Ministru kabineta noteikumu

**„Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”” un**

Ministru kabineta noteikumu

**“Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 3. septembra noteikumos Nr.744 “Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis””**

apvienotais projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Saskaņā ar 2019.gada 11.aprīļa likumu “Grozījumi Farmācijas likumā” (Oficiālās publikācijas Nr.: [2019/86.1](https://www.vestnesis.lv/url/306528)) (likums stāsies spēkā 2019.gada 1.jūlijā) 1.pantu un saistībā ar konceptuālajā ziņojumā „Par veselības aprūpes sistēmas reformu” un Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojumā Nr.227 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” apstiprinātajām reformām tiek veiktas izmaiņas Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” un Ministru kabineta 2013.gada 3.septembra noteikumos Nr.744 “Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis (turpmāk – Noteikumu projekts). Noteikumu projekts paredz Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumu Nr.873 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” pielikumu papildināt ar jaunu maksas pakalpojumu, saistībā ar Nacionālā veselības dienesta reorganizāciju un valsts pārvaldes uzdevuma - novērtēt ārstniecībā lietojamo zāļu, medicīnisko ierīču un medicīnisko tehnoloģiju izmaksu efektivitāti, nodošanu Zāļu valsts aģentūrai.  Projekts stāsies spēkā Oficiālo publikāciju un tiesiskās informācijas sistēmas likums. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 1) Ministru kabineta 2017.gada 7.augusta rīkojumā Nr.394 “Par konceptuālo ziņojumu „Par veselības aprūpes sistēmas reformu”” un Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojumā Nr.227 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” paredzētā reforma attiecībā uz Veselības ministrijas padotības iestāžu funkciju pārdali;  2) 2019.gada 11.aprīlī Saeimā tika pieņemti grozījumi Farmācijas likumā, ar kuriem pamatojoties uz Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojumu Nr.227 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” tika precizēta Zāļu valsts aģentūras un Nacionālā veselības dienesta kompetence, kā arī tika noteikts, ka izmaiņas Zāļu valsts aģentūras un Nacionālā veselības dienesta funkcijas stāsies spēkā ar 2019.gada 1.jūliju;  3) Noteikumu projekts izstrādāts atbilstoši konceptuālajā ziņojumā „Par veselības aprūpes sistēmas reformu” un Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojumā Nr.227 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” paredzētajai reformai attiecībā uz Veselības ministrijas padotības iestāžu funkciju pārdali.  Noteikumu projekts ir izstrādāts saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 5.panta devīto daļu, kurš nosaka, ka Ministru kabinets izdod noteikumus par valsts tiešās pārvaldes iestāžu sniegto maksas pakalpojumu cenrāžu apstiprināšanu.  Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 „Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.333) 18.2.punkts nosaka, ka grozījumus noteikumos par maksas pakalpojumu cenrādi izdara gadījumā, ja ir būtiski mainījušās (samazinājušās vai palielinājušās) tiešās vai netiešās izmaksas, kuras veido maksas pakalpojumu izcenojumus.  Tāpat Noteikumu projekts ir izstrādāts saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 5. panta pirmo daļu, kas nosaka, ka valsts aģentūra sniedz maksas pakalpojumus, nodrošinot valsts pārvaldes uzdevumu īstenošanu saskaņā ar Ministru kabineta apstiprinātu cenrādi. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saistībā ar Ministru kabineta 2017.gada 7.augusta rīkojumā Nr.394 “Par konceptuālo ziņojumu „Par veselības aprūpes sistēmas reformu”” un Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojumā Nr.227 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” apstiprinātajām reformām no 2019.gada 1.jūlija Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk -ZVA) no Nacionālā veselības dienesta (turpmāk - NVD) tiek nodoti atsevišķi NVD valsts pārvaldes uzdevumi: 1) veikt no valsts budžeta līdzekļiem apmaksāto medicīnisko tehnoloģiju (metodes, medicīniskās ierīces un zāles) novērtēšanu; 2) apstiprināt ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas, reģistrēt apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas, veidot un uzturēt apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju uzskaites un no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo medicīnisko tehnoloģiju datubāzi.  **Noteikumu projekts paredz:**  1.NVD maksas pakalpojuma cenrāža 4.1. punkta nosaukumu “ekspertīze par zāļu ar jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu vai jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu kombināciju iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā vai parenterāli ievadāmo zāļu sarakstā, kā arī ekspertīze, lai lemtu par jauna veselības aprūpes pakalpojuma iekļaušanu no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo veselības aprūpes pakalpojumu klāstā, ja šī veselības aprūpes pakalpojuma pamatā ir zāļu lietošana” precizē uz “novērtējums par zāļu ar jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu vai jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu kombināciju, vai jaunu medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā vai parenterāli ievadāmo zāļu sarakstā, kā arī ekspertīze, lai lemtu par jauna veselības aprūpes pakalpojuma iekļaušanu no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo veselības aprūpes pakalpojumu klāstā, ja šī veselības aprūpes pakalpojuma pamatā ir zāļu lietošana”, lai nodrošinātu atbilstību starptautiskā jēdziena “veselības tehnoloģiju novērtēšana” (*Health technology assessment* (HTA)) lietošanai un jaunas medicīniskās ierīces iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā.  2. NVD maksas pakalpojuma cenrāža 5. punkta nosaukumu “Ekspertīze par kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu vienam zāļu vispārīgajam nosaukumam vienai diagnozei” precizēt uz “novērtējums par kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu vienam zāļu vispārīgajam nosaukumam vienai diagnozei vai medicīniskai ierīcei”, lai nodrošinātu atbilstību starptautiskā jēdziena “veselības tehnoloģiju novērtēšana” (*Health technology assessment* (HTA)) lietošanai un jaunas medicīniskās ierīces iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā.  3.ZVA maksas pakalpojumu cenrādī tiek papildināts ar jaunu pakalpojumu “Atzinuma sniegšana par zāļu ārstniecisko un ekonomisko izmaksu efektivitāti vai par medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti”, lai ZVA nodrošinātu reorganizācijas rezultātā no NVD funkcijas pārņemšanu.  4. NVD maksas pakalpojumu cenrāža 4.9. “ekspertīze par medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā (par katru nosaukuma veidu vai iepakojumu)” un 6.punkts “Ekspertīze par kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu vienāda lietošanas veida medicīniskajām ierīcēm\*” tiks papildināts ar piezīmi, kura noteikts, ka šos pakalpojumus piemēros veicot novērtējumu par Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 2.pielikumā iekļautajām medicīniskām ierīcēm.  Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojuma Nr.227 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” 1.3.1. un 3.2. apakšpunkts paredz reorganizēt Nacionālo veselības dienestu un nodot atsevišķus NVD valsts pārvaldes uzdevumus ZVA. Šie uzdevumi ir novērtēt ārstniecībā lietojamo medicīnisko tehnoloģiju izmaksu efektivitāti, kā arī apstiprināt ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas, reģistrēt apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas, veidot un uzturēt apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju uzskaites un no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo medicīnisko tehnoloģiju datubāzi.  Veselības nozarē plānoto reformu kontekstā, kas saistītas ar efektīvu veselības aprūpes pakalpojumu plānošanu un administrēšanu, NVD funkcijas tiks fokusētas tieši uz veselības aprūpes līdzekļu plānošanas, administrēšanas un uzraudzības funkciju, kā arī e-veselības sistēmas uzturēšanas funkciju.  Stiprinot šīs funkcijas, tiek pārstrukturētas citas funkcijas, kā medicīnisko tehnoloģiju reģistrācija, ārstniecībā lietojamo zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitātes novērtēšana, kas tiek nodota ZVA.  Ārstniecībā lietojamo zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitātes novērtēšana, kas tiek veikta saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumiem Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.899) un ietver sevī kā zāļu un medicīnisko ierīču ārstniecisko, tā ekonomisko novērtēšanu, ir viens no posmiem, ko veic NVD, lai pieņemtu lēmumu par zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču sarakstā. Veicot šī procesa analīzi, secināts, ka ZVA rīcībā ir informācija, kas noderīga zāļu un medicīnas ierīču izmaksu efektivitātes aprēķināšanā, veicot kā zāļu un medicīnisko ierīču ārstniecisko, tā ekonomisko novērtēšanu. Ņemot vērā, ka tieši ZVA novērtē un reģistrē zāles, veic zāļu kvalitātes ekspertīzi, veido un aktualizē Latvijas zāļu reģistru, regulāri apkopo un izplata informāciju par zāļu patēriņu un piedalās Eiropas Ekonomikas zonas valstu zāļu aģentūru un medicīnisko ierīču aģentūru kopējās sistēmās, sadarbojas ar Eiropas institūcijām un starptautiskām organizācijām, tad lietderīgi nozares ietvaros izmantot šo resursu, kā rezultātā pieņemts lēmums, ka šo uzdevumu veiks ZVA. Šī uzdevuma nodošanas rezultātā nepalielināsies kopējais iesnieguma izskatīšanas termiņš, kā arī pakalpojuma cena, iekļaujot zāles un medicīniskās ierīces kompensējamo zāļu un medicīnas ierīču sarakstā. Šī ārstnieciskā un ekonomiskā novērtēšana notiks iestādēm sadarbojoties un ZVA sniedzot savu vērtējumu (grozījumu MK 537 1.1.apakšpunkts un grozījumu MK 850 1.1.apakšpunkts (attiecībā uz MK 850 3.16.apakšpunkta svītrošanu) un 1.2.apakšpunkts (attiecībā uz MK 850 4.15.apakšpunkta svītrošanu)).  Atbilstoši Ārstniecības likuma 1.panta 9.punktam medicīniskās tehnoloģijas ir ārstniecībā izmantojamās metodes, medicīniskās ierīces un zāles. Līdz šim ZVA atbilstoši ZVA nolikuma 4.1.un 4.7.apakšpunktam novērtē un reģistrē zāles un arī reģistrē Latvijā ražotas medicīniskās ierīces. Savukārt NVD saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumu Nr.850 „Nacionālā veselības dienesta nolikums” 3.17.apakšpunktu, kā arī Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumu Nr.468 „Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība” 2.punktu novērtē un apstiprina pārējās medicīnas tehnoloģijas (izņemot zāles un medicīniskās ierīces). Ņemot vērā, ka lielāko daļu medicīnisko tehnoloģiju (zāļu un medicīnisko ierīču) novērtēšanu un apstiprināšanu veic ZVA, ir lietderīgāk un efektīvāk nodot ZVA novērtēšanai un apstiprināšanai arī pārējās medicīniskās tehnoloģijas, t.i., ārstniecībā izmantojamās metodes (grozījumu MK 537 1.2. apakšpunkts un grozījumu MK 850 1.1. apakšpunkts (attiecībā uz MK 850 3.17.apakšpunkta svītrošanu) un 1.2.apakšpunkts (attiecībā uz MK 850 4.3.2.3.apakšpunkta svītrošanu)). Ir veikts izvērtējums un izraudzīts risinājums, lai viena rakstura funkciju veiktu viena Veselības ministrijas padotības iestāde, tādā veidā koncentrējot visus resursus, iespējas, zināšanas un informāciju, kas nepieciešama šīs funkcijas veikšanai vienuviet. Šīs funkcijas pārdales rezultātā netiks izmainīta apstākļi personām kas vēlas veikt medicīnisko tehnoloģiju novērtēšanu un apstiprināšanu, kā vien tas, ka nepieciešamie dokumenti iesniedzami citā kompetentajā iestādē. Maksa par šīs funkcijas veikšanu no personām, kas iesniedz iesniegumu, netiks paredzēta, jo ZVA to nodrošinās nevis kā maksas pakalpojumu, bet gan saņemot valsts budžeta dotāciju šīs funkcijas nodrošināšanai. Saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 5.panta ceturto daļu valsts aģentūra var sniegt pakalpojumus, kas atsevišķu valsts pārvaldes uzdevumu izpildei dotēti no vispārējiem ieņēmumiem.  Papildus ņemot vērā, ka ar 2018.gada 7.augusta Ministru kabineta noteikumiem Nr.493 “Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra Noteikumos Nr.899, lai nodrošinātu atbilstību starptautiskā jēdziena “veselības tehnoloģiju novērtēšana” (*Health technology assessment* (HTA)) lietošanai, Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra Noteikumos Nr.899 tika aizstāts vārds “ekspertīze” ar vārdu “novērtēšana”. Nepieciešams veikt grozījumus Ministru kabineta 2013.gada 3.septembra noteikumos Nr.744 „Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis” saskaņojot tos ar Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra Noteikumos Nr.899 lietoto terminoloģiju. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, 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 | Ārstniecības iestādes vai ārstniecības personu profesionālās organizācijas, kas iesniedz apstiprināšanai medicīniskās tehnoloģijas.  Zāļu ražotāju pārstāvji, kas iesniedz iesniegumus par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Nav |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | | | |
| Rādītāji | 2019.gads | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | | | |
| 2020.gads | | 2021.gads | | 2022.gads |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2021. gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022. gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022. gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 1 519 729 | -16 815 | 1 519 729 | -33 630 | 1 519 729 | -33 630 | -33 630 |
| 45.01.00 | 1 519 729 | -16 815 | 1 519 729 | -33 630 | 1 519 729 | -33 630 | -33 630 |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. Budžeta izdevumi | 1 519 729 | -16 815 | 1 519 729 | -33 630 | 1 519 729 | -33 630 | -33 630 |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 45.01.00 | 1 519 729 | -16 815 | 1 519 729 | -33 630 | 1 519 729 | -33 630 | -33 630 |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. Finansiālā ietekme |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X |  | X |  | X |  |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X |  | X |  | X |  |  |
| 5.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |
| 5.2. speciālais budžets |  |  |  |  |
| 5.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) | 2019.gads atbilstoši likumam “Par valsts budžetu 2019.gadam” un ņemot vērā Finanšu ministrijas rīkojumus:   Veselības ministrijas (NVD) budžeta programmas 45.00.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana”:     apakšprogrammā 45.01.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana un ekonomiskā novērtēšana”:  Resursi izdevumu segšanai 8 763 611 *euro*  Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem  1 519 729 *euro*  Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 7 243 882 *euro*  Izdevumi 8 763 611 *euro*, tai skaitā:       Kārtējie izdevumi 7 495 604 *euro*  Subsīdijas un dotācijas 367 536 *euro*  Kapitālie izdevumi 900 471 *euro*  1. Ņemot vērā to, ka no 2019.gada 1.jūlija ZVA nodrošinās no NVD pārņemto jomu - novērtēt ārstniecībā lietojamo zāļu, medicīnisko ierīču un medicīnisko tehnoloģiju izmaksu efektivitāti, kas ir maksas pakalpojumi, **samazinās NVD ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citiem pašu ieņēmumiem** un tiem atbilstošie izdevumi 16 815 *euro*, tai skaitā atlīdzībai 15 777 *euro* un precēm un pakalpojumiem 1 038 *euro*.  Noteikumu projekts paredz maksas pakalpojumu ieņēmumu un izdevumu samazinājumu, jo funkciju pārdales rezultātā no NVD tas tiks īstenots, samazinot ieņēmumus šādā apmērā:   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Nosaukums | Spēkā esošā cena *euro* | 2019.gada plāns | 2019.gada plānotie ieņēmumi *euro* | Jaunā cena euro | Pēc izmaiņām plānotie ieņēmumi euro | Maksas pakalpoju-ma daļa, kas pariet uz ZVA, euro | | 4.1. ekspertīze par zāļu ar jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu vai jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu kombināciju iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā vai parenterāli ievadāmo zāļu sarakstā, kā arī ekspertīze, lai lemtu par jauna veselības aprūpes pakalpojuma iekļaušanu no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo veselības aprūpes pakalpojumu klāstā, ja šī veselības aprūpes pakalpojuma pamatā ir zāļu lietošana | 1209.44 | 34 | 41 120.96 | 368.69 | 12 535.46 | 28 585.50 | | 5. ekspertīze par kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu vienam zāļu vispārīgajam nosaukumam vienai diagnozei | 1209.44 | 6 | 7 256.64 | 368.69 | 2 212.14 | 5 044.50 | | ***Kopā:*** |  | **40** | **45 377.60** |  | **14 747.60** | **33 630** |   No esošā maksas pakalpojuma cenrāža NVD gadam samazinās maksas pakalpojumi ieņēmumi 33 630 euro apmērā (jūlijs – decembris 33 630/2=16 815 *euro*), saglabājot pakalpojumu apjomu gadam nemainīgu (gadam 40 novērtējums, pusgadam 20), jo ZVA pārņem pakalpojumu, kas nodrošina atzinuma sniegšanu par zāļu ārstniecisko un ekonomisko izmaksu efektivitāti vai par medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti, savukārt NVD saglabā veikt novērtējumu par zāļu vai jaunu medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, vai parenterāli ievadāmo zāļu sarakstā.  2019. gadam: 2019.gadā (jūlijs – decembris) NVD budžeta programmā 45.00.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana” plānots pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem samazinājums par **16 815 euro** šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  EKK 1000 (Atlīdzība) 15 777 euro  EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) 1 038 euro  Plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi 2019. gadā (jūlijs – decembris) ir **7 374 euro** šādā sadalījumā:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Pakalpojuma nosaukums | Vienas vienības izcenojums ar PVN  (EUR) | Plānotais pakalpojumu skaits (jūlijs-decembris) | Maksas pakalpojumu ieņēmumi (EUR) | | | | 4.1. novērtējums par zāļu ar jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu vai jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu kombināciju, vai jaunu medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā vai parenterāli ievadāmo zāļu sarakstā, kā arī novērtējums, lai lemtu par jauna veselības aprūpes pakalpojuma iekļaušanu no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo veselības aprūpes pakalpojumu klāstā, ja šī veselības aprūpes pakalpojuma pamatā ir zāļu lietošana | 368.69 | 17 | 6 267.73 | | 5.Novērtējums par kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu vienam zāļu vispārīgajam nosaukumam vienai diagnozei vai medicīniskai ierīcei | 368.69 | 3 | 1 106.07 |   2020.gadā un turpmāk NVD budžeta programmā 45.00.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana” plānots pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem samazinājums par **33 630** **euro** šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  EKK 1000 (Atlīdzība) 31 554 euro  EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) 2 076 euro  Plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi 2019.gadā un turpmāk ir **14 748** **euro** šādā sadalījumā:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Pakalpojuma nosaukums | Vienas vienības izcenojums ar PVN  (EUR) | Plānotais pakalpojumu skaits (janvāris-decembris) | Maksas pakalpojumu ieņēmumi (EUR) | | 4.1. novērtējums par zāļu ar jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu vai jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu kombināciju, vai jaunu medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā vai parenterāli ievadāmo zāļu sarakstā, kā arī novērtējums, lai lemtu par jauna veselības aprūpes pakalpojuma iekļaušanu no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo veselības aprūpes pakalpojumu klāstā, ja šī veselības aprūpes pakalpojuma pamatā ir zāļu lietošana | 368.69 | 34 | 12 535.46 | | 5.Novērtējums par kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu vienam zāļu vispārīgajam nosaukumam vienai diagnozei vai medicīniskai ierīcei | 368.69 | 6 | 2 212.14 |   2020. un 2021.gadam maksimāli pieļaujamais valsts pamatbudžeta izdevumu apjoms Veselības ministrijas (NVD) budžeta programmas 45.00.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana”:     apakšprogrammā 45.01.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana un ekonomiskā novērtēšana”:  Resursi izdevumu segšanai 8 544 994 *euro*  Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 1 519 729 *euro*  Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 7 025 265 *euro*  Izdevumi 8 544 994 *euro*, tai skaitā:  Subsīdijas un dotācijas 290 523 *euro*  Kārtējie izdevumi 7 354 000 *euro*  Kapitālie izdevumi 900 471*euro*  Ministru kabineta 2013.gada 3.septembra noteikumu Nr.744 “Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis” pielikumā iekļautajiem maksas pakalpojumiem nepiemēro pievienotās vērtības nodokli saskaņā ar Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3.panta astoto daļu.  2. Ņemot vērā to, ka no 2019.gada 1.jūlija ZVA nodrošinās no NVD pārņemto jomu - novērtēt ārstniecībā lietojamo zāļu, medicīnisko ierīču un medicīnisko tehnoloģiju izmaksu efektivitāti, kas ir maksas pakalpojumi, **palielināsies ZVA ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citiem pašu ieņēmumiem** un tiem atbilstošie izdevumi 16 815 *euro*, tai skaitā atlīdzībai 11 270 *euro*, precēm un pakalpojumiem 4 172 *euro* un kapitālajiem izdevumiem 1 373*euro*.  Pamatojoties uz Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumiem Nr.537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums” (turpmāk – Noteikumi 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.  Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumu Nr.873 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” pielikumā iekļautajiem maksas pakalpojumiem nepiemēro pievienotās vērtības nodokli saskaņā ar Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3.panta astoto daļu.  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.  Saskaņā ar Noteikumu Nr.537 5.2.apakšpunktu ZVA ir tiesības iekasēt maksu par sniegtajiem maksas pakalpojumiem Ministru kabineta noteiktajā apmērā.  Ministru kabineta 2018.gada 3.oktobra rīkojumā Nr.481 „Par Zāļu valsts aģentūras 2019.gada budžeta apstiprināšanu” ieņēmumu daļā 4 934 178 euro apmērā un izdevumu daļā 5 550 492 euro apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2019.gada 1.janvāri 616 314 euro apmērā).  Ņemot vērā, ka Noteikumu projekts paredz maksas pakalpojumu ieņēmumu un izdevumu palielinājumu, tas tiks īstenots palielinot ieņēmumus:  2019.gadam: 2019.gadā (jūlijs – decembris) ZVA plānots pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem palielinājums par **16 815 euro** šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  EKK 1000 (Atlīdzība) 11 270 euro  EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) 4 172 euro  EKK 5000 (Kapitālie izdevumi) 1 373 euro  Plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi 2019. gadā (jūlijs – decembris) ir **15 426** **euro** šādā sadalījumā:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Pakalpojuma nosaukums | Vienas vienības izcenojums ar PVN  (EUR) | Plānotais pakalpojumu skaits (jūlijs-decembris) | Maksas pakalpojumu ieņēmumi (EUR) | | | | Atzinuma sniegšana par zāļu ārstniecisko un ekonomisko izmaksu efektivitāti vai par medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti | 840,75 | 20 | 16 815 |   2020.gadā un turpmāk ZVA plānots pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem palielinājums par **33 630** **euro** šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  EKK 1000 (Atlīdzība) 22 540 euro  EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) 8 344 euro  EKK 5000 (Kapitālie izdevumi) 2 746 euro  Plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi 2019.gadā un turpmāk ir **33 630 euro** šādā sadalījumā:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Pakalpojuma nosaukums | Vienas vienības izcenojums ar PVN  (EUR) | Plānotais pakalpojumu skaits (janvāris-decembris) | Maksas pakalpojumu ieņēmumi (EUR) | | | | Atzinuma sniegšana par zāļu ārstniecisko un ekonomisko izmaksu efektivitāti vai par medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti | 840,75 | 40 | 33 630 |   Detalizēts aprēķins par ZVA un NVD jauno maksas pakalpojumu ieņēmumiem un tiem atbilstošajiem izdevumiem ir pievienots anotācijas pielikumā.  Ņemot vērā to, ka kopš cenrāžu pieņemšanas ir palielinājušās izmaksas pakalpojumu nodrošināšanā, piemēram, tehnisko resursu uzturēšanas izmaksas, samaksa par pakalpojumiem, materiāliem, energoresursiem, apkuri, ūdeni u.c. izdevumi, kā arī saistībā ar grozījumiem 2013.gada 29.janvāra Ministru kabineta noteikumos Nr.66 „Noteikumi par valsts un pašvaldību institūciju amatpersonu un darbinieku darba samaksu un tās noteikšanas kārtību”, valsts pārvaldē mainījusies atalgojuma politika, paaugstinot mēnešalgu skalas maksimālo mēnešalgu ir plānots pārskatīt Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi un Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādi pēc būtības, lai aktualizētu maksas pakalpojumu faktiskās izmaksas.  Veselības ministrija normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā sagatavos un iesniegs Finanšu ministrijā pieprasījumu par apropriācijas pārdali starp programmām/apakšprogrammām un izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām atbilstoši anotācijas III sadaļā norādītajām plānotajām izmaiņām. Veselības ministrija ir iesniegusi Finanšu ministrijai priekšlikumus par valsts pamatbudžeta bāzes izdevumu 2020. – 2022.gadam izmaiņām, tai skaitā ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citiem pašu ieņēmumiem un to attiecīgo izdevumu samazināšanu turpmāk ik gadu. | | | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Plānotais amatu vietu palielinājums ZVA ir 2 amata vietas, kas veidojas no 2 pārceltajām amata vietām no NVD uz ZVA. | | | | | | |
| 8. Cita informācija | Noteikumu projekti tiks īstenoti Veselības ministrijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. Papildus tiks iesniegti ZVA 2019.gada budžeta grozījumi. | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumos Nr.468 „Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība”, lai noteiktu, ka medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanu veic Zāļu valsts aģentūra  Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumos Nr.850 „Nacionālā veselības dienesta nolikums”, precizējot Nacionālā veselības dienesta funkcijas.  Grozījumi Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumos Nr.537 „Zāļu valsts aģentūras nolikums”, precizējot Zāļu valsts aģentūras funkcijas.  Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”, lai noteiktu kārtību, kādā saņemams Zāļu valsts aģentūras atzinums par zāļu un medicīnisko ierīču ārstniecisko un ekonomisko izmaksu efektivitāti. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Lēmums par Veselības ministrijas padotības iestāžu funkciju pārdali tika pieņemts jau ar Ministru kabineta 2017.gada 7.augusta rīkojumu Nr.394 „Par konceptuālo ziņojumu „Par veselības aprūpes sistēmas reformu”, kas pirms pieņemšanas tika nodots sabiedriskai apspriešanai, kā arī ar Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojumu Nr.227 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju”, kas noteica iestāžu kompetenču izmaiņas. Vienlaikus jau ir veikti attiecīgi grozījumi Farmācijas likumā, kas stājas spēkā 2019.gada 1.jūlijā.  Atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 25. augusta noteikumu Nr.970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” 5.punktam sabiedrības līdzdalības kārtība ir piemērojama tiesību aktu projektu izstrādē, kas būtiski maina esošo regulējumu vai paredz ieviest jaunas politiskās iniciatīvas. Ņemot vērā, ka Projekts neatbilst nevienam no iepriekš minētajiem kritērijiem, un iestāžu kompetenču sadalījums jau ir noteikts ar likumu un Ministru kabineta rīkojumu, Projektam sabiedrības līdzdalības kārtība nav piemērojama.  Projekts publicēts Veselības ministrijas tīmekļvietnē pie sabiedrības līdzdalības <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/publiska_apspriesana/>  Noteikumu projekts pēc izsludināšanas Valsts sekretāru sanāksmē ir pieejams arī Ministru kabineta tīmekļa vietnē: [www.mk.gov.lv](http://www.mk.gov.lv). |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Ņemot vērā, ka minētie grozījumi tiek veikti izpildot Ministru kabineta rīkojumā doto uzdevumu, sabiedrības līdzdalība noteikumu projektā izstrādē citā formā nav nepieciešama. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, 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 paredz savstarpēju funkciju pārdali Veselības ministrijas padotības iestāžu starpā.  Projekta izpilde tiks nodrošināta nozares esošo cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Zandberga 67876041

[Lasma.Zandberga@vm.gov.lv](mailto:Lasma.Zandberga@vm.gov.lv)

Jurševica 67876186

Anita.Jurševica@vm.gov.lv