Ministru kabineta noteikumu **„Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 28. jūnija noteikumos Nr.468 „** **Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība””** projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Noteikumu projekts – “Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 28. jūnija noteikumos Nr.468 „ Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība”” ir izstrādāts 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, paredzot, ka Zāļu valsts aģentūra apstiprina ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas, reģistrē apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas, veido un uztur apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju uzskaites un no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo medicīnisko tehnoloģiju datubāzi.Noteikumu projekts stājas spēkā Oficiālo publikāciju un tiesiskās informācijas likuma noteiktajā kārtībā |

|  |
| --- |
| **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) grozījumi Farmācijas likumā (pieņemti Saeimā 2019.gada 11.aprīlī un stājušies spēkā 2019.gada 1.jūlijā). |
| 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 nepieciešams veikt izmaiņas 2005.gada 28.jūnija Ministru kabineta noteikumos Nr.468 “Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība”.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 Nacionālā veselības dienesta valsts pārvaldes uzdevumus Zāļu valsts aģentūrai. Šie uzdevumi ir novērtēt ārstniecībā lietojamo zāļu, medicīnisko ierīču un 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, Nacionālā veselības dienesta 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, medicīnisko ierīču un medicīnisko tehnoloģiju izmaksu efektivitātes novērtēšana, kas tiek nodota Zāļu valsts aģentūrai. Medicīnisko tehnoloģiju izmaksu efektivitātes novērtējums tai skaitā tiek veikts ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas ietvaros atbilstoši Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumu Nr.468 „Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība” (turpmāk arī noteikumi) 9.punktam un šis uzdevums no Nacionālā veselības dienesta tiek nodots Zāļu valsts aģentūrai. Atbilstoši Ārstniecības likuma 1.panta 9.punktam medicīniskās tehnoloģijas ir ārstniecībā izmantojamās metodes, medicīniskās ierīces un zāles. Līdz 2019.gada 1.jūlijam Zāļu valsts aģentūra novērtēja un reģistrēja zāles un arī Latvijā ražotas medicīniskās ierīces. Savukārt Nacionālais veselības dienests novērtēja un apstiprināja pārējās medicīnas tehnoloģijas (izņemot zāles un medicīniskās ierīces). Ņemot vērā, ka lielāko daļu medicīnisko tehnoloģiju (zāļu un medicīnisko ierīču) novērtēšanu un apstiprināšanu veic Zāļu valsts aģentūra, ir lietderīgāk un efektīvāk nodot Zāļu valsts aģentūrai novērtēšanai un apstiprināšanai arī pārējās medicīniskās tehnoloģijas, t.i., ārstniecībā izmantojamās metodes. 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 Zāļu valsts aģentūra 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.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.Līdz ar to visā noteikumu tekstā Nacionālais veselības dienests tiek aizstāts ar Zāļu valsts aģentūru.Projekta 1.1.apakšpunkts redakcionāli precizē noteikumu 2.punktu, neiekļaujot vairs apakšpunktus.Noteikumu 8., 27., un 41.punktā redakcionāli svītrots nosacījums, ka Zāļu valsts aģentūrai var tikt pieprasīta informācija. Savukārt, ja Zāļu valsts aģentūrai vajadzēs informāciju no Nacionālā veselības dienesta tā to var pieprasīt Valsts pārvaldes iekārtas likuma noteiktajā kārtībā, vienlaicīgi gan norādāms, ka šāds pieprasījums varētu būt izņēmuma gadījums, jo ar resursu koncentrēšanu Zāļu valsts aģentūrā informācija no Nacionālā veselības dienesta nebūtu nepieciešama.Savukārt noteikumu 15.punktā ir saglabāts princips, ka komisijā darbojas arī pa vienam pārstāvim no citām iestādēm, proti, Veselības inspekcijas un Nacionālā veselības dienesta.Ņemot vērā, ka ar 2019.gada 1.jūliju Zāļu valsts aģentūra no Nacionālā veselības dienesta pārņem ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas funkciju un Nacionālajam veselības dienestam vairs nebūs resursu tās veikšanai, līdz ar to lietās, kurās vēl nav pieņemts gala lēmums to izskatīšanu pabeidz un lēmumu pieņems Zāļu valsts aģentūra (sk.projekta 6.punktu). |
| 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. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 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 n+1 gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| 45.01.00 |  |  |  |  |  |  |  |
| 97.00.00 |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. Budžeta izdevumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 45.01.00 |  |  |  |  |  |  |  |
| 97.00.00 |  |  |  |  |  |  |  |
| 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) |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme |  |  |  |  |  |  |  |
| 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) |  |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas |  |
| 8. Cita informācija | Precīzi aprēķini ir ietverti tiesību aktu projektos: Noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumos Nr.850 "Nacionālā veselības dienesta nolikums"" VSS-425Noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumos Nr.537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums"" VSS-426Noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 3.septembra noteikumos Nr.744 "Nacionālā veselības dienesta maksas pakalpojumu cenrādis"" VSS-525Noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis"" VSS-526. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Ministru kabineta 2019. gada 2. jūlija noteikumi Nr. 302 "Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumos Nr.850 "Nacionālā veselības dienesta nolikums"" Ministru kabineta 2019. gada 2. jūlija noteikumi Nr. 30q "Grozījumi Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumos Nr.537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums""  |
| 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 vienlaikus ar izsludināšanu Valsts sekretāru sanāksmē 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 | Sabiedrības līdzdalības ietvaros neviens priekšlikums no sabiedrības pārstāvjiem netika saņemts. |
| 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

Grīgs 67876116

arturs.grigs@vm.gov.lv