Ministru kabineta noteikumu projekta

**”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr. 899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība””**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1. Farmācijas likuma 5.panta 20.punkts.2. Deklarācijas par Laimdotas Straujumas vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību (turpmāk – Deklarācija) 102.punkts, kas paredz pakāpeniski palielināt valsts budžeta finansējumu veselības aprūpes vajadzībām, vienlaikus efektīvāk izmantojot veselības nozarei jau piešķirto finansējumu, lai mazinātu nevienlīdzību veselības pakalpojumu pieejamībā cilvēkiem ar zemiem ienākumiem, samazinātu pacientu tiešmaksājumus par veselības aprūpes pakalpojumiem un paplašinātu pierādījumos balstītu nepieciešamo zāļu un medicīnas ierīču kompensēšanu.  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Lai uzlabotu ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču, kuru iegādes izdevumus daļēji vai pilnībā sedz no likumā par valsts budžetu kārtējam gadam zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem (turpmāk – kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces), pieejamību un pildītu Deklarācijā noteikto uzdevumu efektīvāk izmantot veselības nozarei jau piešķirto finansējumu, ir plānots noteikts atviegloto procedūru kompensējamo zāļu B sarakstā iekļauto zāļu paralēlā importa un paralēlās izplatīšanas ceļā izplatāmo zāļu iekļaušanai kompensācijas kārtībā. Kompensējamo zāļu B sarakstā iekļautajām zālēm nepastāv konkurence saraksta ietvaros, līdz ar to ir jāveicina konkurence, ko veido paralēlais imports un paralēlā izplatīšana.Zāļu paralēlā importēšana ir nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā) reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņu pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais importētājs).7Zāļu paralēlā izplatīšana ir centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu piegāde no Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais izplatītājs).Pašreiz Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumi Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.899) nosaka nepieciešamību iekļaut kompensējamo zāļu sarakstā arī paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles. Noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” (turpmāk – Noteikumu projekts) cita starpā paredz noteikt, ka B sarakstā iekļauto zāļu paralēlais izplatītājs vai paralēlais importētājs neiesniedz Nacionālajā veselības dienestā iesniegumu par paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, bet iesniedz informāciju par konkrēto zāļu izplatīšanas uzsākšanu kompensācijas kārtības ietvaros, norādot reģistrācijas vai izplatīšanas atļaujas numuru un paredzamo izplatīšanas laiku. Paralēlais izplatītājs papildus norāda Eiropas Zāļu aģentūras paziņojumu par akceptu paralēlajai zāļu izplatīšanai (Noteikumu projekta 1.2.apakšpunkts).Attiecīgi tiek precizēti aptiekas pienākumi, izsniedzot zāles pret recepti, kurā ir norādīts zāļu vispārīgais nosaukums (Noteikumu projekta 1.11.apakšpunkts).Tā kā, ieviešot paredzētās izmaiņas, nenotiks zāļu iekļaušanas kompensējamo zāļu sarakstā procesa gaitā veicamā izvērtēšana un cenas noteikšanas procedūra, attiecīgo paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu cenu noteiks identisku to zāļu cenai, pret kurām tiek veikta paralēlā izplatīšana vai paralēlā importēšana, ņemot vērā zāļu formu, stiprumu un iepakojuma lielumu (Noteikumu projekta 1.4.apakšpunkts).Paredzams, ka Noteikumu projekta 1.2., 1.4. un 1.11.apakšpunktā atspoguļotās normas veicinās kompensējamo zāļu B sarakstā iekļauto zāļu cenu samazināšanos un pieejamības pacientiem uzlabošanu.2. Lai uzlabotu kompensējamo zāļu A sarakstā iekļauto zāļu pieejamību un pildītu Deklarācijā noteikto uzdevumu efektīvāk izmantot veselības nozarei jau piešķirto finansējumu un samazinātu pacientu līdzmaksājumus par kompensējamām zālēm un medicīniskajām ierīcēm, Noteikumu projektā ir iekļauta norma, kas paredz, ka turpmāk vienas references grupas ietvaros references cena var tikt noteikta vairākām zālēm vai medicīniskajām ierīcēm (Noteikumu projekta 1.6., 1.7. un 1.8.apakšpunkts). Vienlaikus ir risināms jautājums par pacientu līdzmaksājuma samazināšanu. Pacientu kopējo līdzmaksājumu par zālēm veido:1. pacientu obligātais maksājums par valsts nekompensēto daļu, ja zāļu kompensācija tiek nodrošināta 75% vai 50% apmērā; 100% kompensācijas gadījumā līdzmaksājums 0,71 *euro* apmērā par recepti;
2. pacientu līdzmaksājums par ne-references zālēm, izvēloties ne-references zāles farmakoterapeitiskās grupas (trīs-piecas zīmes ATC/DDD klasifikācijā) ietvaros;
3. pacientu līdzmaksājums par ne-references zālēm viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros.

Saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta veiktās analīzes rezultātiem pacientu obligātā līdzmaksājuma summa 2013.gadā ir pieaugusi par 8,9 %, bet, rēķinot uz vienu pacientu – par 3,2 %. Pacientu obligātā līdzmaksājuma pieaugums izskaidrojams ar:1) unikālo pacientu skaita pieaugumu par 6 %;2) zāļu kompensācijas sistēmas ietvaros vienam pacientam ārstēto diagnožu skaita palielinājumu ”jaunajiem” pacientiem no vidēji 1,3 diagnozēm līdz 3,3 diagnozēm vienam pacientam;3) references zāļu cenas samazinājumu vienas zāļu farmakoterapeitiskās grupas (trīs-piecas zīmes ATC/DDD klasifikācijā) ietvaros.Savukārt pacientu veicamo piemaksu summa par iegādātajām dārgākajām ne-references zālēm 2013.gadā ir palielinājusies par 22,8 %, bet, rēķinot uz vienu pacientu, – par 16,3 %, salīdzinot ar 2012.gadu. Vislielākais ne-references zāļu izmaksu pieaugums uz vienu pacientu ir diagnožu grupā ”Acu un palīgorgānu slimības” un ”Asinsrites sistēmas slimības”. 2013.gadā par 7,5 % ir samazinājies lētāko zāļu lietotāju skaits, neskatoties uz to, ka pacientu skaits, kuri lietoja A saraksta zāles, 2013.gadā ir pieaudzis par 4,1 %, salīdzinot ar 2012.gadu. 2013.gadā lētākās zāles lietoja 77,1 % no visiem A saraksta zāļu lietotājiem, savukārt 2012.gadā – 86,9 %. Tātad, lētāko zāļu lietotāju skaits samazinājies par 9,8 %. References zāļu lietotāju skaits ”jauno” pacientu vidū samazinājies par 2 %.Ņemot vērā iepriekš minēto, lai pacientiem, iegādājoties kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās zāles, nebūtu jāpiemaksā vairāk kā 30%, salīdzinājumā ar references zāļu iegādes izmaksām, Noteikumu projektā ir iekļauta norma, kas paredz, ka A sarakstā iekļauto zāļu izmaksas viena pacienta ārstēšanai dienā, rēķinot pēc definētās diennakts devas, vai, ja tāda nav pieejama, rēķinot pēc terapeitiskās diennakts devas, nepārsniedz attiecīgās grupas lētāko vai references zāļu izmaksas vairāk kā par 30 % (Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts).Paredzams, ka Noteikumu projekta 1.5., 1.6., 1.7. un 1.8. un atspoguļotās normas veicinās kompensējamo zāļu A sarakstā iekļauto zāļu cenu un pacientu līdzmaksājuma samazināšanos.3. Lai veicinātu jaunu lētāku zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā un pildītu Deklarācijā noteikto uzdevumu efektīvāk izmantot veselības nozarei jau piešķirto finansējumu un paplašināt nepieciešamo zāļu un medicīnas ierīču kompensēšanu, ar Noteikumu projektu ir paredzēts turpmāk biežāk veikt kompensējamo zāļu saraksta aktualizēšanu, divu reižu vietā to veicot četras reizes gadā (Noteikumu projekta 1.7. un 1.10.apakšpunkts). Attiecīgi tiek precizēta arī norma par kompensācijas bāzes cenas samazināšanu un noteiktu laiku (Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts).Vienlaikus, lai paātrinātu aptieku informētību par paredzamajām izmaiņām kompensējamo zāļu sarakstā, Noteikumu projektā ir iekļauta norma, kas paredz, ka Nacionālais veselības dienests 15 dienas pirms aktualizētā kompensējamo zāļu saraksta spēkā stāšanās ievieto tīmekļa vietnē paredzamo kompensējamo zāļu sarakstu ar norādi par tā spēkā stāšanās datumu (Noteikumu projekta 1.9.apakšpunkts).4. Lai uzlabotu infekcijas slimību ārstēšanu bērniem, kā arī mazinātu antimikrobiālo rezistenci, kas var rasties, pašārstēšanās ceļā ārstējot infekcijas slimības, ir nepieciešams uzlabot valsts apmaksātas terapijas pieejamību bērniem. Līdz ar to Noteikumu projekta 1.1., 1.13. un 1.15.apakšpunkts paredz diagnožu grupās ”Konjuktivīts”, ”Nestrutojošs vidusauss iekaisums (*otitis media*)”, ”Akūts nazofaringīts”, ”Akūts faringīts”, ”Akūts laringīts un traheīts”, ”Augšējo elpceļu infekcija ar multiplu un neprecizētu lokalizāciju”, ”Gripa, ja vīruss nav identificēts”, ”*Streptococcus pneumoniae* ierosināta pneimonija”, ”Citur neklasificēta bakteriāla pneimonija”, ”Citu mikroorganismu ierosināta, citur neklasificēta pneimonija”, ”Neprecizēta mikroorganisma ierosināta pneimonija” un ”Akūts bronhīts” zāļu iegādes izdevumu kompensāciju nodrošināt līdz bērnu 18 gadu vecumam (pašreiz tā tiek nodrošināta līdz 3 gadu vecumam). Noteikumu projekta 1.1., 1.13. un 1.15.apakšpunkts risināt attiecīgu problēmu bērniem līdz 18 gadu vecumam pilnībā.5. 2009.gada sākumā, veicot Noteikumu Nr.899 grozījumus sakarā ar zāļu un medicīnisko ierīču piegādēm piemērojamās pievienotās vērtības nodokļa palielināšanu no 5% uz 10% un zāļu iegādes kompensācijas piešķirtā finansējuma ievērojamu samazinājumu, tika likvidēta 90% kompensācijas kategorija, samazinot attiecīgajām diagnozēm piemērojamo kompensāciju uz 75%, savukārt diagnozēm, kurām pirms tam piemēroja 75% kompensāciju, kompensācijas apmēru samazinot līdz 50%. Veiktās izmaiņas nodrošināja valsts budžeta līdzekļu izlietojuma samazinājumu, vienlaikus pasliktinot kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču pieejamību pacientiem, kam kompensācija samazinājās par 25% (no 75% uz 50%) un 15% (no 90% uz 75%). Ar 2010.gada 1.novembri saskaņā ar Ministru kabineta 2010.gada 26.oktobra noteikumiem Nr.1007 ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” tika atjaunota 75% kompensācija diagnožu grupai ”Asinsrites sistēmas slimības”, savukārt ar 2011.gada 1.martu, atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 1.marta noteikumiem Nr.158 ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība””, tika atjaunota 75% kompensācija diagnožu grupai ”Vīrushepatīti”. Tomēr vairākām diagnožu grupām kompensācijas apmērs līdz šim nav atgriezts iepriekšējā līmeni, kas apgrūtina attiecīgo zāļu pieejamību pacientiem augsta līdzmaksājuma dēļ.Veselības ministrija, ņemot vērā zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ievērojamu lomu sabiedrības veselības nodrošināšanā, bija noteikusi tās attīstību kā vienu no prioritātēm Sabiedrības veselības pamatnostādnēs 2014.-2020.gadam, kas tika apstiprinātas ar Ministru kabineta 2014.gada 14.oktobra rīkojumu Nr.589 ”Par Sabiedrības veselības pamatnostādnēm 2014.-2020.gadam” (turpmāk – Pamatnostādnes). Kompensācijas kārtības ietvaros ir atzīmēta arī kompensācijas apmēra palielināšana Krona slimības un čūlainā kolīta (K50; K51) pacientiem, t.sk., terapijai ar bioloģiskās izcelsmes medikamentiem, kā arī kompensācijas apmēra palielināšana psoriāzes (L40) pacientiem, t.sk., terapijai ar bioloģiskās izcelsmes medikamentiem. Diagnožu grupas K50, K51 un L40 ir smagas autoimūnās saslimšanas, kuru ārstēšanai būtu nepieciešama arī ārstēšana ar bioloģiskās izcelsmes medikamentiem, kuru pieejamība pacientiem to augstu cenu dēļ ir apgrūtināta. Noteikumu projekta 1.14. un 1.16.apakšpunkts, pildot Deklarācijā noteikto uzdevumu samazināt pacientu līdzmaksājumus par zāļu un medicīnisko ierīču iegādi, paredz ar 2015.gada 1.jūliju (Noteikumu projekta 1.12.apakšpunkts) paaugstināt kompensācijas apmēru diagnozei ”Krona (*Crohn*) slimība (reģionāls enterīts)” (K50), ”Čūlainais (ulcerozs) kolīts” (K51) un ”Zvīņēde (*psoriasis*)” (L40), no 50% uz 75%, uzlabojot medikamentozās terapijas pieejamību pacientiem ar minētajām diagnozēm.Paredzams, ka Noteikumu projekts stāsies spēkā 2015.gada 1.martā (Noteikumu projekta 2.punkts). Vienlaikus ir paredzams, ka zālēm, kuras iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā līdz 2015.gada 1.martam, iesniedzējs iesniegumu par kompensācijas bāzes cenas samazināšanu, lai izpildītu šo noteikumu 32.1 punktā noteiktās prasības, ir tiesīgs iesniegt līdz 2015.gada 15.jūlijam (Noteikumu projekta 1.12.apakšpunkts), nodrošinot iesniedzējiem pārejas periodu normas ieviešanai.5  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests |
| 4. | Cita informācija | Anotācijas III nodaļa netiek aizpildīta, ņemot vērā, ka kompensācijas apmēra palielināšanu diagnožu grupai K50, K51 un L40, kā arī bērnu, kuru ārstēšanai ir jālieto antibiotikas, kompensācijas grupas paplašināšanu ir iespējams veikt ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtā papildus valsts budžeta finansējuma 2015.gada ietvaros, līdz ar to kompensācijas apmēra palielināšana neizraisītu papildus ietekmi uz valsts budžetu. Pārējā papildus piešķirtā finansējuma daļa tiks novirzīta izdevumu segšanai, ko izraisa pacientu skaita ikgadējais pieaugums esošās kompensācijas kārtības ietvaros (saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta datiem ikgadējais pacientu pieaugums sastāda vidēji 4% gadā). |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Pacienti, kuri saņem zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus atbilstoši Noteikumiem Nr.899 daļēji vai pilnībā sedz no likumā par valsts budžetu kārtējam gadam zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem – 580 000 pacientu. Atsevišķi atzīmējami to diagnožu pacienti, kuriem paredzēts ievērojami paaugstināt kompensācijas apmēru:* ”Krona (*Crohn*) slimība (reģionāls enterīts)” (K50) (2013.gadā ārstēti 365 pacienti);
* ”Čūlainais (ulcerozs) kolīts” (K51) (2013.gadā ārstēti 1347 pacienti);
* ”Zvīņēde (*psoriasis*)” (L40) (2013.gadā ārstēti 8152 pacienti).

Bērnu skaits, kuri izmantotu infekcijas slimību ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensāciju, pašreiz nav precīzi paredzams.2. Iesniedzēji (iesniedzējs – zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis) – 80 iesniedzēji, kuru pārstāvētās zāles vai medicīniskās ierīces ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tiks samazināts administratīvais slogs B sarakstā iekļauto zāļu paralēlajiem izplatītājiem un paralēlajiem importētājiem, jo tie turpmāk neiesniegs Nacionālajā veselības dienestā iesniegumu par paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, bet iesniegs informāciju par konkrēto zāļu izplatīšanas uzsākšanu kompensācijas kārtības ietvaros. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

*III, IV un V nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriede saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” ir notikusi 2015.gada 13.janvārī plkst.10.00. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2015.gada 13.janvāra sabiedriskajā apspriedē piedalījās Latvijas Republikas Saeimas pārstāvis, kā arī Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Ārstu biedrības, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas SUSTENTO, Astmas un alerģijas biedrības, Apvienības ”HIV.LV”, Pacientu biedrības ”ParSirdi.lv”, Garīgās veselības atbalsta biedrības ”Saules Zīmes”, Latvijas Diabēta asociācijas, Aptieku biedrības, Aptieku attīstības biedrības, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotavu asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā, Medikamentu informācijas centra, biedrības ”Veselības projekti Latvijai”, SIA ”Euroaptiekas”, SIA ”Elpis” un SIA ”ABC pharma” pārstāvji. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskās apspriedes laikā tika diskutētas Noteikumu projektā paredzētās normas un Veselības ministrijas pārstāvji atbildēja uz dalībnieku uzdotajiem jautājumiem.Konceptuāli noteikumu projektā paredzētās normas tika atbalstītas (detalizēts sabiedriskās apspriedes rezultātu apraksts tiek ievietots Veselības ministrijas vietnē atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”). |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs G.Belēvičs

20.01.2015. 9:22

2 136

D.Arāja

67876114, Diana.Arajs@vm.gov.lv