas attiecināti tikai uz īpašajām vai parastajām receptēm, ir saistoši gan attiecībā uz parasto, gan īpašo recepti. Lai ārstniecības iestāde iegūtu tiesības izrakstīt e-recepti, bet aptieka tai veselības IS piekļūt, ārstniecības iestādei un aptiekai, saskaņā ar MK noteikumos Nr.134 noteikto, jānoslēdz līgums ar NVD par veselības IS izmantošanu. Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” (MK 01.12.2015. prot.Nr.64, 33.§ (VSS-764,TA-2388)) nosaka, ka aptiekām līgums ar NVD par veselības IS izmantošanu jānoslēdz līdz 2016.gada 1.novembrim. Saskaņā ar MK noteikumu Nr.134 17. un 19.punktu, lietotājus, kuri ārstniecības iestādes vai aptiekas vārdā apstrādās datus veselības IS, ārstniecības iestādes un aptiekas vadītājam ir jānosaka 30 dienu laikā pēc līguma noslēgšanas ar NVD. Ņemot to vērā, projekta 1.20.apakšpunkts nosaka **pārejas kārtību elektronisko recepšu izrakstīšanai līdz 2016.gada 30.novembrim.** Minētā kārtība paredz, ka:   1. līdz datu apstrādes tiesību iegūšanai veselības IS, bet ne ilgāk kā līdz 2016.gada 30.novembrim, ārsts vai ārsta palīgs recepti izraksta uz receptes veidlapas; 2. pēc datu apstrādes tiesību iegūšanas veselības IS ārsts un ārsta palīgs recepti izraksta vai nu elektroniski, vai uz receptes veidlapas, ievērojot noteikumu 29.punktā noteikto; 3. **līdz 2016.gada 30.novembrim** veselības IS izrakstītā **elektroniskā recepte** **jāizdrukā uz receptes veidlapas** un jāapstiprina ar parakstu un personīgo spiedogu, bet īpašā recepte arī ar ārstniecības iestādes zīmogu (prakses ārsti var izmantot personīgo spiedogu, kurā iekļauti ārsta prakses rekvizīti) un jāizsniedz pacientam. Šāda kārtība nepieciešama, lai neierobežotu pacieta tiesības brīvi izvēlēties aptieku, kurā iegādāties e-receptē izrakstītās zāles vai medicīniskās ierīces, tas ir, tik ilgi, kamēr visas aptiekas būs noslēgušas līgumu ar NVD par veselības IS izmantošanu un piešķīrušas tajās strādājošajiem farmaceitiem un farmaceitu asistentiem veselības IS lietotāja tiesības. Tam jābūt izdarītam līdz 2016.gada 30.novembrim, jo no 2016.gada 1.decembra, saskaņā ar MK noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” (MK 01.12.2015. prot.Nr.64, 33.§ (VSS-764,TA-2388)) aptiekām ir pienākums tiešsaistē sniegt datus veselības IS par izsniegtajām un izrakstītajām zālēm. Aptiekām ir tiesības uzsākt e- recepšu datu apstrādi veselības IS arī agrāk.   Projekts veic grozījumus kārtībā, kas nosaka aptieku pienākumus recepšu un recepšu veidlapu apritē, nosakot **aptiekām šādu datu sniegšanas kārtību par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm un medicīniskajām ierīcēm:**   1. **līdz 2016.gada 30.novembrim** 2. aptiekas, kuras **nav** noslēgušas līgumu ar NVD par veselības IS izmantošanu **vai nav** piešķīrušas farmaceitiem un farmaceitu asistentiem lietotāja tiesības veselības IS,saskaņā ar līgumu par recepšu datu apstrādi elektroniski (ievadot datus veselības aprūpes pakalpojumu apmaksas norēķinu sistēmā "Vadības informācijas sistēma") sniedz NVD **īpašās receptes veidlapā** un maksājumu apliecinošā dokumentā norādīto informāciju par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm un medicīniskajām ierīcēm, saskaņā ar MK noteikumu Nr.175 49.punktu; 3. aptiekas, kuras **ir** noslēgušas līgumu ar NVD par veselības IS izmantošanu **un ir** piešķīrušas farmaceitiem un farmaceitu asistentiem lietotāja tiesības veselības IS,sniedz datus par izsniegtajām un izrakstītajām zālēm un medicīniskajām ierīcēm ievērojot šādu kārtību: 4. ja izrakstīta e-recepte, veselības IS tiešsaistē sniedz datus par izsniegtajām zālēm, 5. ja zāles un medicīniskās ierīces izrakstītas uz īpašo recepšu veidlapām, aptieka sniedz datus par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm saskaņā ar MK noteikumu Nr.175 49.punktu. 6. **No 2016.gada 1.decembra** 7. ja izrakstīta e-recepte, aptieka veselības IS tiešsaistē sniedz datus par izsniegtajām zālēm (projekta 1.17.apakšpunktā iekļautais 49.2 punkts); 8. ja zāles izrakstītas uz parastās vai uz īpašās receptes veidlapas, izņemot, ja izrakstītas medicīniskās ierīces, M saraksta zāles vai individuāli kompensējamās zāles aptieka veselības IS tiešsaistē sniedz informāciju par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm (projekta 1.17. apakšpunktā iekļautais 49.1 punkts); 9. ja medicīniskās ierīces un M saraksta zāles izrakstītas uz īpašo recepšu veidlapām, aptieka veselības aprūpes pakalpojumu apmaksas norēķinu sistēmā "Vadības informācijas sistēma" ievada īpašās receptes veidlapā un maksājumu apliecinošā dokumentā norādīto informāciju par izrakstītajām un izsniegtajām kompensējamajām medicīniskajām ierīcēm un M saraksta zālēm (projekta 1.16.apakšpunkts un 2.punkts).   2014.gadā M saraksta zālēm izrakstītas 72 034 īpašās receptes, kas ir ~1.2 % no kopējā īpašo recepšu skaita, bet kompensējamās medicīniskās ierīces izrakstītas 212 500 īpašās receptes, kas ir 3.4% no kopējā īpašo recepšu skaita.  Uz receptes veidlapas izrakstīto zāļu iegādes kārtība MK noteikumos Nr.175 nav īpaši noteikta. Receptē izrakstītās zāles persona var iegādāties vai nu pati, vai lūgt to izdarīt citai personai, kurai tā uzticas.  Projekts paredz šādu **e-receptē** izrakstīto zāļu iegādes kārtību:   1. izrakstot e-recepti, ārsts vai ārsta palīgs (feldšeris) izsniedz pacientam e-receptes identifikācijas numuru. To var izsniegt gan izdrukas veidā no veselības IS, gan uzrakstītu uz papīra lapas. Izdrukā tas tiks attēlots kā svītru kods un sastāvēs no 17 cipariem. Ārstam būs iespējams norādīt un uzreiz izdrukāt vairākus identifikācijas numurus vienlaikus; 2. ja e-receptē izrakstītās zāles **iegādājas persona, kurai e-recepte izrakstīta**, tā farmaceitam vai farmaceita asistentam uzrāda e-receptes identifikācijas numuru vai personu apliecinošu dokumentu; 3. ja e-receptē izrakstītās zāles **iegādājas persona, kurai recepte nav izrakstīta**, tā farmaceitam vai farmaceita asistentam uzrāda e-receptes identifikācijas numuru un nosauc tās personas vārdu un uzvārdu, kurai recepte izrakstīta. Ja nosauktās personas vārds, uzvārds nesakrīt ar veselības IS pieejamo informāciju, farmaceits vai farmaceita asistents zāles neizsniedz. 4. farmaceits vai farmaceita asistents veselības IS norāda tās personas vārdu, uzvārdu un personas kodu, kura iegādājusies e-receptē izrakstītās zāles.   2.MK noteikumu Nr.175 32.punkts cita starpā nosaka, ka ārstam, kas nestrādā ārstniecības iestādē, atļauts izrakstīt zāles uz parastās receptes tikai personīgai lietošanai. Tomēr NVD dati liecina par neadekvāti lieliem recepšu apjomiem, kurus iegādājas ārsti ”personīgai lietošanai”.  Atbilstoši NVD rīcībā esošajai statistikai par recepšu izsniegšanu personīgai lietošanai 2013.gadā:  1) kopumā ir bijuši 85 pieprasījumi;  2) unikālie pieprasījumi – 78;  3) kopumā izsniegtas 14300 receptes personīgai lietošanai;  4) izsniegto recepšu skaits vienam unikālam pieprasītājam gada laikā – 100-1000 receptēm.  Pamatojoties uz pieejamo 2013.gada statistiku, tiek apšaubīta šāda apjoma recepšu izrakstīšana personīgajām vajadzībām (14300 receptes uz 78 lietotājiem: tātad ārsts vidēji katru otro dienu izraksta sev jaunu recepti zālēm personīgai lietošanai). Šāds izrakstāmo zāļu apjoms liecina par apdraudošu situāciju konkrētā ārsta veselībā un norāda uz nepieciešamību vērsties ārstniecības iestādē, vai arī identificē ārsta nelikumīgu recepšu veidlapu izmantošanu.  Līdz ar to projekta 1.8.apakšpunkts ārstam, kas nestrādā ārstniecības iestādē, ierobežo personīgai lietošanai izrakstāmo recepšu skaitu līdz 50 receptēm gadā. Tātad ārsts, kas nestrādā ārstniecības iestādē, varēs vidēji izrakstīt personīgai lietošanai vienu recepti nedēļā. Ārstam, kas nestrādā ārstniecības iestādē, saskaņā ar MK noteikumiem Nr.134 nav tiesību slēgt līgumu ar NVD par veselības IS lietošanu. Līdz ar to ārsti, kas nestrādā ārstniecības iestādē, parasto recepti personīgai lietošanai varēs izrakstīt tikai uz receptes veidlapas. Datus par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm aptiekas, saskaņā ar 49.1 punktu (projekta 1.17.apakšpunkts) ievadīs veselības IS.  3.Pašreiz MK noteikumu Nr.175 tiesiskais regulējums neietver prasību aptiekā, izsniedzot bioloģiskas izcelsmes zāles, fiksēt receptē izsniegto zāļu sērijas numuru, kas būtu uzskatāms par vienu no pasākumiem, lai ātrāk identificētu izsniegtās/pārdotās bioloģiskās izcelsmes zāles un pacientu, kam tās izsniegtas. Sērijas numura norāde dotu iespēju labāk izsekot zālēm (*traceability),* jobioloģiskās zāles ir ar lielāku lietošanas risku. Šī prasība atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas [2010/84/ES](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2010L0084:20110120:LV:HTML), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (*turpmāk - Direktīvas 2010/84*) 1.panta 20.punkta normasprincipam (*saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas*[*2001/83/EK*](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML)*par Kopienas kodeksu*, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk - *Direktīvas 2001/83) 102.panta e) apakšpunktu)*. Lai uzlabotu bioloģiskas izcelsmes zāļu izsekojamību farmakovigilances pasākumu īstenošanai, projekta 1.23.apakšpunkts papildina MK noteikumu Nr.175 3.pielikumu ar 13.1punktu, kas nosaka, ka, izsniedzot bioloģiskas izcelsmes zāles, farmaceits vai farmaceita asistents receptes veidlapas otrā pusē, ja recepte izrakstīta uz receptes veidlapas, vai veselības IS, ja recepte izrakstīta veselības IS, norāda izsniegto zāļu sērijas numuru. Atbilstoši tiks veikti arī grozījumi MK noteikumu Nr.134 5.pielikumā, kur uzskaitīts, kādu informāciju satur elektroniskā recepte. Tādējādi projekts paredz, ka, izsniedzot bioloģiskas izcelsmes zāles, aptiekai uz receptes veidlapas vai veselības IS cita starpā jānorāda **izsniegto zāļu sērijas numurs** **un**:  1) ja izrakstīta parastā recepte - zāļu reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā ar produkta identifikācijas numuru vai zāļu ražotāja piešķirtais nosaukumus,  2) ja izrakstīta īpašā recepte (kompensācijas kārtības ietvaros izplatītās zāles) - zāļu identifikācijas numurs kompensējamo zāļu sarakstā,  3) ja izrakstīta īpašā recepte (izņemot kompensācijas kārtības ietvaros izplatītās zāles) - zāļu reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā ar produkta identifikācijas numuru vai zāļu ražotāja piešķirtais nosaukums, ja zāles nav iekļautas Latvijas zāļu reģistrā.  Gadījumos, kad pēc bioloģiskas izcelsmes zāļu lietošanas ārsts pacientam konstatē blakusparādības un/vai nekonstatē sagaidāmo darbības efektu, ārstam farmakovigilances ietvaros ir pienākums iesniegt ziņojumu Zāļu valsts aģentūrai. Ziņojumā ārstam jānorāda konkrēto zāļu ražotāja piešķirtais nosaukums. Gadījumā, ja ārsts receptē norādījis zāļu vispārīgo nosaukumu, ārstam jānoskaidro, kādas zāles izsniegusi aptieka, piemēram, jāpalūdz pacientam zāļu iepakojums vai jāsazinās ar Nacionālo veselības dienestu. Šie apstākļi var kavēt farmakovigilances ziņojuma iesniegšanu. Ieviešot e-recepti tie tiks novērsti. Saskaņā ar projektu un grozījumiem MK noteikumos Nr.134 (MK noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” MK noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” (MK 01.12.2015. prot.Nr.64, 33.§ (VSS-764,TA-2388)) aptiekām līdz 2016.gada 1.novembrim jānoslēdz līgums ar NVD par veselības IS izmantošanu, bet no 2016.gada 1.decembra ir pienākums tiešsaistē sniegt veselības IS datus par izsniegtajām un izrakstītajām zālēm. Aptiekām ir tiesības uzsākt e-recepšu datu apstrādi veselības IS arī agrāk.  Veselības IS ir iekļauts klasifikators „Latvijas zāļu reģistrs” un „Kompensējamo zāļu saraksts”, līdz ar to norādot veselības IS, piemēram, izsniegto zāļu reģistrācijas numuru Latvijas zāļu reģistrā ar produkta identifikācijas numuru, veselības IS automātiski uzrādīsies arī zāļu ražotāja piešķirtais nosaukums.  Saskaņā ar MK noteikumiem Nr.134 ārstam veselības IS būs pieejama informācija par pacientam izsniegtajām zālēm, tai skaitā, izsniegto bioloģiskas izcelsmes zāļu sērijas numurs un ražotāja piešķirtais nosaukums.  Lai vienkāršotu ārstiem ziņošanas kārtību farmakovigilances ietvaros, plānojot nākošās e-veselības ieviešanas kārtas, Veselības ministrija sadarbībā ar NVD un Zāļu valsts aģentūru izvērtēs iespēju izstrādāt veselības IS funkcionalitāti, lai farmakovigilances ziņojuma sagatavošanai un iesniegšanai Zāļu valsts aģentūrai ārsts varētu izmantot veselības IS.  4.Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto informāciju MK noteikumu Nr.175 4.pielikuma 3.7.apakšpunkts satur neaktuālo informāciju (*”C10AX04 Benfluorex”)*, jo šis anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kods (ATĶ kods) vairs neeksistē. Līdz ar to attiecīgā pozīcija ir svītrojama (projekta 1.27.apakšpunkts).  5.Projekta 1.2., 1.3., 1.4. apakšpunkts attiecas uz administratīvā sloga mazināšanu ārstniecības iestādēm recepšu veidlapu uzglabāšanā un uzskaitē. Īpašo recepšu aprites uzskaiti ārstniecības iestāde veic recepšu aprites uzskaites dokumentācijā, kurā atspoguļo arī faktus par recepšu norakstīšanu un sastāda aktu. Ģimenes ārstu praksēs izmanto lielu skaitu īpašo recepšu, un galvenais recepšu norakstīšanas iemesls, kas tiek uzrādīts aktos, ir pieļautās kļūdas recepšu izrakstīšanā. Iepazīstoties ar aktos iekļauto informāciju, Veselības inspekcijai nav iespējams spriest par īpašo recepšu uzglabāšanas un uzskaites kārtības ievērošanu ārstniecības iestādē, kuru var vērtēt tikai konkrētā plānveida kontrolē ārstniecības iestādē. Ņemot to vērā, grozījumi MK noteikumu Nr.175 24.punktā (projekta 1.4. apakšpunkts) atceļ prasību aktu par recepšu veidlapu/recepšu iznīcināšanu sastādīt divos eksemplāros, respektīvi, projekts paredz, ka akts par recepšu veidlapu/recepšu iznīcināšanu tiek sastādīts vienā eksemplārā un tas glabājas NVD vai ārstniecības iestādē. Tādējādi tiek atcelta prasība aktu par recepšu veidlapu/recepšu iznīcināšanu iesniegt Veselības inspekcijai. Šādas kārtības ieviešana samazinās administratīvo slogu, bet nevājinās kontroles sistēmu, jo akti Veselības inspekcijai būs pieejami NVD un ārstniecības iestādēs, veicot regulārās kontroles.  Veselības inspekcija darbojas pamatojoties uz Ministru kabineta 2008.gada 5.februāra noteikumiem Nr.76 „Veselības inspekcijas nolikums” (turpmāk – Nolikums). Veselības inspekcijas darbības mērķis ir īstenot valsts pārvaldes funkcijas veselības nozares uzraudzībā un kontrolē. Saskaņā ar Nolikuma 3.1. un 3.21. apakšpunktu Veselības inspekcijaatbilstoši kompetencei uzrauga un kontrolē ārstniecības iestādēm saistošo normatīvo aktu izpildi veselības aprūpes jomā. Veselības inspekcija veic plānotas un neplānotas kontroles jebkurā ārstniecības iestādē neatkarīgi no to īpašuma formas un padotības. Plānoto kontroļu laikā tiek veikta vienota pārbaude, kuras laikā kontrolē ārstniecības iestādēm saistošo normatīvo aktu izpildi, tajā skaitā recepšu aprites kārtības ievērošanu atbilstoši deleģējumam MK noteikumu Nr.175 51.punktā. Ārstniecības iestāžu izvērtēšana tiek veikta atbilstoši procedūrai „Sagatavošanās inspekcijai un inspekcijas veikšana”, kas apstiprināta ar Veselības inspekcijas rīkojumu un kuras mērķis ir noteikt vienotu kārtību, kādā tiek sagatavotas un veiktas inspicēšanas darbības, lai nodrošinātu to atbilstību normatīvo aktu un standarta LVS EN ISO/IEC 17020 „Galvenie kritēriji dažādu veidu institūcijām, kas veic inspicēšanu” (turpmāk – Standarts) prasībām, tās mērķis ir arī noteikt obligātās inspicēšanā veicamās darbības, to secību, apjomu, pielietojamās veidlapas, kā arī nodrošināt inspicēšanas neietekmējamību.  Kontroļu veikšanai atkarībā no ārstniecības iestādes struktūras un sniegtajiem pakalpojumiem izmanto dažādas tipveida kontroles lapas. Zāļu un recepšu apriti kontrolē izmantojot tipveida kontroles lapu „Zāļu aprites kontrole”, kas apstiprināta ar Veselības inspekcijas rīkojumu. Recepšu aprites kārtības nodrošināšanā būtiskākā ir recepšu veidlapu uzglabāšana un uzskaite – tāpēc visās plāna kontrolēs ārstniecības iestādēs kontrolē īpašo recepšu veidlapu reģistrāciju un uzskaiti, recepšu veidlapu uzglabāšanu, vai ir izveidota komisija, kas veic recepšu veidlapu inventarizāciju, vai ir ievērota brāķēto, bojāto, no aprites izņemto un neizlietoto recepšu veidlapu reģistrācija, uzskaite un iznīcināšanas kārtība atbilstoši MK noteikumiem Nr.175. Ārstniecības iestāžu kontroles mērķis ir ne tikai veikt normatīvo aktu uzraudzību, uzdot novērst konstatētās neatbilstības vai piemērot administratīvo sodu, bet arī konstatēt problēmas pārrunās ar ārstniecības iestādes darbiniekiem un kopīgi rast iespējamos risinājumus.  6.Projekts papildina MK noteikumus Nr.175 ar 7. pielikumu „Aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku” (projekta 1.28.apakšpunkts). Saskaņā ar Farmācijas likumā noteikto, farmakovigilance ir zāļu lietošanas drošuma uzraudzība. Farmakovigilances sistēmu veido, lai iegūtu informāciju par riskiem, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai, un līdzdarbotos farmakovigilances procesā Eiropas Savienībā. Šī informācija galvenokārt attiecināma uz zāļu blakusparādībām cilvēkiem, ja zāles lieto saskaņā ar zāļu reģistrācijas dokumentāciju (tai skaitā zāļu aprakstu) vai neievēro tajā noteikto. Farmakovigilances kārtību Latvijā regulē Ministru kabineta 2013.fada 22.janvāra noteikumi Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība”.  7. pielikumā iekļautas vielas ar augstu farmakovigilances risku, kas uzskaitītas MK noteikumu Nr.175 34.3 punktā (izotretinoīns, talidomīds, lenalidomīds), kā arī jauna viela pomalidomīds, kas līdz šim MK noteikumos Nr.175 nebija iekļauts. Pomalidomīds iekļauts pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras kā nacionālās kompetentās institūcijas farmakovigilances jautājumos, ierosinājuma, jo pomalidomīds ir strukturāli līdzīgs talidomīdam, tāpēc pomalidomīdu grūtniecības laikā nedrīkst lietot, jo paredzama teratogēna iedarbība. Talidomīds ir zināma cilvēkam teratogēna viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Visiem pacientiem ir jāievēro grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi, ja vien nav pārliecinošu pierādījumu par to, ka pacientei/pacientam nav reproduktīvā potenciāla.  Lenalidomīdam ārstēšanas kursa ilguma ierobežojums līdz šim MK noteikumos Nr.175 nebija noteikts, bet ar projektu tas noteikts tāds pats kā talidomīdam un pomalidomīdam – zāles, kas satur izotretinoīnu, talidomīdu, lenalidomīdu un pomalidomīdu, pacientiem ar reproduktīvu potenciālu drīkst izrakstīt ne vairāk kā četras nedēļas ilgam ārstēšanas kursam.  MK noteikumu Nr. 175 34.3 punktā noteiktie zāļu izrakstīšanas ierobežojumi šobrīd attiecināti uz reproduktīva vecuma pacientiem, tomēr šis formulējums nav precīzs, jo, neraugoties uz reproduktīvu vecumu, sievietei var nebūt reproduktīvs potenciāls dažādu slimību dēļ. Ārsta pienākums ir nodrošināt reproduktīva potenciāla noteikšanu katrai konkrētai pacientei, ievērojot Eiropas zāļu aģentūras noteiktos kritērijus. Ņemot to vērā, ar projekta 1.10.apakšpunkts veic izmaiņas MK noteikumu Nr. 175 34.3 punktā, kas paredz, ka zāļu izrakstīšanas ierobežojumi tiek attiecināti uz pacientiem ar reproduktīvu potenciālu.  Ar projektu no MK noteikumu Nr.175 34.3 punkta tiek izslēgts noteikums, ka zāles, kas satur talidomīdu, pacientiem, kas nav reproduktīvā vecumā, drīkst izrakstīt ne vairāk kā 12 nedēļu ilgam ārstēšanas kursam, jo šis nosacījums nav attiecināms uz 34.3 punkta būtību - grūtniecības nepieļaušanas programmu. Zālēm, kas satur talidomīdu, saskaņā ar projekta 1.2.apakšpunktu izrakstāma īpašā recepte. Uz vienas īpašās receptes, saskaņā ar MK noteikumu Nr.175 37.punktu, atļauts izrakstīt zāles ne vairāk kā trīs mēnešus ilgam ārstēšanas kursam. Līdz ar to talidomīda izrakstīšanas nosacījumi pacientiem, kas nav reproduktīvā vecumā, ar projektu netiek mainīti. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Nacionālais veselības dienests, 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 | Ārstniecības iestādes (4852[[1]](#footnote-1)), ārsti (6967[[2]](#footnote-2)), zobārsti (1476[[3]](#footnote-3)), praktizējošie ārstu palīgi (19704), farmaceiti, kas strādā vispārējā tipa aptiekās (16224), farmaceitu asistenti, kas strādā vispārējā tipa aptiekās (13624), vispārējā tipa aptiekas (778[[4]](#footnote-4)), veselības aprūpes pakalpojumu saņēmēji (2 001 468[[5]](#footnote-5)). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Ja zāles un medicīniskās ierīces izrakstītas uz īpašās receptes veidlapas, aptiekai saskaņā ar MK noteikumu Nr.175 49.punktā noteikto, jāsniedz NVD receptē un maksājumu apliecinošā dokumentā norādītā informācija. Šobrīd aptiekām informācija jāievada NVD veselības aprūpes pakalpojumu apmaksas norēķinu sistēmā „Vadības informācijas sistēma”. Tas nozīmē, ka aptiekai jāpārraksta visa īpašās receptes veidlapā norādītā informācija (ārsta aizpildītā informācija) un papildus jāsniedz informācija par pacientam izsniegtajām zālēm.  Arī ja zāles izrakstītas uz parastās receptes veidlapas, aptiekai, atprečojot konkrēto recepti, ir jāveic normatīvajos aktos noteiktas darbības.  Projekts paredz, ka lielākā daļa īpašo un parasto recepšu izrakstāmas elektroniski veselības IS. Pieņemot, ka ~90% recepšu būs elektroniskās receptes (~10% izrakstītas uz recepšu veidlapām saskaņā ar noteikumu 29.punktu), informācijas sniegšanas pienākuma radītās izmaksas aptiekām būtiski samazināsies. Informācijas uzkrāšana veselības IS par visām pacientam izrakstītajām un izsniegtajām recepšu zālēm (gan īpašajām receptēm, gan parastajām) nodrošinās pilnīgākas informācijas pieejamību ārstiem par pacientu, jo īpaši tas ir būtiski pacientiem ar hroniskām saslimšanām, kuri ārstējas pie vairākiem speciālistiem. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Informācijas sniegšanas pienākuma radītās izmaksas (pirms projekta spēkā stāšanās, MK noteikumu Nr.175 49.punktā noteiktā kārtība), ja visas īpašās receptes tiek izrakstītas uz receptes veidlapas:  C = (4.78\*0.017h)\*6 000 000 = 487 560 Euro  1) Saskaņā ar projektu, uz īpašo recepšu veidlapām izrakstītās un izsniegtās medicīniskās ierīces un M saraksta zāles aptiekām būs jāievada NVD veselības aprūpes pakalpojumu apmaksas norēķinu sistēmā „Vadības informācijas sistēma”.  Izmaksas aptiekām, kas saistītas ar datu sniegšanu NVD veselības aprūpes pakalpojumu apmaksas norēķinu sistēmai „Vadības informācijas sistēma”, ja 5% īpašo recepšu tiek izrakstītas uz receptes veidlapas (kompensējamās medicīniskās ierīces un M saraksta zāles):  C = (4.78\*0.017h) \* 284 534 = 21 670 euro  2)Izmaksas aptiekām, kas saistītas ar recepšu atprečošanu, t.sk., datu sniegšanu veselības IS par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm, ja tās izrakstītas uz recepšu veidlapām:  *C =* (4.78\*0.017h)\*1 350 000 = 109 701 euro  3)Izmaksas aptiekām, kas saistītas ar datu sniegšanu veselības IS, ja īpašās un parastās receptes izrakstītas veselības IS:  C = (4.78\*0.0041h)\*11 865 466 = 232 539 euro  Aprēķinos izmantotie rādītāji:  *4.78 - vidējās vienas stundas darbaspēka izmaksas (bruto) Latvijā 2014.gadā, euro (765[[6]](#footnote-6)/160);*  *284 534 –īpašo recepšu skaits gadā, kurās izrakstītas kompensējamās medicīniskās ierīces un M saraksta zāles. 2014.gadā pacientiem izsniegtas 284 534 (72 034+212 500) īpašās receptes, kurās izrakstītas kompensējamās medicīniskās ierīces un M saraksta zāles, un tas veido ~5% no īpašo recepšu skaita;*  *1 350 000 – prognozējamais recepšu (parasto un īpašo) skaits gadā, kas tiks izrakstītas uz recepšu veidlapām (29.3.,29.5-29.7.apakšpunktā minētie gadījumi), tas ir ~10% īpašo un 10% parasto recepšu, attiecīgi 600 000 un 750 000. Vidēji gadā tiek izrakstīti 6 milj. īpašo recepšu un 7.5. milj.parasto recepšu. Dati par recepšu skaitu, kas tiek izrakstīts pacientiem, kuri zāles iegādāsies kādā no Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīm vai Šveices Konfederācijā nav pieejami, bet prognozējams, ka šādu recepšu skaits varētu būt neliels. Nav pieejami arī dati par to, cik daudz recepšu vidēji gadā kompensē apdrošināšanas sabiedrības (29.7.apakšpunkts).*  *11 865 466 - prognozējamais recepšu (īpašās un parastās) skaits gadā, kas tiks izrakstītas elektroniski veselības IS;*  *0.017h (~1min)) - vidējais patērētais laiks īpašās receptes (kas izrakstīta uz receptes veidlapas) atprečošanai, t.sk., informācijas ievadīšanai veselības aprūpes pakalpojumu apmaksas norēķinu sistēmā „Vadības informācijas sistēma”;*  *0.0041h (~15 sek.) - vidējais patērētais laiks informācijas ievadīšanai veselības IS par izsniegtajām zālēm, ja izrakstīta elektroniskā recepte;*  *0.017h (~1min) - prognozējamais vidējais patērētais laiks receptes atprečošanai, t.sk., informācijas ievadīšanai veselības IS par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm, ja zāles izrakstītas uz receptes veidlapas.* |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | 1.MK noteikumu Nr.134 5.pielikums „E-recepte” jāpapildina ar jaunu elektroniskajā receptē norādāmo informāciju - izsniegto bioloģisko zāļu sērijas numurs, aizlieguma pamatojums, ja zāles aizliegts aizvietot, receptes noslēgšanas datums. MK noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” pieņemts Ministru kabineta 2015.gada 1.decembra sēdē (MK 01.12.2015. prot.Nr.64, 33.§ (VSS-764,TA-2388)).  2.Attiecībā uz bioloģiskas izcelsmes zāļu farmakovigilanci, Veselības ministrijai līdz 2017.gada 1.aprīlim sadarbībā ar Latvijas Darba devēju konfederāciju jāizvērtē grozījumu nepieciešamība Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 „Farmakovigilances kārtība”. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Direktīva 2010/84. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Direktīva [2010/84/ES](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2010L0084:20110120:LV:HTML). | | |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.  Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.  Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.  Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.  Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| 1.panta 20.punkts (kas attiecas uz (Direktīvas 2001/83 102.panta e apakšpunktu) | 1.23.punkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas.  Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar | | |
| Cita informācija | Nav | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | 2014.gada 22.oktobrī projekts tika ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv/) publiskai apspriešanai, un par to atsevišķi tika informēta arī Farmācijas jomas konsultatīvā padome, biedrības „Latvijas Slimnīcu biedrība”, „Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija”, „Latvijas Ģimenes ārstu asociācija”, „Latvijas Ārstu biedrība”, „Pacientu Ombuds” „Veselības aprūpes darba devēju asociācija”. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedrības līdzdalības nodrošināšanai tika organizēta publiskā apspriešana, ievietojot projektu Veselības ministrijas tīmekļa vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv/). Informācija par publiskajai apspriešanai nodoto projektu tika nosūtīta šīs tabulas 1.punktā minētajām institūcijām.  Priekšlikumi par projektu tika saņemti no Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Biofarmaceitisko zāļu ražotājasociācijas Latvijā (turpmāk – Asociācijas) un Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedrības pārstāvji neiebilst pret projekta tālāku virzību, un ir izteikuši vairākus priekšlikumus.  1. Asociācijas lūdz papildināt MK noteikumu Nr.175 IV. nodaļu (IV. Aptieku un valsts institūciju pienākumi recepšu un recepšu veidlapu apritē) ar punktu, kurā noteikts informācijas veids un apjoms, kāds aptiekām jāsniedz NVD gadījumā, ja parastās receptes tiek izrakstītas, izsniegtas un uzglabātas veselības IS. Priekšlikums ņemts vērā un projekts papildināts, nosakot, ka gadījumā, ja recepte izrakstīta elektroniski veselības IS, datus par izsniegtajām zālēm aptieka sniedz saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu (projekta 1.17.apakšpunktā iekļautais 49.2 punkts).  2.Asociācija uzskata, ka projekts jāpapildina ar jaunu punktu, kas nosaka, ka izrakstot bioloģiskas izcelsmes zāles, (biozāles) receptē drīkst rakstīt tikai zāļu ražotāja piešķirto nosaukumu, jo tās ieskatā nav racionāla pamatojuma tam, kādēļ Eiropas Komisijas 2012.gada 20.decembra īstenošanas Direktīvas 2012/52/ES prasība par bioloģiskas izcelsmes zāļu izrakstīšanu ar ražotāja piešķirto nosaukumu būtu jāattiecina tikai uz receptēm, kuras tiks izmantotas citā valstī, taču iegādājoties šīs zāles Latvijā, receptē ir jāizmanto vispārīgais nosaukums. Tāpat Asociācija uzskata, ka bioloģiskas izcelsmes zāles, atšķirībā no citām zālēm, receptēs izrakstāmas, izmantojot piešķirto nosaukumu, pamatots ar zinātniskajos pētījumos gūtajām atziņām par šo zāļu specifiku.  Asociācijas priekšlikums papildināt projektu ar jaunu punktu, kas nosaka, ka izrakstot bioloģiskas izcelsmes zāles, (biozāles) receptē drīkst rakstīt tikai zāļu ražotāja piešķirto nosaukumu, nav ņemts vērā šādu iemeslu dēļ.  -Direktīvā 2012/52/ES noteiktās prasības ir attiecināmas vienīgi uz recepšu veidlapu aizpildīšanu gadījumā, ja pacients ir informējis, ka izmantos recepti kādā no Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīm vai Šveices Konfederācijā. Direktīva 2012/52/ES neparedz noteikt regulējumu recepšu veidlapu aizpildīšanai izmantošanai dalībvalsts teritorijā.  - Lai uzlabotu bioloģiskas izcelsmes zāļu izsekojamību farmakovigilances pasākumu īstenošanai, projekts paredz, ka, izsniedzot bioloģiskas izcelsmes zāles, farmaceits vai farmaceita asistents receptē norāda izsniegto zāļu sērijas numuru. Sērijas numura norāde uzlabos bioloģiskās izcelsmes zāļu izsekojamību (*traceability),* ņemot vērā paaugstinātu risku, ko rada bioloģiskās izcelsmes zāļu lietošana, un ļaus ātrāk identificēt izsniegtās/pārdotās bioloģiskās izcelsmes zāles un pacientu, kam tās ir izsniegtas. Šī prasība atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas [2010/84/ES](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2010L0084:20110120:LV:HTML), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 1.panta 20.punkta normasprincipam. Savukārt zāļu ražotāja piešķirtā nosaukuma norāde, izrakstot bioloģiskās izcelsmes zāles, nenodrošina izsekojamību, jo ārsts, izrakstot recepti, nevar paredzēt, kādas sērijas zāles būs pieejamas tirgū zāļu saņemšanas brīdī.  - ja bioloģiskās izcelsmes zāļu iegādes izdevumi pilnīgi vai daļēji tiek segti no valsts budžeta līdzekļiem, tad to iegādei izraksta īpašo recepti, norādot zāļu vispārīgo nosaukumu, atbilstoši MK noteikumos Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” noteiktajam.  Asociācijas ierosinājums visos gadījumos, izrakstot bioloģiskās izcelsmes zāles, norādīt zāļu ražotāja piešķirto nosaukumu, liegtu iespēju samazināt valsts budžeta un pacientu līdzekļu tēriņu, iegādājoties līdzīgas bioloģiskās izcelsmes zāles. Norādām, ka saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras 2012.gada informāciju dokumentā EMA/837805/2011 "Jautājumi un atbildes par līdzīgām bioloģiskās izcelsmes zālēm" (pieejams vietnē: http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Medicine\_QA/2009/12/WC500020062.pdf), reģistrējot līdzīgās bioloģiskās izcelsmes zāles, ir jāpierāda, ka jebkādas atšķirības starp tām un atsauces zālēm neietekmē līdzīgo bioloģiskās izcelsmes zāļu drošumu un efektivitāti. Drošuma un efektivitātes pētījumos jāpierāda, ka nav būtisku atšķirību starp to ieguvumiem un risku, arī attiecībā uz imūno reakciju risku. Tātad, ja līdzīgās bioloģiskās izcelsmes zāles ir reģistrētas Eiropas Zāļu aģentūrā, tām nav pierādītas būtiskas atšķirības terapeitiskās efektivitātes un blakusparādību ziņā, salīdzinot ar atsauces zālēm. Papildus informāciju par bioloģiskas izcelsmes zāļu izsekojamības uzlabošanu skatīt 1.tabulas 2.punktā.  3.Latvijas Ģimenes ārstu asociācija iebilst pret MK noteikumu Nr.175 11.punktā noteikto prasību ārstniecības iestādēm veikt īpašo recepšu veidlapu reģistrāciju īpašo recepšu veidlapu žurnālā, kas nepieciešama, lai varētu nodrošināt recepšu veidlapu uzskaiti un aprites kontroli. Latvijas Ģimenes ārstu asociācija *uzskata, ka „(..) nav lietderīgi uzturēt augstu administratīvo slogu ģimenes ārstu praksēs, veicot īpašo recepšu veidlapu reģistrāciju žurnālā, jo īpašo recepšu izlietojums pēc būtības un praktiski tiek deleģēts pacientam, kura darbības vai bezdarbība nav praktiski kontrolējama, saistīta ar ārsta personīgo atbildību, jo izrakstot katru konkrēto recepti dažādiem pacientiem "tekošais" recepšu skaits netiek kontrolēts, un to neprasa normatīvie akti. Rezultātā arī dienas laikā ārstam nezinot var tapt nozaudētas/nozagtas neliels skaits recepšu, ko ārsts nevar fiksēt (jo katru izrakstīto recepti ārsts neuzskaita), savukārt liela skaita recepšu nozagšana taps pamanīta bez šīs īpašās recepšu uzskaitīšanas sistēmas. Tāpēc neredzam jēgu īpaši uzskaitīt receptes ne reizi dienā, ne reizi nedēļā, ne reizi kvartālā. Šī sistēma pēc būtības ir darbības imitācija, jo nosprausto mērķi nesasniedz, kā vien tikai rada papildus ārsta prakses noslodzi.”* Veselības ministrija neatbalsta pilnīgu īpašo recepšu uzskaites atcelšanu ģimenes ārstu praksēs, ņemot vērā, ka uz īpašo recepšu veidlapām tiek izrakstītas zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumi pilnīgi vai daļēji tiek segti no valsts budžeta līdzekļiem, kā arī narkotiskās un psihotropās zāles, tomēr, lai mazinātu administratīvo slogu ārstniecības iestādēm, kas saistīts ar recepšu veidlapu uzskaiti, projekts paredz vairākas izmaiņas:  1)nosaka, ka MK noteikumu Nr.175 11.punktā noteiktais īpašo recepšu veidlapu reģistrācijas žurnāls ir jāaizpilda ne retāk kā reizi nedēļā;  2)nosaka, ka 20.punktā noteiktā inventarizācija ir jāveic ne retāk kā reizi ceturksnī, tādējādi samazinot gadā veicamo inventarizāciju skaitu;  3) nosaka, ka MK noteikumu Nr.175 24.punktā noteiktais akts par recepšu veidlapu un recepšu iznīcināšanu ir jāsagatavo vienā eksemplārā, nevis divos, kā līdz šim, un jāglabā iestādē. Tādējādi ārstniecības iestādēm tiek samazināts administratīvais slogs, kas saistīts ar dokumenta nosūtīšanu iestādei (Veselības inspekcijai).  Saskaņā ar projektu, īpašo recepšu veidlapu reģistrācijas žurnālā, tāpat kā līdz šim, būs jāreģistrē īpašo recepšu veidlapas, bet ne elektroniskās īpašās receptes. Piesaistot ES fondu finansējumu veselības IS pilnveidošanai, laika gaitā tiks nodrošināta iespēja visas īpašās receptes izrakstīt elektroniski, līdz ar to ārstniecības iestāde varēs atteikties no īpašo recepšu izrakstīšanas uz recepšu veidlapām, izrakstot tikai elektroniskās receptes, un MK noteikumos Nr.175 noteiktās īpašo recepšu veidlapu uzskaites prasības tai nebūs saistošas.  4. Latvijas Ģimenes ārstu asociācija lūdz skaidrot *„(..) kāds izskatīsies receptes identifikācijas numurs, kādā veidā tiek plānota numura izdruka, kāpēc līdz 2018. gadam jāizdrukā visiem pacientiem, vai varētu būt nosaukts un pierakstīs numurs ar roku? Mūsuprāt, receptes identifikācijas numura izdruka ir tāda pati receptes izdruka vai izrakstīšana uz veidlapas ar roku. Ja identifikācijas numurs ir jādrukā papīra formā un jāizsniedz, nav redzams ārstniecības iestāžu un pacientu resursu ietaupījums, tieši pretēji – pat palielinājums gan laika, gan tehnisko izmaksu ziņā.”* Projekts nosaka, ka izrakstot e-recepti, ārsts vai ārsta palīgs izsniedz pacientam receptes identifikācijas numuru. E-receptes identifikācijas numurs nepieciešams un aptiekā jāuzrāda, ja e-receptē izrakstītās zāles iegādājas persona, kura recepte nav izrakstīta. E-receptes identifikācijas numuru aptiekā ir tiesības uzrādīt arī pacientam, kuram recepte ir izrakstīta, piemēram, gadījumos, ja pacientam izrakstītas vairākas e-receptes, bet, attiecīgajā aptiekā vēlas iegādāties tikai konkrētā/konkrētās receptēs izrakstītās zāles. Receptes identifikācijas numuru ārsts vai ārsta palīgs var izsniegt vai nu kā izdruku no veselības IS vai uzrakstīt to uz papīra lapas, izdrukā tas tiks attēlots kā svītru kods un sastāvēs no 17 cipariem. Ārstam būs iespējams norādīt un uzreiz izdrukāt vairākus identifikācijas numurus vienlaikus. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, 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 | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Nacionālais veselības dienests un Veselības inspekcija nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

Anotācijas III sadaļa – *projekts šo jomu neskar.*

Veselības ministrs G. Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre S.Zvidriņa

09.12.2015 13:29

5860

L.Boltāne

67876154

[laura.boltane@vm.gov.lv](mailto:laura.boltane@vm.gov.lv)

D.Arāja

67876114

[diana.araja@vm.gov.lv](mailto:diana.araja@vm.gov.lv)

1. Ārstniecības iestāžu reģistrā reģistrēto ārstniecības iestāžu skaits uz 2014.gada 6.janvāri (datu avots - Veselības inspekcija) [↑](#footnote-ref-1)
2. Ārstu skaits (bez zobārstiem, ar stažieriem un rezidentiem) Latvijā 2013.gadā. Datu avots : *Latvijas veselības aprūpes statistikas gadagrāmata, 2013*. Slimību profilakses un kontroles centrs. [↑](#footnote-ref-2)
3. Skaits Latvijā 2013. gadā. Datu avots – *Latvijas veselības aprūpes statistikas gadagrāmata, 2013*. Slimību profilakses un kontroles centrs [↑](#footnote-ref-3)
4. Skaits Latvijā 2013.gadā (datu avots - Zāļu valsts aģentūra). [↑](#footnote-ref-4)
5. Pastāvīgo iedzīvotāju skaits Latvijā 2014.gada sākumā (datu avots – Centrālā statistikas pārvalde). [↑](#footnote-ref-5)
6. DSG01. Strādājošo mēneša vidējā darba samaksa (euro), PAVISAM. Datu avots - Centrālā statistikas pārvalde [↑](#footnote-ref-6)