**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**“Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Publisko aģentūru likuma 5.panta pirmā daļa nosaka, ka Valsts aģentūra sniedz maksas pakalpojumus, nodrošinot valsts pārvaldes uzdevumu īstenošanu saskaņā ar Ministru kabineta apstiprinātu cenrādi. Ministru kabineta noteikumos par pakalpojumu cenrādi nosaka maksāšanas kārtību, likmes un atvieglojumus, ja citos likumos nav noteikts citādi.  Ministru kabineta 2014.gada 2.septembra sēdes protokola Nr.46 34.§ 5.punkts, kas uzdod Veselības ministrijai sadarbībā ar Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociāciju, Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociāciju un Zāļu valsts aģentūru izvērtēt Zāļu valsts aģentūras 2015.gada pirmās puses ieņēmumus, kas gūti, darbojoties atbilstoši jaunajam cenrādim, turpināt diskusiju par Zāļu valsts aģentūras atlaižu politiku turpmākajiem periodiem, sagatavot attiecīgus priekšlikumus un veselības ministram līdz 2015.gada 1.oktobrim iesniegt tos izskatīšanai Ministru kabinetā (turpmāk – MK sēdes protokols Nr.46 34.§).  Saskaņā ar Ministru kabineta 2015.gada 10.novembra sēdes protokolu Nr. 58 7.§ “Par Ministru kabineta 2014.gada 2.septembra sēdes protokollēmuma (prot. Nr.46 34. §) "Par Zāļu valsts aģentūras 2014.gada budžeta apstiprināšanu" 5.punktā dotā uzdevuma izpildi” (TA-2389) noteikto, pagarināt Ministru kabineta 2014. gada 2. septembra sēdes protokola (prot. Nr. 46 34.§) „Par Zāļu valsts aģentūras 2014. gada budžeta apstiprināšanu” 5.punktā dotā uzdevuma izpildes termiņu līdz 2015. gada 30. decembrim. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saskaņā ar Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumiem Nr.537“Zāļu valsts aģentūras nolikums” (turpmāk – Noteikumi Nr. 537) Veselības ministrijas padotībā esošā Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – ZVA) no 2013.gada 1.janvāra darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un valsts pārvaldes uzdevumu nodrošināšanai saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem no maksas pakalpojumu sniegšanas. Pamatojoties uz Noteikumu Nr. 537 2.punktu, ZVA darbības mērķis ir īstenot kvalitatīvus un pamatotus pakalpojumus veselības aprūpē izmantojamo ārstniecības līdzekļu, cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, kā arī farmaceitiskās darbības uzņēmumu novērtēšanā atbilstoši valsts un sabiedrības interesēm veselības aprūpes nozarē.  ZVA sniegtie maksas pakalpojumi un maksāšanas kārtība notiek saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumiem Nr.873 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (turpmāk – Noteikumi Nr.873).  Lai izpildītu MK 2014.gada 2.septembra sēdes protokola Nr.46 34.§ 5.punktā nolemto Veselības ministrijā tika rīkotas sanāksmes, kurās tika izvērtēti ZVA 2015.gada pirmās puses ieņēmumi, kas gūti, darbojoties atbilstoši jaunajam (2014.gada 2.septembra MK sēdē pieņemtajam) cenrādim un turpinātas diskusijas par ZVA atlaižu politiku turpmākajiem periodiem.  Rezultātā Veselības ministrija ir sagatavojusi Ministru kabineta noteikumu projektu "Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis"" (turpmāk – Noteikumu projekts).  Noteikumu projekts paredz palielināt apgrozījuma summu, kuru nepārsniedzot ZVA ir tiesīga pieņemt lēmumu par atbrīvošanu no zāļu pēc reģistrācijas uzturēšanas gada maksas.  Pieņemot grozījumu par apgrozījuma summas palielināšanu, pieaugtu zāļu reģistrācijas īpašnieku skaits, kas varētu saņemt atbrīvojumu no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas. 2015.gada septiņos mēnešos pie apgrozījuma, kas nepārsniedz 2 134,31 *euro* iepriekšējā kalendārā gadā, atbrīvojums no uzturēšanas gada maksas par 2014.gadu piešķirts 149 zālēm, bet gadījumā, ja gada apgrozījums tiktu palielināts līdz 3 000 *euro*, tad atbrīvojums no uzturēšanas gada maksas varētu attiekties kopumā uz 415 zālēm. Gada apgrozījuma sliekšņa palielināšana būtu vērtējama pozitīvi, un ieguvēji būtu gan sabiedrība kopumā, gan zāļu reģistrācijas īpašnieki, jo tiktu samazināti ar zāļu reģistrāciju saistītie izdevumi tiem reģistrācijas īpašniekiem, kuru zālēm ir salīdzinoši mazs apgrozījums, bet neatkarīgi no zāļu mazā pieprasījuma tās ir nepieciešamas konkrētu pacientu ārstēšanai.  Izskatot jautājumu par atbrīvošanu no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, gada zāļu apgrozījumu *3 000* *euro,* piemērotu attiecībā uz 2015.gadu.  Lai veicinātu zāļu reģistrāciju nacionālajā procedūrā, nepieciešams precizēt Noteikumus Nr.873, paredzot, ka ZVA sniedz atlaidi **90%** apmērā no reģistrācijas maksas nacionālajā reģistrācijas procedūrā par iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzi zāļu reģistrācijai pēc būtības līdzīgām zālēm - ģenēriskām zālēm vai līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm. Prognozējams, ka tie varētu būt ap 20 iesniegumi zāļu reģistrācijas gadā.  Paredzēts, ka Noteikumu projekts stājas spēkā ar 2016.gada 1.janvāri. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija un Zāļu valsts aģentūra |
| 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 | Tiesiskais regulējums varētu ietekmēt:   * zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, kuri iesniegs dokumentāciju zāļu reģistrācijai nacionālajā procedūrā ģenēriskām zālēm vai līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm; * zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, kas pieteiksies uz atbrīvošanu no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | |
| **Rādītāji** | **2015.gads** | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | |
| **2016.gads** | **2017.gads** | **2018.gads** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Budžeta ieņēmumi: | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2. Budžeta izdevumi: | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme: | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme: | X | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā): | Pamatojoties uz Noteikumiem Nr.537 Veselības ministrijas padotībā esošā ZVA ar 2013.gada 1.janvāri darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un ar valsts pārvaldes uzdevumu nodrošināšanu saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem.  Šobrīd Zāļu valsts aģentūras 2016.gada budžetu nosaka Ministru kabineta 2015.gada 30.septembra rīkojums Nr.604 “Par Zāļu valsts aģentūras 2016.gada budžeta apstiprināšanu”, kurā ir apstiprināti Zāļu valsts aģentūras 2016.gada budžeta ieņēmumi 4 856 107 *euro* apmērā un izdevumus 5 459 986 *euro* apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2016.gada 1.janvāri 603 879 *euro* apmērā) atbilstoši šā rīkojuma pielikumam.  **Noteikumu projekta aprēķins:**  1. Noteikumu Nr.873 3.2.apakšpunktā palielināt zāļu apgrozījumu no “2 134,31 *euro*” uz “3 000 *euro*”, tad pieaugtu zāļu reģistrācijas īpašnieku skaits, kas varētu saņemt atbrīvojumu no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, bet ZVA ieņēmumi samazinātos par 25 070*euro.*  1.tabula  ***Prognozētās 2014.gada maksas atlaides pie apgrozījuma sliekšņa 2 134,31 euro***   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | *Apgrozījums 2014* | *Skaits 2014* | | *2014.gada maksas atlaide EUR* ***pienākas*** | | *Atlaide gada maksai par 2014.gada piešķirta 7 mēnešos skaits* | | *2014 gada maksas atlaide EUR saņemta* | *Prognoze piešķirtām atlaidēm par 2014 gadu (max skaits)* | | *Prognoze piešķirtām atlaidēm par 2014 gadu (max summa EUR)* | | *Saņemto atlaižu skaita attiecība pret kopējo zāļu skaitu, kurām pienākas atlaides* | | < 2 134.31 EUR | 346 | | 72 311 | | 149 | | 74 203 | 255 | | 126 993 | | 74% | |  |  | |  | |  | |  |  | |  | |  | | ***Iespējamie negūtie ieņēmumi PAPILDUS esošām atlaidēm pie apgrozījuma sliekšņa palielinājuma līdz 3 000 euro*** : | | | | | | | | | | | | | |  | | | *Skaits 2014* | | *Papildus EUR pienākas* | | *Papildus skaits 74%* | | | *Papildus EUR 74%* | | | < 3 000.00 EUR | | | 415 | | 34 363 | | 51 | | | 25 070 | |   2. Noteikumu Nr.873 Pielikuma 1.1.2; 1.1.3.; 1.2. un 1.3. apakšpunktu grozījumi, piemērojot atlaidi 90% apmērā ģenēriskām zālēm vai līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm – ZVA ieņēmumi samazināsies par 48 662,23 *euro*.  2. tabula  ***Ieņēmuma plāna izmaiņas pēc grozījumu veikšanas Noteikumu* projekta *Nr.873 Pielikuma 1.1.2; 1.1.3.; 1.2. un 1.3. apakšpunktos***   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | *Cenrāža pozīcijas Nr.* | *Cena* | *2015.gada maksas pakalpojuma vienību skaits* | *Atlaide* | *Ieņēmumu samazinājums 90%* | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 =2\*3\*4 | | 1.1.2. | 4 268.62 | 6 | 90% | 23 050.55 | | 1.1.3. | 4 268.62 | 2 | 90% | 7 683.52 | | 1.2. | 2 845.74 | 4 | 90% | 10 244.66 | | 1.3. | 1 422.87 | 6 | 90% | 7 683.50 | |  |  |  |  | 48 662,23 |   ZVA maksas pakalpojumu cenu kalkulācijas nodrošina ieņēmumu līmeni, lai segtu ar pakalpojumu saistītās izmaksas - gan tiešās, gan netiešās. Noteikumu projekta samazinājums ir plānots kopsummā par 73 732,22 *euro*, ja **tiks piešķirtas atlaides, bet ja būs ietekme uz** ZVA budžetu, tad netiešās izmaksas samazinājumu plāno realizēt, samazinot preču un pakalpojumu izdevumus (kods 2000).  Noteikumu Nr.873 pielikumā iekļautajiem maksas pakalpojumiem nepiemēro pievienotās vērtības nodokli saskaņā ar Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3.panta astoto daļu. | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija | Nav | | | | |

Anotācijas IV un V sadaļa – projekts šīs jomas neskar

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts tika nosūtīts Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas patentbrīvo medikamentu asociācijas pārstāvjiem (turpmāk – SIFFA/ LPMA) saskaņošanai. | |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Gatavojot grozījumus Noteikumos Nr. 873 2015.gada 23.septembrī Veselības ministrijā notika sapulce, kurā izskatīja jautājumus un priekšlikumus par ZVA 2015.gada pirmās puses ieņēmumiem saistībā ar Ministru kabineta 2014.gada 2.septembra sēdes protokola Nr.46, 34.§ izpildi, un kurā piedalījās Veselības ministrijas, ZVA un LPMA pārstāvji.  2015.gada 7.oktobrī Veselības ministrijā notika atkārtota sapulce, kurā piedalījās Veselības ministrijas, ZVA, SIFFA un LPMA pārstāvji, un kurā tika apspriesti Noteikumu Nr. 873 grozījumos iekļautie trīs priekšlikumi: 1. 3.2. apakšpunktā – palielinot zāļu apgrozījumu no “2 134,31 *euro*” uz “3 000 *euro*”; 2. Pielikuma 4.1. un 11.1. apakšpunktiem – nosakot izņēmumu C.Drošuma, iedarbīguma, farmakovigilances IA tipa izmaiņām, bet nemainot šo apakšpunktu noteikto cenu un 3. Pielikuma 1.1.2; 1.1.3.; 1.2. un 1.3. apakšpunktiem – piemērojot atlaidi 50% apmērā no reģistrācijas maksas nacionālajā reģistrācijas procedūrā, lai veicinātu zāļu pieejamību Latvijas tirgū. SIFFA un LPMA atbalstīja minētos priekšlikumus grozījumiem.  Pēc papildus izvērtējuma Noteikumu Nr. 873 Pielikuma 1.1.2; 1.1.3.; 1.2. un 1.3. apakšpunktiem, tika nolemts piemērojot atlaidi 90% apmērā no reģistrācijas maksas nacionālajā reģistrācijas procedūrā, lai veicinātu zāļu pieejamību Latvijas tirgū.  Sanāksmēs tika apspriesti arī priekšlikumi par ZVA maksas pakalpojumu cenrāža izmaiņām – nepiemērot vai samazināt gada maksu zālēm, kuras uz ZVA rēķinu izrakstīšanas brīdi jau ir izslēgtas no ZVA reģistra; par datu pieejamību ZVA un datu izmantojamību gada apgrozījuma sliekšņa noteikšanai (Noteikumu Nr.873 pielikuma 28.punkts), par objektīvu datu izmantošanu, par iespējamību samazināt pakalpojuma cenu par statistisko datu pirkšanu uz apjoma rēķina, kā arī par pakalpojuma cenas samazināšanas procentu. Kā arī tika piedāvāts ieviest pakalpojumu – zinātniskā konsultācija, kas palielinātu ZVA budžetu. Veselības ministrija šos priekšlikumus plāno izvērtēt un turpināt diskusiju par ZVA atlaižu politiku turpmākajiem periodiem ar ZVA, SIFFA un LPMA, kā arī sagatavot attiecīgus priekšlikumus.  2015.gada 13.novembrī notika sanāksme, kur darba kārtībā bija izskatīti jautājumi par zāļu apgrozījuma sliekšņa pakāpenisku celšanu kā vienu no pamatojumiem atbrīvošanai no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, kā arī zāļu realizācijas datu sniegšanas formu un maksu.  Šobrīd, ņemot vērā Veselības ministrijas, ZVA, SIFFA un LPMA vienošanos, tiek virzīti 2 priekšlikumi grozījumiem Noteikumos Nr. 873:  1) palielinot zāļu apgrozījumu no “2 134,31 *euro*” uz “3 000 *euro*”;  2) piemērojot atlaidi 90% apmērā no zāļu reģistrācijas maksas nacionālajā reģistrācijas procedūrā ģenēriskām zālēm un līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm.  SIFFA un LPMA pārstāvji atbalsta priekšlikumus grozījumiem Noteikumos Nr. 873. | |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | SIFFA un LPMA priekšlikumi ir ņemti vērā – papildinot ar nosacījumu, ka 2016.gadā tiks uzsākts darbs pie priekšlikumu sagatavošanas grozījumiem Noteikumos Nr. 873, pārskatot pozīcijas atbilstoši reālajām pakalpojuma izmaksām, jo īpaši attiecībā uz Noteikumu Nr. 873 medicīnisko ierīču, laboratoriju, farmaceitiskās darbības uzņēmuma licencēšanas, farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas, zāļu realizācijas datu sniegšanas, savstarpējās atzīšanas un decentralizētajā procedūrā reģistrēto zāļu izmaiņu dokumentācijas (I A tipa izmaiņas) jomu, kā arī palielinot zāļu apgrozījuma iepriekšējā kalendārā gadā slieksni. | |
| 4. | Cita informācija | Nav | |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | | Zāļu valsts aģentūra |
| 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 ministrs G.Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre S.Zvidriņa

16.12.2015 10:50

1980

I.Vinničenko, 67 876 029

Inga.Vinnicenko@vm.gov.lv