**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Pilnveidot regulējumu attiecībā uz apdrošinātāju kompensētu zāļu un medicīnisko ierīču gadījumu, atsakoties no prasības tās izrakstīt tikai papīra formātā.Precizēt GHB (nātrija oksibutirātu/nātrija oksibātu un litija oksibutirātu) izrakstīšanas ierobežojumu.Mazināt birokrātisko slogu un pilnveidot tiesisko regulējumu, kas saistīts ar zāļu izrakstīšanu, kas satur aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku, tabulas veidā nosakot katras aktīvās vielas izrakstīšanas nosacījumus.Projekts stājas spēkā vispārējā kārtībā. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Veselības ministrijas iniciatīva. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība  | Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumi Nr.175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”” (turpmāk – Noteikumi Nr.175) nosaka kārtību recepšu (izņemot veterinārās receptes) veidlapu izgatavošanai un uzglabāšanai, kā arī recepšu izrakstīšanas kārtību. Grozījumu projekts ietver turpmākās izmaiņas.1. Redakcionāli aktualizēta norāde, uz kāda likuma pamata noteikumi izdoti (*Projekta 1.1.apakšpunkts*).
2. Šobrīd apdrošinātāju kompensētu zāļu vai medicīnisko ierīču gadījumā ārsts izraksta īpašo recepti papīra formātā (*Noteikumu Nr.175 29.6.apakšpunkts*). Veselības ministrijā vērsās Latvijas Apdrošinātāju asociācija ar lūgumu grozīt esošo regulējumu, nosakot, ka arī apdrošinātāju kompensācijas gadījumā būtu vēlama elektroniskās receptes forma. Šobrīd aptiekas, kas sadarbībā ar apdrošinātāju sniedz veselības atlīdzības tiešā norēķina iespēju, saņemot uz papīra formā izrakstītu īpašo recepti, kurā zāļu iegādes izdevumus kompensē apdrošinātājs, tajā norādīto informāciju manuāli ievada aptiekas informācijas sistēmā.

Lai atvieglotu kārtību, būtu nepieciešams paredzēt, ka aptieku informācijas sistēma datus var iegūt arī no vienotā veselības nozares elektroniskā informācijas sistēmā (turpmāk – e-veselība) izrakstītas receptes, nevis visos gadījumos veikt manuālu papīra receptes informācijas ievadi. E-veselības lietotāju padomes ietvarā tika nonākts pie secinājuma, ka ievērojot dažādu apdrošināšanas līgumu (veselības polišu) apmaksas un riska seguma specifiku, e-veselībā nav iespējams iestrādāt katras apdrošināšanas sabiedrības līgumiem saskaņotus kompensācijas nosacījumus (to dažādības pēc), taču prasība apdrošinātāju kompensētu recepti izrakstīt tikai papīra formātā vairs neatbilst šī brīža faktiskajai situācijai, proti, elektronisko recepšu samērā plašai apritei. Ir jāņem vērā apstāklis, ka e-veselības īpašās receptes zāļu klasifikators atbilst kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajam zāļu klāstam, savukārt apdrošināšanas sabiedrības individuālo līgumu (veselības polišu) ietvarā faktiski var kompensēt jebkuras pacientam izrakstītās zāles. Tādējādi e-veselības īpašās receptes zāļu klasifikators nav piemērots apdrošinātāju kompensēto zāļu gadījumiem.Sarunās ar Latvijas Apdrošinātāju asociāciju tika panākta vienprātība, ka apdrošinātāju veikta zāļu un medicīnisko ierīču kompensācija notiktu pēc analoģiskiem principiem kā citu veselības aprūpes pakalpojumu apdrošinātāju sniegta kompensācija, proti, vispārīgā kārtībā - apdrošinātāju un aptieku, kā arī ar pacientiem slēgto veselības apdrošinātāju līgumu ietvaros. Tādējādi, ja zāles kompensē tikai apdrošinātājs, ārsts vispārīgā kārtībā izraksta pacientam recepti uz parastās receptes veidlapas (*elektroniski vai papīra formā*). Latvijas Apdrošinātāju asociāciju ir norādījusi, ka šāda gadījumā prasība parastajā receptē norādīt pacienta diagnozi netiks prasīta. Savukārt, ja apdrošināšanas sabiedrība kompensē pacienta līdzmaksājumu valsts kompensācijas kārtības ietvarā, pacientam aizvien tiek izrakstīta īpašā recepte un saskaņā ar spēkā esošo Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumiem Nr.134 “Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” 5.pielikuma 8.6.apakšpunktu informācijā apstrādē par personai izsniegtajām zālēm aptiekām jānodrošina apmaksai paredzētās summas sadalījums starp pacientu un citu maksātāju (kompensācijas kārtības ietvaros izplatītajām zālēm).Apdrošinātāji var kompensēt arī uz īpašās receptes izrakstītās narkotiskās zāles un analgētiskos līdzekļus, kā arī zāles, aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku (*sk.Noteikumu 7.pielikumu*). Farmācijas nozares pārstāvji pārrunās ar Latvijas apdrošinātāju asociāciju ir vienojušies, ka aptiekas būtu gatavas pilnveidot savas informācijas sistēmas elektroniski izrakstītu recepšu apstrādei apdrošinātāju veselības polišu ietvarā veiktas kompensācijas nodrošināšanai tiešajā norēķinā. Ja pacienta veselības polise neparedz tiešā norēķina iespējas vai pacienta izvēlētā aptieka nenodrošina tiešā norēķina iespēju attiecīgajā apdrošināšanas gadījumā, piemēram, tai nav līgums ar apdrošināšanas sabiedrību, pacients vēršas pie apdrošinātāja ar individuāli noformētu apdrošināšanas pieteikumu savstarpēji slēgto saistību ietvarā.Latvijas Apdrošinātāju asociācija ir apliecinājusi, ka apdrošinātāji slēgto līgumu (veselības polišu) ietvarā pieņems izskatīšanai (atzīs) pacientu iesniegtās elektroniski izrakstītas receptes izveidotu izdruku no e-veselības sistēmas, piemēram, lejuplādētu elektroniskā formātā vai izdrukātu papīra formātā, ja apdrošināšanas gadījums tiek pieteikts apdrošinātājam klātienē.Ņemot vērā, ka ne visas ārstniecības iestādes nodrošina iespēja saņemt tiešā norēķina iespēju, arī aptiekām šāds pienākums nav obligāts un tās var brīvprātīgi izvēlēties ar kādiem apdrošinātājiem slēgt līgumus un vai vispār savu piedāvāto pakalpojumu ietvarā izvēlēties sniegt tiešā norēķina iespēju. Tādējādi elektronisko sistēmu pilnveide ar apdrošināšanas sabiedrību aptiekām ir fakultatīva jeb brīvprātīga.Līdz ar to ar grozījumiem ārsts apdrošinātāja kompensētu zāļu gadījumā izrakstīs parasto recepti, savukārt norēķini par to tiek veikti ievērojot aptiekas un apdrošinātāja slēgta līguma nosacījumus un katras polises individuālos nosacījumus, kā arī var tikt realizēti ar aptieku un apdrošināšanas sabiedrību informācijas sistēmu starpniecību (tiešais norēķins). Vienlaicīgi farmaceitam vairs nebūs savā informācijas sistēmā īpašajā receptē informācija jāievada manuāli tikai no papīra veidlapā sniegtās informācijas, taču aptieku informācijas sistēmai ir jāspēj saņemt e-veselības vidē izrakstītā recepte savā informācijas sistēmā un aptiekas informācijas sistēmas ietvarā veikt norēķinu slēgtā līguma ar apdrošināšanas sabiedrību ietvarā, kā arī e-veselības sistēmā jāizdara atzīme par receptes izsniegšanas statusu (*manuāli, izmantojot e-veselības portāla funkcionalitāti vai automatizēti ar aptiekas lokālās sistēmas starpniecību*) Savukārt ārstam vairs nebūs jāvelta laiks pacienta privātās apdrošināšanas nosacījumu analīzei un zāles tiek izrakstītas vispārīgā kārtībā, neveicot apdrošinātāju veselības polišu noteikumu vērtējumu.Lai minēto darbību īstenotu Noteikumos Nr.175 veiktas šādas izmaiņas:2.1. Precizēts īpašās receptes skaidrojums, nosakot, ka lietotais vārds “kompensē” nozīmē tikai no valsts budžeta līdzekļiem veiktu kompensāciju, respektīvi, neiekļaujot tajā vairs apdrošinātāju kompensētas receptes gadījumu un vienlaicīgi terminoloģiski redakcionāli precizējot Noteikumu 29.1. un 49.14.apakšpunktā noteiktais kompensācijas kārtības atreferējumu. (*Projekta 1.2. un 1.3. un 1.7.apkšpunkts*).2.2. Svītrotas tiesību normas, kas noteica īpašās receptes izrakstīšanas veidu apdrošināšanas gadījumā, respektīvi apdrošināšanas gadījumā pieļaut jebkuru receptes formu, atkarībā no apdrošināšanas polisē iekļautajiem riska segumiem. (*Projekta 1.4., 1.8. un 1.12.punkts*)2.3. Vienlaicīgi ir precizēta īpašās receptes veidlapa, izņemot tajā apdrošinātāju kompensācijas informāciju. Ņemot vērā Nacionālā veselības dienesta recepšu izplatīšanas datus un aprēķinu, ir noteikts samērā garš laika periods, lai recepšu veidlapas, kas tiks iespiestas līdz šo noteikumu spēkā stāšanās tiktu pārdotas un izlietotas. Lai līdz noteikumu spēkā stāšanās brīdim iespiestās un ārstu iegādātās receptes varētu tiesiski korekti izlietot, pārejas noteikumi nosaka, ka sadaļa par apdrošināšanas sabiedrību papīra veidlapā netiek aizpildīta. (*Projekta 1.10. un 1.11.punkts*)2.4. Vienlaicīgi pilnveidot aptieku sistēmas nav aptiekas pienākums, bet tiesības. Par labo praksi būtu uzskatāma rīcība, kad apdrošināšanas sabiedrība sniedz aptiekai ieguldījumu informācijas sistēmu pilnveidei, savstarpēji slēgto saistību ietvarā. (*Projekta 2.punkts*).1. Lai izvairītos no dažādi interpretējamas tiesību normas piemērošanas iespējām, proti, parastās receptes izrakstīšanu attiecībā uz aktīvām vielām ar augstu farmakovigilances risku un receptes derīguma termiņiem, tiek redakcionāli precizēts Noteikumu Nr. 175 34.32.apakšpunkts, 48.punkts, kā arī 7.pielikums, nosakot, ka minētās aktīvās vielas izrakstāmas uz īpašās receptes un tiesību normas adresātam precīzi nosakot aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku izrakstītās receptes derīguma termiņu. Tādējādi mazinot birokrātisko slogu, mazinot tiesību normu interpretācijas iespējas. Tādējādi tiek redakcionāli precizēta un atvieglota tiesību normu uztveramība un nepārprotamībā. (*Projekta 1.5., 1.7., un 1.13.apakšpunkts*).
2. Latvijas narkologu pārstāvji ir snieguši atzinumu, ka GHB ir sedatīvas grupas viela, līdz ar to piemīt farmakoloģiskais sinerģists alkoholam. Kā jebkurš sedatīvais un miega līdzeklis ir ar augstu atkarības veidošanās risku. No narkologu klīniskās pieredzes – ja attiecīgās zāles ir pieejamas ambulatorajai izrakstīšanai pastāv augsts risks atgriezties pie situācijas, kad pacienti nelegāli pērk GHB un to lieto (pērk pulveri un to šķaida, vai arī pērk jau šķīdruma veidā (bet ne ampulās), pārsvarā tie ir alkohola un kokaīna atkarīgie pacienti. Agrāk, kad GHB (ampulāro formu) varēja nopirkt aptiekās uz receptēm, bija gan recepšu viltojumu gadījumi, gan medikamentu tirdzniecība. Kopš brīža, kad GHB ir tikai stacionārā lietojamais medikaments, to ļaunprātīgas lietošanas biežums ir mazinājies. Pacientiem ar GHB atkarību, abstinences sindroma norise ir ļoti smaga, komplicēta ar elpošanas traucējumiem, līdz pat neatliekamai pārvešanai uz intensīvās terapijas nodaļām, gan ar ieilgušiem psihotiskiem stāvokļiem. Tā kā zāles, kas satur aktīvo vielu *nātrija oksibutirāts/nātrija oksibāts* *(Natrii oxybas)* tiek izmantots arī narkolepsijas ar katapleksiju ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, nepieciešams precizēt minētās vielas ierobežojumu, nosakot, ka GHB (nātrija oksibutirātu/nātrija oksibātu un litija oksibutirātu) uz receptēm aizliegts izrakstīt jebkurā gatavo zāļu formā. Noteikumu Nr.175 42.punkts nosaka narkozes līdzekļu izrakstīšanas aizliegumu, tāpēc 42.punkts tiek izteikts jaunā redakcijā un tiesiskais regulējums tiek papildināts ar jaunu normu, kas reglamentē GHB aizliegumu ambulatoras izrakstīšanas aizliegumu jebkurā zāļu formā. (*Projekta 1.6.punkts*)
 |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, 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 | Noteikums recepšu aizpildīšanas kārtībā attiecas uz visām ārstniecības personām, kurām paredzētas tiesības izrakstīt receptes, pacientiem, aptiekām un apdrošināšanas sabiedrībām.  |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Ārstu, aptieku un apdrošināšanas sabiedrību birokrātiskais slogs mazinās, jo apdrošinātāju kompensētas receptes gadījumā vairs netiek paredzēta vienas formas papīra recepte, bet to apmaksa notiek vispārīgā kartībā tāpat kā citu veselības aprūpes pakalpojumu apmaksa no apdrošinātāju puses (slēgto veselības apdrošināšanas līgumu ietvaros) . |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Tika veikts administratīvo izmaksu novērtējums jeb informācijas sniegšanas pienākuma radītās izmaksas saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 "Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība" 24. un 25. punktu pēc formulas C= , kur: f – finanšu līdzekļu apjoms, kas nepieciešams, lai nodrošinātu projektā paredzētā informācijas sniegšanas pienākuma izpildi (stundas samaksas likme, ieskaitot virsstundas vai stundas limitu ārējo pakalpojumu sniedzējiem, ja tādi ir);l – laika patēriņš, kas nepieciešams, lai sagatavotu informāciju, kuras sniegšanu paredz projekts;n – subjektu skaits, uz ko attiecas projektā paredzētās informācijas sniegšanas prasības;b – cik bieži gada laikā projekts paredz informācijas sniegšanu.Farmaceitu administratīvo izmaksu novērtējums, pieņemot, ka mēneša vidējā bruto darba samaksa 2019.gadā bija 1076 EUR[[1]](#footnote-1), tika aprēķināts vidējo stundas tarifa likmi 2019.gadā (pieņemot, ka vidēji 2019.gadā – 21 darba diena mēnesī un darba dienas garums – 8 stundas) – **6,41 EUR** reizinot ar ietaupīto laiku uz recepšu apstrādi – 5 minūtes, (uzņemot vidējo laiku, ko ietaupa, ja aptieku informācijas sistēmas datus varētu iegūt arī no vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmas (turpmāk – e-veselība) izrakstītas receptes, nevis visos gadījumos veiktu manuālu papīra receptes informācijas ievadi (vērtību izsakot stundā – **0,083**)), apdrošinātāju apstrādāto recepšu skaitu 2019.gadā – **187 000** un **1** (paredzētais informācijas sniegšanas biežums – reizi gadā).(6,41\*0,083)(187 000\*1)=**99 489,61 EUR**Ārstu administratīvo izmaksu novērtējums, pieņemot, ka ārsta mēneša vidējā bruto darba samaksa 2019.gadā bija 1350 EUR[[2]](#footnote-2), tika aprēķināts vidējo stundas tarifa likmi 2019.gadā (pieņemot, ka vidēji 2019.gadā – 21 darba diena mēnesī un darba dienas garums – 8 stundas) – **8,04 EUR** reizinotarietaupīto laiku uz recepšu apstrādi – 1 minūte (uzņemot vidējo laiku, ko ietaupa, ja vairs nebūs jāvelta laiks pacienta privātās apdrošināšanas nosacījumu analīzei un zāles tiks izrakstītas vispārīgā kārtībā (arī e-veselībā), neveicot apdrošinātāju veselības polišu noteikumu vērtējumu (vērtību izsakot stundā – **0,017**)), apdrošinātāju apstrādāto recepšu skaitu 2019.gadā – **187 000** un **1** (paredzētais informācijas sniegšanas biežums – reizi gadā).(8,04\*0,017)(187 000\*1)= **25 559,16 EUR**Administratīvais sloga samazinājumu kopējā (farmaceitiem un ārstiem) vērtība **125 048,77 EUR**.  |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Paziņojums par sabiedrisko apspriedi ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē 2020.gada 18.februārī (http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas\_lidzdaliba/sabiedriska\_apspriede/), un noteikumu projekts papildus tika nosūtīti uz el. pasta adresēm Farmācijas jomas konsultatīvajai padomei. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Veselības ministrijā 2020.gada 4.martā notika sabiedriskā apspriede, kuras ietvarā Latvijas apdrošinātāju asociācija vienojās ar farmācijas nozares pārstāvjiem atsevišķi tikties, lai pārrunātu savstarpējas sadarbības modeļu. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Latvijas apdrošinātāju asociācija ir sniegusi informāciju, ka sarunās ar farmācijas nozares pārstāvjiem, ir panākts atbalsts apdrošinātāju izrakstītas receptes izrakstīšanai ne tikai papīra, bet arī elektroniskā formā, atsakoties no valsts reglamentētas papīra formas īpašās receptes obligāta lietojuma. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, Veselības inspekcija, 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 ministre I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Laima Anete Grunte 67876184

Laima.Grunte@vm.gov.lv

1. Centrālā statistikas pārvalde, 2020. Skatīt: https://www.csb.gov.lv/lv/statistika/statistikas-temas/socialie-procesi/darba-samaksa/meklet-tema/2635-darba-samaksas-parmainas-2019-gada-4 [↑](#footnote-ref-1)
2. Saskaņā ar 2018. gada 28. augustā Ministru kabineta noteikumiem Nr. 555 “Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība” [↑](#footnote-ref-2)