Ministru kabineta noteikumu projekta

**„Grozījums Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.220**

**„Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas**

**kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās””**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1. Farmācijas likuma 5.panta 7.punktu un likuma „Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 37.panta 4.punkts.2. Ministru kabineta 2015.gada 20.oktobra sēdes protokollēmums Nr.55, 49 § 2.punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1.Ministru kabineta 2015.gada 20.oktobra sēdes protokollēmums Nr.55, 49 § 2.punkts nosaka uzdevumu Veselības ministrijai noteiktā kārtībā sagatavot un veselības ministram iesniegt izskatīšanai Ministru kabinetā grozījumus Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.220 „Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās” (turpmāk – MK noteikumi Nr.220), paredzot iespēju ārstniecības iestādēm iegādāties zāles no valsts materiālajām rezervēm.Ministru kabineta 2007.gada 18.decembra noteikumi Nr.877 „[Valsts materiālo rezervju glabāšanas, uzskaites, atjaunināšanas, iznomāšanas, aizdošanas, realizācijas un norakstīšanas kārtība](http://likumi.lv/ta/id/168574-valsts-materialo-rezervju-glabasanas-uzskaites-atjauninasanas-iznomasanas-aizdosanas-realizacijas-un-norakstisanas-kartiba)” (turpmāk – MK noteikumi Nr.877) nosaka kārtību, kādā glabā, uzskaita, atjaunina, iznomā, aizdod, realizē un noraksta (pārstrādā un apglabā) valsts materiālās rezerves (turpmāk - materiālās rezerves). Saskaņā ar MK noteikumu Nr.877 23.punktu medicīnisko ierīču un medikamentu materiālās rezerves, ja tās atbilstoši šo noteikumu 13.3.apakšpunktam nevar izlietot atbildīgā glabātāja ikdienas vajadzībām, materiālo rezervju atbildīgais glabātājs piedāvā ārstniecības iestādēm vai sociālās aprūpes institūcijām. Medicīnisko ierīču un medikamentu materiālās rezerves pārdod par cenu, kas nav zemāka par materiālo rezervju novērtējuma aktā noteikto cenu. Saskaņā ar MK noteikumu Nr.877 12.punktu Nodrošinājuma valsts aģentūra izvērtē atbildīgo glabātāju iesniegtos priekšlikumus, sagatavo materiālo rezervju atjaunināšanas plānu kārtējam gadam un organizē materiālo rezervju atjaunināšanu.Lai medikamentu materiālās rezerves būtu iespējams realizēt MK noteikumu Nr.877 23.punkta noteiktajā kārtībā, ir jāveic grozījumi MK noteikumos Nr.220, kuru 14.punkts nosaka, ka zāles ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas iegādājas tikai no tādas aptiekas, zāļu lieltirgotavas vai zāļu ražotāja, kurš saņēmis atbilstošu speciālu atļauju (licenci) farmaceitiskajai darbībai. Ņemot vērā minēto un izpildot Ministru kabineta 2015.gada 20.oktobra sēdes protokollēmuma Nr.55, 49 § 2.punktā noteikto, ir sagatavots grozījums MK noteikumos Nr.220, kas paredz tiesības ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām iegādāties zāles no valsts materiālajām rezervēm. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nodrošinājuma 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 | Ārstniecības iestādes – 69 (Veselības inspekcijas ārstniecības iestāžu reģistra dati).Sociālās aprūpes institūcijas – 15 (Veselības inspekcijas ārstniecības iestāžu reģistra dati par sociālās aprūpes institūcijām, kurās ir reģistrēti veselības punkti). |
| 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, IV un V nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Informācija par Noteikumu projektu 2016.gada 7.janvārī ievietota Veselības ministrijas tīmekļa vietnē sadaļā „Sabiedrības līdzdalība” saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”. Informācija par Noteikumu projektu un sabiedriskās apspriedes laiku un vietu 2015.gada 8.janvārī nosūtīta Farmācijas jomas konsultatīvās padomes pārstāvjiem, kurā piedalās pārstāvji no veselības aprūpes, farmācijas un pacientu nevalstiskajām organizācijām.Sabiedriskā apspriede par Noteikumu projektu tika plānota 2016.gada 21.janvārī.Par Veselības ministrijas izstrādāto normatīvo aktu projektiem tiek gatavota un izplatīta informācija medijiem, lai sabiedrība būtu informēta par paredzētajām izmaiņām. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, notika 2016.gada 21.janvārī.Sabiedriskajā apspriedē piedalījās pārstāvji no Latvijas Ārstu biedrības (LĀB), biedrības „Veselības projekti „Latvijai” (VPL), Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA). Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (LPMA) un A.Baumaņa ģimenes ārsta prakses. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Par Noteikumu projekta projektā iekļauto normu, kas paredz tiesības ārstniecības iestādēm iegādāties zāles no valsts materiālajām rezervēm iebildumi netika saņemti, kā arī netika izteikti sabiedriskajā apspriedē 2016.gada 21.janvārī. Uz sabiedrisko apspriedi tika virzīts Noteikumu projekts, kurā tika papildus iekļauta norma, kas paredzēja, ka stacionārā ārstniecības iestādē izrakstot zāles pacienta ambulatorajai ārstēšanai, ārstniecības persona norāda zāļu vispārīgo nosaukumu. Par šo Noteikumu projekta normu tika saņemti rakstiski iebildumi no LĀB, kura uzskatīja, ka pacienta medicīniskajā izrakstā no stacionāra zāļu vispārīgais nosaukums (INN) nedrīkstētu būt vienīgā informācija par medikamentu, jo uzskatīja, ka pacientam ir tiesības zināt, kuras konkrēta nosaukuma zāles stacionārā tika lietotas.No pacienta viedokļa raugoties biedrība VPL pilnībā atbalstīja normu par zāļu vispārējā nosaukuma izrakstīšanu, ja speciālists rekomendē turpināt uzsākto terapiju ambulatori, jo uzskatīja, ka pacienti un ģimenes ārsti var kļūt par ķīlniekiem, jo saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu kompensāciju, ambulatorā ārstēšana ir jāuzsāk ar references (lētākām) zālēm. LPMA atbalstīja zāļu vispārējā nosaukuma izrakstīšanu stacionārā, jo zāļu iegādes sistēmas ietvaros ir iespēja nomainīt medikamentu uz analogu, ja references medikaments nav efektīvs.SIFFA uzskatīja, ka pacienti ir vairāk jāinformē par zāļu savstarpējās aizvietošanas iespējām, kā arī norādīja uz dažādu analogu zāļu biopieejamības atšķirībām.Ņemot vērā, ka par šo jautājumu netika panākta vienošanās, minētā norma no Noteikumu projekta tika izņemta.  |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nav |
| 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 Guntis Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre Solvita Zvidriņa

05.04.2016. 13:29

890

B.Kleina

67876078 biruta.kleina@vm.gov.lv

S.Riekstiņa

67876115, silvija.riekstina@vm.gov.lv