Izziņa par atzinumos sniegtajiem iebildumiem

|  |
| --- |
| Ministru kabineta noteikumu projekts “Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr. 899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” (VSS-540) |

(dokumenta veids un nosaukums)

**I. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās nav panākta**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas pamatojums iebilduma noraidījumam | Atzinuma sniedzēja uzturētais iebildums, ja tas atšķiras no atzinumā norādītā iebilduma pamatojuma | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

**Informācija par starpministriju (starpinstitūciju) sanāksmi vai elektronisko saskaņošanu**

|  |  |
| --- | --- |
| Datums |  |
|  |  |
| Saskaņošanas dalībnieki |  |
|    | Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija, Konkurences padome, Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrija, Latvijas Darba devēju konfederācija |
|  |   |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Saskaņošanas dalībnieki izskatīja šādu ministriju (citu institūciju) iebildumus | Tieslietu ministrija  |  |
| Ministrijas (citas institūcijas), kuras nav ieradušās uz sanāksmi vai kuras nav atbildējušas uz uzaicinājumu piedalīties elektroniskajā saskaņošanā |  |
|    |  |
|    |  |

**II. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās ir panākta**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas norāde par to, ka iebildums ir ņemts vērā, vai informācija par saskaņošanā panākto alternatīvo risinājumu | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | 1.4. papildināt noteikumus ar II.1 nodaļu šādā redakcijā:“ **II.1 Zāļu valsts aģentūras atzinuma saņemšana**10.2 Zāļu valsts aģentūra sniedz atzinumu par:10.2 1. terapeitisko un izmaksu efektivitāti zālēm ar jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu vai jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu kombināciju; ;10.2 2. terapeitisko un izmaksu efektivitāti kompensācijas nosacījumu pārskatīšanai zāļu vispārīgajam nosaukumam;10.23. izmaksu efektivitāti šo noteikumu 2.pielikumā neiekļautai medicīniskai ierīcei un medicīniskās ierīces kompensācijas nosacījumu pārskatīšanai.10.3 Zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai medicīnisko ierīču ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk - iesniedzējs), kas vēlas saņemt atzinumu: 10.3 1 iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu, kurā norāda šādu informāciju: I 10.31.1. informāciju par iesniedzēju (juridiskās personas nosaukums, reģistrācijas numurs, juridiskā adrese) un maksātāju (norēķinu rekvizīti);10.31.2. informāciju par zālēm vai medicīnisko ierīci (nosaukums, reģistrācijas numurs, reģistrācijas datums, ražotāja cena un paredzētā kompensācijas bāzes cena, iepakojumā esošo devu skaits (turpmāk - iepakojuma lielums)). Zālēm papildus norāda zāļu vispārīgo nosaukumu, zāļu kodu anatomiski terapeitiski ķīmiskajā klasifikācijā ar definēto diennakts devu (turpmāk - ATC/DDD klasifikācija), zāļu formu un zāļu stiprumu (aktīvo vielu daudzums devā);10.31.3. slimību, norādot diagnozes kodu atbilstoši Starptautiskajai statistiskajai slimību un veselības problēmu klasifikācijai (10. redakcija) (turpmāk - SSK klasifikācija), un pacientu mērķa grupu (pacientu grupa ar noteiktu diagnozi, kurai attiecīgo zāļu vai medicīnisko ierīču lietošana ir pamatota), kuru ārstēšanai izvērtējama zāļu vai medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācija.10.3 2. šo noteikumu 10.3 1. apakšpunktā minētajam iesniegumam pievieno:10.32.1. klīnisko pētījumu kopsavilkumu un publikāciju kopijas, norādot atsauci uz avotu, kas pierāda šo zāļu vai medicīnisko ierīču efektivitāti un priekšrocības attiecīgajai diagnozei un pacientu grupai salīdzinājumā ar citu Latvijā pieejamu alternatīvu terapiju;10.32.2. farmakoekonomiskos aprēķinus saskaņā ar šo noteikumu 3. pielikumā noteiktajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām;10.3 2.3. pēc iesniedzēja ieskata finansiālās līdzdalības priekšlikumus ar mērķi uzlabot izmaksu efektivitātes rādītājus salīdzinot ar Latvijā pieejamo standarta terapiju.10.4 Zāļu valsts aģentūrai papildus šo noteikumu 10.3 punktā minētajiem dokumentiem un informācijai ir tiesības pieprasīt atzinuma sniegšanai nepieciešamās papildu ziņas.10.5 Ja šo noteikumu 10.3 punktā minētie dokumenti nav noformēti atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu, tos iesniedz papīra formā, nosūtot Zāļu valsts aģentūrai arī elektronisko versiju. 10.6Izdevumus par atzinumu sniegšanu sedz iesnieguma iesniedzējs saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi. 10.7Iesniedzējs atbild par iesniegumam pievienotajos dokumentos un informācijā ietverto ziņu patiesumu. Pēc iesnieguma reģistrēšanas Zāļu valsts aģentūrā iesniedzējs pēc savas iniciatīvas nav tiesīgs grozīt iesniegumā minēto informāciju.10.8 Sagatavojot atzinumu, Zāļu valsts aģentūra veic:10.8 1. ārstniecisko novērtēšanu, kurā izvērtē:10.8 1.1. publicētu klīnisko pētījumu rezultātus par terapeitiskās efektivitātes priekšrocībām farmakoterapeitiskās grupas vai diagnozes ietvaros attiecībā uz mirstības rādītāju vai laiku līdz slimības progresijai, hronisko slimību biežuma, invaliditātes iestāšanās, hospitalizācijas gadījumu samazināšanos, veselības stāvokļa uzlabošanos, salīdzinot ar citu pieejamo ārstēšanas veidu;10.8 1.2. atbilstību ārstu profesionālo asociāciju izstrādātajām konkrētu slimību ārstēšanas shēmām (turpmāk - ārstēšanas shēmas) un starptautiskajām ārstēšanas vadlīnijām, kā arī citās valstīs veiktus vērtējumus;10.8 1.3. zāļu vietu attiecīgās slimības ārstēšanas shēmā (piemēram, pirmās vai otrās izvēles zāles, pacientu mērķa grupas);10.8 1.4. zāļu formas un stipruma atbilstību ārstēšanas shēmai;10.81.5. iepakojuma lieluma atbilstību ārstēšanas kursam;10. 82 ekonomisko novērtēšanu, atbilstoši šo noteikumu 3.pielikumā apstiprinātajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām;10.83. ieinteresēto personu, ja tādas ir pieaicinātas, viedokļa izvērtēšanu.10.9 Zāļu valsts aģentūra atzinumā norāda:10.91. zāļu nosaukumu, zāļu vispārīgo nosaukumu, zāļu kodu ATC/DDD klasifikācijā, zāļu formu un zāļu stiprumu, zāļu ievadīšanas veidu vai informāciju par medicīnisko ierīci;10.92. slimību, norādot diagnozes kodu atbilstoši SSK klasifikācijai, un pacientu mērķa grupu, ja zāles vai medicīniskās ierīces iesniegtas lietošanai noteiktai pacientu grupai;10.93. slēdzienu par zāļu vai medicīnisko ierīču salīdzinošo efektivitāti;10.94. slēdzienu par zāļu vai medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti veselības aprūpes sistēmas kontekstā;10.95. īpašus apsvērumus (ja tādi ir), kas jāņem vērā, vērtējot zāles vai medicīniskās ierīces iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā;10.10 Zāļu valsts aģentūra atzinumu sniedz elektroniska dokumenta formā nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi 120 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas, neskaitot laiku, kas nepieciešams šo noteikumu 10.5 punktā minētās papildu informācijas saņemšanai, un laiku no rēķina izrakstīšanas līdz tā apmaksai. Ja iesniedzējs nav iesniedzis visu nepieciešamo informāciju un dokumentus atzinuma sniegšanai vai nav samaksājis par iesnieguma izskatīšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi, Zāļu valsts aģentūra iesniegumu neizskata un informē par to iesnieguma iesniedzēju. 10.12 Zāļu valsts aģentūra ne vēlāk kā piecu darba dienu laikā pēc atzinuma nosūtīšanas iesniedzējam, publicē atzinumu savā tīmekļa vietnē, ”1.5. aizstāt 11.punktā vārdus “zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk - iesniedzējs)” ar vārdu “iesniedzējs”.1.6. izteikt 12. punktu šādā redakcijā:12. Iesniegumam par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā iesniedzējs pievieno šādus dokumentus un informāciju:12.1. Zāļu valsts aģentūras atzinumu (ja attiecināms);12.2. informāciju par zāļu ražotāja realizācijas cenu Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā attiecīgajā valūtā un *euro* atbilstoši grāmatvedībā izmantojamam ārvalstu valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā;12.3. sagaidāmā kompensācijai piešķirto līdzekļu patēriņa aprēķinu, ietverot salīdzinošo terapiju, pacientu mērķa grupas un pacientu skaitu, kā arī aprēķinu par iespējamo kompensācijas kārtībā Latvijā pārdodamo zāļu apjomu un prognozējamo apgrozījumu;12.4. apliecinājumu, ka tiks nodrošināta pastāvīga kompensējamo zāļu esība tirgū;12.5. zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) vai zāļu vairumtirgotāja izsniegtu pilnvaru, ja iesniedzējs ir zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) vai zāļu vairumtirgotāja pilnvarots pārstāvis;12.6. dokumentu, kas apliecina, ka iesniedzējs ir reģistrējies kādā no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm, kā arī pārstāvības tiesību apliecinošu dokumentu (kopijas);12.7. informāciju par iesniedzēja finansiālo līdzdalību zāļu nodrošināšanā.”1.7. papildināt noteikumus ar 15.9.  un 15.10.apakšpunktu šādā redakcijā:“15.9. Zāļu valsts aģentūras atzinumu (ja attiecināms);15.10.  priekšlikumu par iesniedzēja finansiālo līdzdalību medicīnisko ierīču nodrošināšanā.’; | **Tieslietu ministrija**1. Vēršam uzmanību uz to, ka projekta 1.4. apakšpunktā paredzētajā Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumu Nr. 899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" (turpmāk – noteikumi) II1 nodaļā ietvertais regulējums ir neskaidrs, proti, nav skaidrs, kādos gadījumos ir nepieciešams saņemt Zāļu valsts aģentūras atzinumu, kādēļ to var saņemt tikai elektroniska dokumenta veidā un 120 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas Zāļu valsts aģentūrā, to nedrīkst apstrīdēt, to publicē, iesniegumā nedrīkst precizēt informāciju u.tml. Ievērojot minēto, lūdzam izvērtēt projekta 1.4., 1.5., 1.6., 1.7., 1.8., 1.9. un 1.10. apakšpunktā paredzētos grozījumus saistībā ar Zāļu valsts aģentūras atzinumu un nepieciešamības gadījumā precizēt tos, kā arī papildināt projekta sākotnējās (ex-ante) ietekmes novērtējuma ziņojuma (turpmāk – anotācija) I sadaļas 2. punktu ar atbilstošu skaidrojumu. Turklāt, ievērojot, ka anotācijas I sadaļas 2. punktā ir norādīts, ka šobrīd zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitātes novērtēšanu veic Nacionālais veselības dienests, lūdzam papildināt anotācijas I sadaļas 2. punktu ar skaidrojumu, kurā normatīvajā aktā ir attiecīgais regulējums. | **Ņemts vērā.**Izvērtēts, izskaidrots un papildināta anotācija | Papildināts anotācijas I sadaļas 2. punkts:(..) Šobrīd Nacionālais veselības dienests veic gan zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitātes novērtēšanu (ietver ārstniecisko un ekonomisko novērtēšanu, sk Noteikumu Nr.899 22.1. un 22.2.apakšpunktu), gan pieņem lēmumu par zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā. (..)(..) Ņemot vērā, ka Zāļu valsts aģentūras atzinums ir iekļauts ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtībā nodaļā pirms zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā, atzinuma mērķis ir sniegt neatkarīgas institūcijas, respektīvi, kas pati nepieņem lēmumu par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, profesionālu atzinumu par zāļu izmaksu efektivitāti. Minētais atzinums var būt viens no dokumentiem, kas pamato zāļu vai medicīniskās ierīces iekļaušanas kompensējamo zāļu sarakstā nepieciešamību. Taču, lai zāles iekļautu sarakstā, nepieciešams konstatēt arī citus apstākļus, piemēram, zāļu izmaksu samērīgumu ar kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem, pastāvīgu nodrošināšanu tirgū u.c.Minētais atzinums (profesionāls, zinātnisks vērtējums) pats par sevi nerada tiesiskas sekas, analoģiski kā dažādu institūciju veikti zāļu vai medicīnisko ierīču dažāda veida pētījumi un analīze. Taču minētais atzinums tiek izmantots, lai iesniedzējs varētu pamatot vienu no prasībām, proti, zāļu vai medicīnisko ierīču ārstniecisko un ekonomisko pamatotību.Turklāt pat gadījumā, ja šis zinātniskais atzinums būtu ekonomiski nepamatots, minētais nebūtu šķērslis to pievienot iesniegumam par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, šādā gadījumā iesniedzējs var piedāvāt finansiālās līdzdalības sniegšanu kā rezultātā zāļu izmaksas kļūst ekonomiski pamatotas vai arī zāles var tikt virzītas reto slimību zāļu nodrošināšanas programmai.Vienlaicīgi, ja zāļu ražotājs vēlas Nacionālajam veselības dienestam pēc savas iniciatīvas prasīt pārskatīt zāļu kompensācijas nosacījumus, piemēram, kompensēt zāles plašākam pacientu lokam, arī šādā gadījumā var tikt pieprasīts Zāļu valsts aģentūras atzinums, lai pamatotu ārstnieciskas vai ekonomiska rakstura jautājumus. Savukārt, ja pierādījumi jau atrodas minētajā lietā, bet zāļu kompensācijas nosacījumi ir bijuši ierobežoti vienīgi ietekmes uz budžeta dēļ, tad Nacionālais veselības dienests izmaiņas kompensācijas nosacījumos varēs veikt arī bez papildu atzinuma saņemšanas.Līdz ar to Zāļu valsts aģentūras atzinums, kā neatkarīgas institūcijas zinātniski profesionāls vērtējums nav apstrīdams vai pārsūdzams.Atzinuma elektroniskā forma tiek noteikta, lai atvieglotu un efektivizētu atzinuma iesniegšanu Nacionālajam veselības dienestam, turklāt neviena no iesniedzēju pārstāvētajām institūcijām nav sniegusi iebildumus par šāda veida risinājumu. Jāņem vērā, ka iesniedzēji ir komersanti, kuriem Oficiālās elektroniskās adreses likumā ir noteikts pienākums būt elektroniski sasniedzamiem. (Oficiālās elektroniskās adreses likuma 5.panta pirmās daļas otrais punkts – Oficiālās elektroniskās adreses izmantošana ir obligāta reģistros reģistrētam tiesību subjektam).Līdz ar to elektroniskā atzinuma saņemšanas veids nav pretrunā minētā likuma mērķim – nodrošināt drošu, efektīvu un kvalitatīvu elektronisko saziņu un elektronisko dokumentu apriti starp valsts iestādēm un privātpersonā.Savukārt 120 dienas atzinuma sniegšanai izriet no apsvērumiem, ka iepriekš zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā bija paredzētas 180 dienas, bet no 2019.gada 1.jūlija 60 dienas, līdz ar to 120 dienas ir atvēlētas Zāļu valsts aģentūrai atzinuma saņemšanai. (..) |
| 2.  | 10.7Iesniedzējs atbild par iesniegumam pievienotajos dokumentos un informācijā ietverto ziņu patiesumu. Pēc iesnieguma reģistrēšanas Zāļu valsts aģentūrā iesniedzējs pēc savas iniciatīvas nav tiesīgs grozīt iesniegumā minēto informāciju. | **Tieslietu ministrija**2. Lūdzam svītrot projekta 1.4. apakšpunktā paredzētajā noteikumu 10.7 punkta pirmajā teikumā ietverto regulējumu, jo tas ir deklaratīvs, tam nav juridiskās slodzes un līdz ar to tas ir lieks. | **Ņemts vērā.**Svītrots projekta 1.4. apakšpunktā paredzētajā noteikumu 10.7 punkta pirmajā teikumā ietvertais regulējumu | Precizēts noteikumu projekta 1.4.apakšpunktā paredzētais 10.7 punkts: 10.7 Pēc iesnieguma reģistrēšanas Zāļu valsts aģentūrā iesniedzējs pēc savas iniciatīvas nav tiesīgs grozīt iesniegumā minēto informāciju. |
| 3.  | Anotācijas I sadaļas 2.punkts:(..) Projekta 1.13.apakšunkts precizē termiņus, kādā Nacionālajam veselības dienestam jāizskata administratīvās lietas pēc reorganizācijas un tas atbilst Farmācijas likumā noteiktajam. (..)1.13. aizstāt 53.punktā skaitli “180” ar skaitli “60” un vārdus “triju mēnešu” ar vārdiem “viena mēneša”.; | **Tieslietu ministrija**3. Anotācijas I sadaļas 2. punktā ir norādīts, ka projekta 1.13. apakšpunkts precizē termiņus, kādā Nacionālajam veselības dienestam jāizskata administratīvās lietas pēc reorganizācijas, un tas atbilst Farmācijas likumā noteiktajam, bet šī informācija ir neskaidra. Proti, nav skaidrs, kurā Farmācijas likuma normā ir attiecīgais regulējums. Vienlaikus vēršam uzmanību uz to, ka atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 3. februāra noteikumu Nr. 108 "Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi" 3.2. apakšpunktā noteiktajam normatīvā akta projektā neietver normas, kas dublē augstāka juridiskā spēka normatīvā akta tiesību normās ietverto regulējumu. Ievērojot minēto, lūdzam izvērtēt projekta 1.13. apakšpunktā paredzētajā grozījumā ietverto regulējumu un nepieciešamības gadījumā precizēt to, kā arī papildināt anotācijas I sadaļas 2. punktu ar atbilstošu skaidrojumu. | **Ņemts vērā.**Precizēts Anotācijas I sadaļas 2.punkts. Attiecībā uz Projekta 1.13.apakšunktu ir svarīgi ievērot, ka Farmācijas likuma 64.panta otrās daļas 2.punkts nosaka, ka Nacionālais veselības dienests iesniegumu par zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu ambulatorajai ārstniecībai paredzēto kompensējamo zāļu sarakstā izskata un lēmumu pieņem ne vēlāk kā 60 dienu laikā.Līdz ar to iesniegumi par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu vai zāļu iekļaušanu citā sarakstā ir jāpieņem ne vēlāk kā 60 dienu laikā, taču minētajā termiņā netiek skaitīts laika periods, kas nepieciešams trūkumu novēršanai (kā līdz šim).Ņemot vērā, ka minētā iesnieguma izskatīšanas termiņš no 180 dienām ir samazināts līdz 60 dienām, tad arī iepriekšējais iesniedzēja pieļaujamais samaksas termiņš, lai iesniegums netiktu atgriezts, ir attiecīgi samazināts no trīs līdz vienam mēnesim.  | 1.13. aizstāt 53.punktā skaitli un vārdu “180 dienu” ar vārdiem un skaitli “Farmācijas likuma 64.panta otrās daļas 2.punktā noteiktajā termiņā” un vārdus “triju mēnešu” ar vārdiem “viena mēneša”.;. |
| 4. | 1.19. izteikt 84.1, 84.2 , 84.3 punktu šādā redakcijā: “84.1 Ja pacients kompensācijas kārtības ietvaros iepriekš nav saņēmis konkrētajai diagnozei paredzētās kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās zāles vai minētās zāles ir saņēmis, bet nav konstatēts, ka kāda no tām nedod vēlamo terapeitisko efektu, ārstniecības persona uz īpašās receptes veidlapas izraksta šai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu. Ārstniecības persona kopumā uz īpašās receptes veidlapas izraksta attiecīgajai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu ne mazāk kā 70 % gadījumu kalendārā gada ietvarā.84.2 Ja atbilstoši šo noteikumu 89.punktam izsniegto zāļu lietošana nedod vēlamo terapeitisko efektu, ārsts to vietā izraksta citas zāles, sākot ar zemāko cenu vispārīgā nosaukuma ietvaros. Pamatojumu zāļu nomaiņai ārsts norāda pacienta medicīniskajā kartē. Par novērotajām blakusparādībām ārsts ziņo Zāļu valsts aģentūrai atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu un medicīnisko ierīču lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.84.3 Ja ārsts šo noteikumu 84.1 punktā minētajā gadījumā ir izrakstījis konkrēta ražotāja zāļu nosaukumu vairāk kā 30 procentos gadījumos kalendārā gada ietvarā, Nacionālais veselības dienests kontroles ietvarā veic medicīniskajā dokumentācijā norādītā pamatojuma izvērtējamu.” | **Tieslietu ministrija** 4. Ievērojot, ka projekta 1.19. apakšpunktā paredzētajā noteikumu 84.3 punktā ir norādīts, ka noteikumu 84.1 punktā minētajā gadījumā ārsts izraksta attiecīgās zāles, lūdzam precizēt projekta 1.19. apakšpunktā paredzētajā noteikumu 84.1 punktā minēto terminu "ārstniecības persona". | **Ņemts vērā,** precizēts projekta 1.19.punkts | 1.19. izteikt 84.1, 84.2 , 84.3 punktu šādā redakcijā: “84.1 Ja pacients kompensācijas kārtības ietvaros iepriekš nav saņēmis konkrētajai diagnozei paredzētās kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās zāles vai minētās zāles ir saņēmis, bet nav konstatēts, ka kāda no tām nedod vēlamo terapeitisko efektu, ārstniecības persona uz īpašās receptes veidlapas izraksta šai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu. Ārstniecības persona kopumā uz īpašās receptes veidlapas izraksta attiecīgajai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu ne mazāk kā 70 % gadījumu kalendārā gada ietvarā.84.2 Ja atbilstoši šo noteikumu 89.punktam izsniegto zāļu lietošana nedod vēlamo terapeitisko efektu, ārstniecības persona to vietā izraksta citas zāles, sākot ar zemāko cenu vispārīgā nosaukuma ietvaros. Pamatojumu zāļu nomaiņai ārstniecības persona norāda pacienta medicīniskajā kartē. Par novērotajām blakusparādībām ārsts ziņo Zāļu valsts aģentūrai atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu un medicīnisko ierīču lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.84.3 Ja ārstniecības personas šo noteikumu 84.1 punktā minētajā gadījumā ir izrakstījis konkrēta ražotāja zāļu nosaukumu vairāk kā 30 procentos gadījumos kalendārā gada ietvarā, Nacionālais veselības dienests kontroles ietvarā veic medicīniskajā dokumentācijā norādītā pamatojuma izvērtējamu.” |
| 4. |  | **Tieslietu ministrija**5. Vēršam uzmanību uz to, ka Ministru kabinets nav izdevis normatīvos aktus, kas paredzētu Nacionālā veselības dienesta un Zāļu valsts aģentūras reorganizāciju no 2019. gada 1. jūlija. Turklāt vēršam uzmanību uz to, ka projektam un visiem normatīvo aktu grozījumiem, kas minēti anotācijas IV sadaļas 1. punktā, ir jāstājas spēkā vienlaikus, jo pretējā gadījumā nav iespējams piemērot attiecīgo regulējumu. Piemēram, no 2019. gada 1. jūlija nav iespējams piemērot projekta 1.4. apakšpunktā paredzētajā noteikumu II1 nodaļā ietverto regulējumu par Zāļu valsts aģentūras atzinuma saņemšanu, jo nav izdarīti grozījumi Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumos Nr. 537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums", kas paredzētu maksu par Zāļu valsts aģentūras atzinumu. Līdz ar to nav iespējams samaksāt par Zāļu valsts aģentūras atzinumu, bet atbilstoši projekta 1.4. apakšpunktā paredzētajā noteikumu 10.10 punktā noteiktajam šādā gadījumā Zāļu valsts aģentūra neizskata iesniegto iesniegumu un neizsniedz savu atzinumu. Ievērojot minēto, lūdzam izvērtēt projekta un visu saistīto normatīvo aktu spēkā stāšanās termiņu, kā arī projekta 1.21. apakšpunktā paredzētajos grozījumos un 2. punktā ietverto regulējumu un attiecīgi precizēt to. | **Ņemts vērā,** sniegts skaidrojumsVeselības ministrija paskaidro, ka Nacionālā veselības dienesta un Zāļu valsts aģentūras reorganizācija tiek veikta, pamatojoties uz grozījumiem Farmācijas likumā, kas pieņemti 2019.gada 30.aprīlī, bet stājas spēkā 2017.gada 1.jūlijā. (sk. Latvijas Vēstnesis, 86 (6425). Līdz ar to funkciju maiņa notiek pamatojoties uz augstāka spēka tiesību akta pamata pat, ja izmaiņas pakārtotajos normatīvajos aktos, tehniski organizatorisku nosacījumu dēļ nav iespējams pieņemt 2019.gada 1.jūlijā.Veselības ministrija paskaidro, ka projekts satur ne tikai jautājumus, kas skar iestāžu reorganizāciju, kas tika jau pieņemts saskaņā ar Ministru kabineta 2018. gada 29. maija rīkojuma Nr. 227 “Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju”, bet arī jautājumu klāstu, ar kuru plānots mazināt kompensējamo zāļu cenas. Lai izvairītos no vairākkārtēju un gandrīz vienlaicīgu grozījumu izdarīšanas, abi jautājumu bloki tika virzīti vienā grozījumu projektā. Līdz ar to aktīva sabiedrības līdzdalība zāļu cenas jautājumu diskusijā ir objektīvi radījusi situāciju, ka projekts tiek virzīts apstiprināšanai vēlāk, nekā izmaiņas Nacionālā veselības dienesta un Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādī un nolikumā |  |
| 5. | Projekta 1.1 līdz 1.3.apakšpunkts nemaina tiesisko attiecību būtību, bet redakcionāli precizē terminoloģiju, tai skaitā saskaņojot to ar Veselības aprūpes finansēšanas likuma terminoloģiju. | **Tieslietu ministrija**6. Ievērojot, ka projekta 1.1. apakšpunktā paredzētajā grozījumā netiek precizēti termini, bet papildināts noteikumu 3.11. un 3.12. apakšpunkts ar regulējumu, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, lūdzam papildināt anotācijas I sadaļas 2. punktu ar atbilstošu skaidrojumu. | **Ņemts vērā**Precizēts Anotācijas I sadaļas 2.punkts. | (..) Projekta 1.1 līdz 1.3.apakšpunkts nemaina tiesisko attiecību būtību, bet redakcionāli precizē terminoloģiju, tai skaitā saskaņojot to ar Veselības aprūpes finansēšanas likuma terminoloģiju. Turklāt līdz šim 3.1apakšpunkts kļūdaini saturēja atsauci vien uz zālēm, bet tiešā tekstā nebija norāde uz medicīniskajām ierīcēm kā tas ir noteikumu 3.6apakšpunktā. Ņemot vērā, ka likumdevējs nebija paredzējis radīt īpašu izņēmumu 3.1apakšpunkta ietvarā attiecībā uz medicīnisko ierīču kompensācijas pamatprincipiem (tikai references apmērā un ne vairāk kā 14228,72 euro apmērā vienam pacientam 12 mēnešu periodā), tad minētais pamatprincips tika piemērots izmantojot tiesību normu interpretāciju. Līdz ar to veiktais grozījums redakcionāli precizē tiesību normas terminoloģiju, bet kā minēts nemaina tiesiskās attiecības (..) |
| 6. | Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 1. novembra noteikumi Nr. 850 “Nacionālā veselības dienesta nolikums”(iesniegti izskatīšanai Ministru kabinetā)Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 3. septembra noteikumi Nr. 744 „Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis”(izsludināti 2019.gada 6.jūnija Valsts sekretāru sanāksmē (prot.nr.22, 32.§))Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumi Nr. 873 „ Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”(izsludināti 2019.gada 6.jūnija Valsts sekretāru sanāksmē (prot.Nr.22, 33.§))Grozījumi Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumi Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums”(iesniegti izskatīšanai Ministru kabinetā) | 7. Lūdzam precizēt anotācijas IV sadaļas 1. punktu atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 "Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība" (turpmāk – instrukcija) 54.2. apakšpunktā noteiktajām prasībām. | **Ņemts vērā**precizēts anotācijas IV sadaļas 1. punktu | Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 1. novembra noteikumi Nr. 850 “Nacionālā veselības dienesta nolikums”(izskatīti Ministru kabineta 2019.gada 2.jūlija sēdē TA-1090)Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 3. septembra noteikumi Nr. 744 „Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis”(izsludināti 2019.gada 6.jūnija Valsts sekretāru sanāksmē (prot.nr.22, 32.§))Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumi Nr. 873 „ Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”(izsludināti 2019.gada 6.jūnija Valsts sekretāru sanāksmē (prot.Nr.22, 33.§))Grozījumi Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumi Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums”(izskatīti Ministru kabineta 2019.gada 2.jūlija sēdē TA-1091)Visi minētie grozījumi ir nepieciešami, lai īstenotu funkciju pārdali starp Nacionālo veselības dienestu un Zāļu valsts aģentūru. |
| 7. | 10.3 Zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai medicīnisko ierīču ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk - iesniedzējs), kas vēlas saņemt atzinumu: 10.3 1 iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu, kurā norāda šādu informāciju: 10.3 1.1. informāciju par iesniedzēju (juridiskās personas nosaukums, reģistrācijas numurs, juridiskā adrese) un maksātāju (norēķinu rekvizīti);10.3 1.2. informāciju par zālēm vai medicīnisko ierīci (nosaukums, reģistrācijas numurs, reģistrācijas datums, ražotāja cena un paredzētā kompensācijas bāzes cena, iepakojumā esošo devu skaits (turpmāk - iepakojuma lielums)). Zālēm papildus norāda zāļu vispārīgo nosaukumu, zāļu kodu anatomiski terapeitiski ķīmiskajā klasifikācijā ar definēto diennakts devu (turpmāk - ATC/DDD klasifikācija), zāļu formu un zāļu stiprumu (aktīvo vielu daudzums devā);10.3 1.3. slimību, norādot diagnozes kodu atbilstoši Starptautiskajai statistiskajai slimību un veselības problēmu klasifikācijai (10. redakcija) (turpmāk - SSK klasifikācija), un pacientu mērķa grupu (pacientu grupa ar noteiktu diagnozi, kurai attiecīgo zāļu vai medicīnisko ierīču lietošana ir pamatota), kuru ārstēšanai izvērtējama zāļu vai medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācija.10.3 2. šo noteikumu 10.3 1. apakšpunktā minētajam iesniegumam pievieno:10.3 2.1. klīnisko pētījumu kopsavilkumu un publikāciju kopijas, norādot atsauci uz avotu, kas pierāda šo zāļu vai medicīnisko ierīču efektivitāti un priekšrocības attiecīgajai diagnozei un pacientu grupai salīdzinājumā ar citu Latvijā pieejamu alternatīvu terapiju;10.3 2.2. farmakoekonomiskos aprēķinus saskaņā ar šo noteikumu 3. pielikumā noteiktajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām;10.3 2.3. pēc iesniedzēja ieskata finansiālās līdzdalības priekšlikumus ar mērķi uzlabot izmaksu efektivitātes rādītājus salīdzinot ar Latvijā pieejamo standarta terapiju. | Vēršam uzmanību, ka Valsts pārvaldes iekārtas likuma (10. panta astotā daļa) un Administratīvā procesa likuma (59. panta otrā daļa) uzdod par pienākumu iestādēm pašām iegūt informāciju, kas nepieciešama lēmuma pieņemšanai, nevis pieprasa no administratīvā procesa dalībniekiem. Ņemot vērā iepriekš minēto lūdzam izvērtēt noteikumu projekta 10.3 punktā minētajā iesniegumā norādīto iesniedzamās informācijas apjomu Zāļu valsts aģentūrai. Vēršam uzmanību, ka iestādei maksimāli jāsamazina administratīvais slogs klientam un pašai jāiegūst informācija par klientu, kas jau ir citas valsts iestādes rīcībā | **Ņemts vērā****Izvērtēts un izskaidrots**Zāļu valsts aģentūras atzinums nav administratīvais akts, līdz ar to tam nav piemērojami Administratīvā procesa likuma noteikumi attiecībā uz lēmuma pieņemšanu (sk. arī tabulas 1.punkā sniegto atbildi)Papildus tam projekta paredzētajā noteikumu 10.3 1.1.apakšpunkta informācija ir tā, kuru Zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai medicīnisko ierīču ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk - iesniedzējs) sniedz par sevi, respektīvi, lai veiktu savu identifikāciju. Turklāt līdzšinējā prakse rāda, ka bieži vien attiecīgais uzņēmums var būt ārvalstīs reģistrēta farmācijas kompānija, kam Latvijā nav reģistrētas pārstāvības vai arī pārstāvība ir reģistrēta, bet tā veic (ir pilnvarota) vienīgi veikt finansiāla rakstura darbības, proti, neparedzot veikt tiesiska rakstura darbības ar valsts kompetentajām institūcijām.Ņemot vērā minēto šāda veida identifikācija, proti, uzņēmuma informācijas sniegšana par sevi ir būtiska.Savukārt noteikumos paredzētais 10.3 1.2. un 10.2 1.2. sniedz precīzu informāciju par attiecīgo produktu (zālēm vai medicīniskajām ierīcēm), kura vērtēšanu tas piesaka, tai skaitā informāciju, kādām ārstnieciskām darbībām tas paredzēts.Noteikumu 10.3 2. apakšpunktā paredzamā pievienojamā dokumentācija ir vienīgi iesniedzēja rīcībā, jo viņš kā zāļu reģistrācijas īpašnieks vai medicīnisko ierīču ražotājs ir atbildīgs par savu piedāvāto produktu, tā kvalitāti un atbilstību. Savukārt Zāļu valsts aģentūra, sagatavojot atzinumu, vērtēs iesniedzēja sniegtās informācijas pamatotību.Līdz ar to minētā tiesību norma nesatur tāda veida informāciju, kuru Zāļu valsts aģentūra varētu pieprasīt no citas valsts pārvaldes institūcijas, bet visa paredzētā (nepieciešamā) informācija ir tieši iesniedzēja rīcībā.  | Paliek nemainīgs |
|  |  |
|  |  |
| Atbildīgā amatpersona |    |
|  |  |
|  | (paraksts)\* |

Piezīme. \* Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

 Artūrs Grīgs

|  |
| --- |
|  |
| Farmācijas departaments vecākais eksperts  |
|  |
|  67876116 |
| (tālruņa un faksa numurs) |
| arturs.grigs@vm.gov.lv |
| (e-pasta adrese) |