

**Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Ministru kabineta noteikumu projektu  
 “Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un  
 medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība””**

Nr. p.k.	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums nav ņemts vērā
1.	Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (25.03.2019. Nr.:7/2019)	HTA izvērtēšana sastāv no 4 secīgiem posmiem: 1. Klīniskā izvērtēšana- veic Zāļu valsts aģentūra (turpmāk- ZVA) 2. Farmakoeconomiskā izvērtēšana- veic ZVA 3. Ietekmes uz budžetu izvērtēšana- Nacionālais Veselības dienests (turpmāk- NVD) 4. Gala lēmuma pieņemšana- komisija, kura sastāv no ZVA, NVD, VM, papildus konsultatīvā kārtā komiteja ir tiesīga pieaicināt attiecīgās nozares asociāciju vadītājus, ārstus - speciālistus un iesniedzēju pārstāvjus pirms gala lēmuma pieņemšanas.	Ņemts vērā – daļēji īstenots	Attiecībā uz gala lēmuma pieņemšanu, Veselības ministrija paskaidro, ka šobrīd Farmācijas likuma 11.panta 3.punkts nosaka, ka Nacionālais veselības dienests (turpmāk arī NVD) veido ambulatorajai ārstēšanai paredzēto kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču cenas un izstrādā ambulatorajai ārstēšanai paredzēto kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču sarakstu. Līdz ar to, koleģiālas institūcijas izveide zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā ir nepieciešams apsvērt un padziļināti vērtēt saistībā ar grozījumiem Farmācijas likumā, tai skaitā vērtējot kā šādā gadījumā tiktu nodrošināta finansiālās līdzdalības konfidencialitāte (ja tāda izteikta) pēc iespējas šaurākam personu lokam.
2.	Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija	Termiņi 1.posms Klīniskā izvērtēšana 2 mēneši	Izskaidrots	Termiņi ir noteikti Farmācijas likuma 64.pantā, vienlaicīgi norādāms, ka tie ir maksimāli pieļaujамie, līdz ar to attiecīgie dokumenti var tikt izskatīti un sagatavoti arī ātrākā periodā. Zāļu valsts aģentūra (turpmāk arī) ZVA

	(25.03.2019. Nr.:7/2019)	<p>Atzinuma projekta saskaņošana 10 darba dienas 2.posms</p> <p>Farmakoekonomiskā izvērtēšana 2 mēneši</p> <p>Atzinuma projekta saskaņošana 10 darba dienas 3.posms Ietekmes uz budžetu izvērtēšana 1 mēnesis</p> <p>Atzinuma projekta saskaņošana 10 darba dienas 4.posms Komitejas izvērtējums 1x ceturksnī sēde</p> <p>Lēmuma publiskās daļas saskaņošana 5 darba dienas</p> <p>KOPĀ ~ 6,5 mēneši maks.</p>		<p>atzinumu sagatavos 120 dienu laikā, savukārt NVD attiecīgi 60 vai 90 dienu laikā, neiekļaujot šajā periodā papildu nepieciešamo laiku informācijas noskaidrošanai.</p>
3.	Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (25.03.2019. Nr.:7/2019)	<p>Izstrādāt pārejas perioda noteikumus, kas pēc Farmācijas likuma izmaiņu stāšanās spēkā (provizoriski no 01/07/2019) līdz pārejas perioda beigām 31/12/2019 paredzētu, ka zālēm, kuru izmaksu efektivitātes vērtēšana ir uzsākta Nacionālajā veselības dienestā līdz pārejas perioda sākumam, tiek pabeigta Nacionālajā veselības</p>	Daļēji ņemts vērā	<p>Ņemot vērā, ka Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumiem Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk – MK 899) ir tūlītējs spēks (procesuālas normas), tad grozījumu projekts paredz, ka tās lietas, kuras NVD līdz 2019.gada 1.jūlijam būs uzsācis izskatīt pēc būtības arī pabeigs. Savukārt, ja attiecīgais iesniegums vēl nebūs skatīts (nebūs uzsākta klīniskā vai ārstnieciskā novērtēšana), tad iesniegums tiks pārsūtīts ZVA atzinuma saņemšanai. Minētais attieksies uz iesniegumiem, kas NVD iesniegti ar 2019.gada 15.jūniju.</p>

		dienestā. Zāles, kuras vērtēšanas rezultātā Nacionālajā veselības dienestā tika atzītas kā izmaksu efektīvas, bet kuru iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā ir nepietiekams tekošajam gadam piešķirtais finansējums . tiek automātiski iekļautas gaidīšanas rindā		Zāles, kuras vērtēšanas rezultātā NVD tika atzītas kā izmaksu efektīvas, bet kuru iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā ir nepietiekams tekošajam gadam piešķirtais finansējums tiek publicētas iestādes tīmekļa vietnē.
4.	Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (05.06.2019. Nr.:15/2019)	SIFFA iebilst par INN izrakstīšanu kombinācijā ar obligātu vienu no lētākajiem medikamentiem izsniegšanu. Ņemot vērā, ka Latvijā četras zāļu lieltirgotavas kontrolē ~83% medikamentu tirgus, turklāt tās ir vertikāli integrētas aptieku ķēdēs, šāda situācija var radīt šo lieltirgotavu konkurētspējas priekšrocības gan pret citiem tirgus dalībniekiem, gan pret zāļu ražotājiem;	Izskaidrots	Lai mazinātu šādu iespējamību, aptiekas pienākums būs aizvien izsniegt lētāko medikamentu, savukārt, ja kompensējamo zāļu sarakstā būs vairāki (vienādas cenas) lētākie medikamenti, ir noteikts aptiekas pienākums tos turēt krājumos un piedāvāt pacientam izvēli, nevis farmaceitam vienpersoniski izsniegtot vienu no tiem.
5.	Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (05.06.2019. Nr.:15/2019)	9. SIFFA izsaka priekšlikumu noteikt: “Starpība starp A sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču references cenu vai lētāko cenu viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros un attiecīgās grupas zāļu vai	Izskaidrots	Lai pēc iespējas mazinātu pacientu līdzmaksājumu apmēru papildinājums – vai pacientu līdzmaksājuma starpība nepārsniedz 0,14 eiro/ DDD un kombinētā sastāva zālēm 0,25 eiro dienā – būtu vērsti uz augstāka pacienta līdzmaksājuma saglabāšanu.

		medicīnisko ierīču augstāko cenu nedrīkst pārsniegt 100 % vai pacientu līdzmaksājuma starpība nepārsniedz 0,14 eiro/DDD un kombinētā sastāva zālēm 0,25 eiro dienā”;		
6.	Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (05.06.2019. Nr.:15/2019 un 26.06.2019. Nr.17/2019)	Atbilstoši SIFFA vēstulei VM 2018. gada 14. jūnijā Nr.16/2018 SIFFA uztur priekšlikumu par terapeitiskās efektivitātes lielumiem. SIFFA iebilst, ka izmaksu efektivitātes aprēķinos varēs tikt izmantoti tikai trīs terapeitiskās efektivitātes rādītāji - dzīves gadi, dzīves gadi bez progresijas vai iegūti kvalitatīvi dzīves gadi. SIFFA lūdz izmantot konsekventu pieeju gan ārstnieciskā, gan ekonomiskā novērtēšanā un iekļaut arī citus terapeitiskās efektivitātes lielumus, kas tiek izteikti naturālās vienībās, piemēram, novērsti simptomi, komplikāciju skaits, remisija, jo diemžēl bieži trūkst informācijas, dati vai izmaksas, lai izmaksu efektivitātes aprēķinos izmantotu iegūtos kvalitatīvos dzīves datus.	Izskaidrots	Tiesību normu piemērošanas, nevis grozījumu jautājums. Katra administratīvā lieta, atbilstoši tās faktiskajiem un tiesiskajiem apstākļiem, ir individuāli izvērtējama, ievērojot ārējo normatīvo aktu nosacījumus.  (sk. arī 11.punkta atbildi)

7.	Starptautisko inovatīvo farmaceutisko firmu asociācija (05.06.2019. Nr.:15/2019 un 26.06.2019. Nr.17/2019)	2. Noteikuma projekta anotācijā 6lpp. otrajā rindkopā ir norādīts, ka “samazinot izdevumus par tirgū esošām nepatentētajām zālēm, iespējams atvēlēt lielāku finansējumu jaunākām patentētām zālēm”. SIFFA atbalsta šādu pieeju resursu plānošanā, vienlaikus lūdzam arī attiecīgi papildināt Noteikuma projektu, nosakot, ka ietaupījumus, ko valsts potenciāli iegūs no ģenērisko medikamentu cenu samazināšanas, tiks novirzīts jauniem ar patentu aizsargātiem medikamentiem;	Izskaidrot	Papildu punktu noteikumos nav paredzēts veidot, jo atsevišķos gadījumos vajadzības var būt dažādas, piemēram, mazināt līdzmaksājumu vai paplašināt izrakstīšanas nosacījumus.  Turklāt iekļaujot zāles kompensējamo zāļu sarakstā ir svarīga ietekmes uz budžetu izvērtēšana.  Papildus anotācijā norādīts vispārīgs princips: “Sekmējot lētāku zāļu izrakstīšanu un lietošanu, un neveicinot dārgāku līdzcērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu lietošanu, zāļu ražotājiem tiek radīts stimuls zāļu cenu mazināšanai. Samazinot izdevumus par tirgū esošām nepatentētajām zālēm, paredzēts atvēlēt lielāku finansējumu jaunākām patentētām zālēm, tādējādi uzlabot arī šo zāļu pieejamību pacientiem.”
8.	Starptautisko inovatīvo farmaceutisko firmu asociācija (05.06.2019. Nr.:15/2019)	7. SIFFA lūdz papildināt grozījumus ar apakšpunktu: 10.4 3. Pēc iesniedzēja ieskata pievieno finansiālās līdzdalības priekšlikumus ar mērķi uzlabot izmaksu efektivitātes rādītājus salīdzinot ar Latvijā pieejamo standarta terapiju;	Ņemts vērā	“2.3. pēc iesniedzēja ieskata finansiālās līdzdalības priekšlikumus ar mērķi uzlabot izmaksu efektivitātes rādītājus salīdzinot ar Latvijā pieejamo standarta terapiju.”
9.	Starptautisko inovatīvo farmaceutisko firmu asociācija	SIFFA iebilst pret obligāta lētākā medikamenta izsniegšanu un piedāvā ieviest fiksētu pacientu	Izskaidrots	Zāļu vispārīgā nosaukuma lietošana bez obligātuma rakstura nav efektīvs līdzeklis tirgus paplašināšanai lētāk piedāvājumiem medikamentiem, līdz ar to arī zāļu cenu un pacientu līdzmaksājumu mazināšanai.

	(26.06.2019. Nr.17/2019)	līdzmaksājumu, kas nedrīkst pārsniegt 5 (pieci) EUR virs references cenas viena INN ietvarā, tādējādi izslēdzot iespēju mainīt terapiju nemedicīnisku iemeslu dēļ. Lai šādu pieeju īstenotu, Noteikuma projekta 89 punktā ir jāaizstāj vārds "...izsniegt lētākās..." un "... izsniegt pacientam..." ar "...pieāvāt lētākās..." un "... piedāvāt pacientam...";		Izvēles iespēja pacientiem tiks saglabāta starp vienādas cenas lētākajiem medikamentiem. Līdz ar to tiek radīts mehānisms, lai ražotāji mazinātu cenu līdz references cenas līmenim, saglabājot pacientiem izvēles iespēju.
10.	Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (26.06.2019. Nr.:17/2019)	Noteikuma projekta Anotācijā 1.lpp. ir minēts, ka no 2020. gada 1. aprīļa ir paredzēts mazināt kompensējamo zāļu cenas pacienta līdzmaksājumu par zāļu iegādi ar virkne pasākumiem, savukārt Ministru kabineta noteikuma projektā ir minēts, ka grozījumi stājas spēkā ar 2019. gada 1. jūliju.	Izskaidrots	Noteikuma punkti attiecībā uz ZVA un NVD reorganizāciju stājas spēkā ar 2019.gada 1.jūliju, savukārt cenu mazinošie pasākumi stājas spēkā ar 2020.gada 1.aprīli (sk. grozījuma projekta 1.21. un 3.punktu, kā arī anotācijas skaidrojumu)
11.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā (13.05.2019) (05.07.2019)	Papildināt un izteikt Vadlīniju 4.4 punktu sekojošā redakcijā "analīzi drīkst pamatot ar neregulāriem klīniskiem pētījumiem, ja tie iesniegti zāļu reģistrācijai, vai ja dati ir no iesniegta publicētā klīniskā pētījuma, bet ir ar ilgāku	Izskaidrots	Kvalitatīvi dzīves gadi (QALY) ir standartizēts terapeitiskās efektivitātes vērtēšanas rādītājs, kas atspoguļo visu asociācijas minēto rādītāju (un arī citu) kopumu un to ietekmi uz pacienta dzīves kvalitāti. Līdz ar to tas ir objektīvs rādītājs, jo ietver visus pacienta dzīves kvalitātes un jaunās terapijas efektivitātes aspektus un blaknes, ne tikai ražotāja vienu izvēlētu, tam labvēlīgāko surogātrezultātu. Lielākajā daļā ES dalībvalstīs izmaksu efektivitātes vērtēšanā tiek izmantots QALY, turklāt Latvijas pieeja ir elastīgāka, jo likumdošana

		<p>mediāno apsekošanas laiku un analīzē ir izmantotas tās pašas statistiskās metodes, kas lietotas publicēto datu apstrādē"</p> <p>Izteikt Vadlīniju 8.2. punktu sekojošā redakcijā:  "randomizēti, dubultakli un kontrolēti pētījumi (atklāti pētījumi, ja to izvēle ir pamatota). Gadījumos, kad iesnieguma iesniegšanas brīdī Latvijā nav reģistrēts neviens cits medikaments šīs slimības ārstēšanai vai, ja pētījums veikts pacientu populācijā, kurā visas pieejamās ārstēšanas iespējas ir izsmeltas, izvērtējamā medikamenta vērtēšanai pieļaujama vienas grupas, atklātu pētījumu izmantošana, ja tie ir kalpojuši par pamatu zāļu reģistrācijai vai reģistrācijas paplašināšanai. Šajos gadījumos pieļaujama arī salīdzinošās terapijas efektivitātes datu izmantošana no prospektīviem vai retrospektīviem novērojumu pētījumiem, ja ir skaidri</p>	<p>pieļauj izmantot 3 terapeitiskās efektivitātes rādītājus - QALY, kopējos dzīves gadus un dzīves gadus bez progresijas.</p>
--	--	--	---

		norādīts pētījuma dizains, datu avoti, metodoloģija, statistiskās analīzes principi un ir pamatota šo rezultātu savietojamība ar vērtējamā medikamenta pētījumu populāciju."		
12.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā (05.06.2019)	Aicinām Grozījumu projektu papildināt ar punktu, kas nosaka, ka cenu samazināšanas rezultātā ietaupītie finanšu līdzekļi tiek novirzīti jaunu medikamentu iekļaušanai (Kompensējamo zāļu B vai C saraksts) un pacientu skaita palielināšanai jau esošajām diagnozēm. Lūdzam atbilstoši precizēt/papildināt Grozījumu anotācijā minētos mērķu (5.lpp);	Izskaidrots	Minētais priekšlikums daļēji izriet no noteikumu mērķa, proti, Kompensācijas kārtībā ietvertu pasākumu mērķis ir kompensācijai piešķirto līdzekļu ietvaros nodrošināt zāles un medicīniskās ierīces iespējami plašākam pacientu lokam, kā arī panākt kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču iespējami zemāko cenu un ietaupījuma rezultātā iegūtos līdzekļus novirzīt pacientu veselības uzlabošanai un ārstēšanas mērķu sasniegšanai. Taču ietaupījums var tikt novirzīts arī citiem mērķiem, piemēram, līdzmaksājumu mazināšanai. (Skat. 7.punkta atbildi) Papildus anotācijā norādīts vispārīgs princips: "Sekmējot lētāku zāļu izrakstīšanu un lietošanu, un neveicinot dārgāku līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu lietošanu, zāļu ražotājiem tiek radīts stimuls zāļu cenu mazināšanai. Samazinot izdevumus par tirgū esošām nepatentētajām zālēm, paredzēts atvēlēt lielāku finansējumu jaunākām patentētām zālēm, tādējādi uzlabot arī šo zāļu pieejamību pacientiem."
13.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā (05.06.2019) (05.07.2019.)	Izrakstot kompensējamās zāles, bioloģiskai terapijai ir jābūt ārpus obligātās prasības receptēs norādīt tikai zāļu vispārīgo nosaukumu. Bioloģiskas izcelsmes zāļu aizstāšana ir tikai ārsta kompetencē un automātiska to aizstāšana aptiekā nav	Izskaidrots	Ir pierādīta bioloģiskās izcelsmes zāļu savstarpēju aizvietojamība. Savukārt, ka ārstniecības personai ir medicīniska rakstura pamatojums, ārsts receptē varēs lietot arī konkrētu zāļu nosaukumu.  Nav pierādījumu, ka bioloģiskās izcelsmes zāles nav aizvietojamās.



	<p>Latvijas patentbrīvo medikamentu asociācija (07.06.2019.) (28.06.2019).</p> <p>Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (05.06.2019. Nr.:15/2019)</p>	<p>pieļaujama. Tāpat vēršam uzmanību, ka kompensējamo zāļu sarakstā ir iekļauti medikamenti, tai skaitā bioloģiskas izcelsmes, kuri tiek lietoti ar konkrētā ražotāja izstrādātajām ierīcēm un pacientiem pirms to lietošanas ir nepieciešama apmācība.</p> <p>LPMA: Uzskatām, ka minētie grozījumu punkti par tikai lētākā izsniegšanu un INN izrakstīšanu visiem pacientiem, nevarētu tikt attiecināti uz bioloģiskām zālēm un biolīdziniekiem.</p> <p>3SIFFA lūdz Noteikuma projektā norādīt, ka INN izrakstīšana neattiecas uz bioloģiskajiem medikamentiem, lai netiktu mainīta pacientiem bioloģisko zāļu terapija nemedicīnisku iemeslu dēļ, kā arī, lai, līdzīgi kā citās Eiropas valstīs, šo medikamentu nozīmēšana būtu ārstu kompetencē.</p>		
--	--	---	--	--

14.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā (05.06.2019)	Lūdzam precizēt esošo Noteikumu 39. punkta piemērošanu pēc Grozījumos paredzēto izmaiņu stāšanās spēkā	Izskaidrots	Punkta piemērošanā izmaiņas nav paredzētas, mainās valsts pārvaldes institūcija, kas veiks izvērtējamu un ietvers savā atzinumā.
15.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā (05.06.2019) (05.07.2019)  Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (05.06.2019. Nr.:15/2019)	Aicinām Grozījumos paredzēt, ka Zāļu valsts aģentūra, publicējot atzinumus par zāļu un medicīnisko ierīču ekonomisko novērtējumu, nodrošina konfidencialitāti attiecībā uz ražotāju piedāvātajām atlaidēm  SIFFA lūdz papildināt Noteikuma projektu ar nosacījumu, ja īpašnieks vai iesniedzējs, lai izvērtētu zāļu terapeitisko un izmaksu efektivitāti, papildus ražotāja cenai un paredzamajai kompensācijas bāzes cenai ZVA ir iesniedzis finansiālās līdzdalības priekšlikumu (samaksa par rezultātu, terapija daļēji tiek segta no iesniedzēja līdzekļiem brīvās preces veidā utml.), ZVA nodrošina, ka šī informācija nav publiski pieejama;	Izskaidrots	Ja zāļu ražotāja ieskatā, kāda no informācijas daļām būtu uzskatāma par komercnoslēpumu, Zāļu ražotājs to norāda Zāļu valsts aģentūrai un tā minēto informāciju ir tiesīga nepublicēt.

16.	Pulmonālās hipertensijas biedrība (30.05.2019., Nr. 11-2019)	neatbalstām 4.1 punkta redakciju un pacienta līdzmaksājumu par 100% kompensējamās zāļu receptes administratīvo apkalpošanu	Izskaidrots	Paredzētais grozījums nemaina esošās tiesiskās attiecības, bet terminoloģiski saskaņo noteikumus ar Veselības aprūpes finansēšanas likumā lietoto terminu "līdzmaksājums".
17.	Pulmonālās hipertensijas biedrība (30.05.2019., Nr. 11-2019)	atbalstām 36. <sup>2</sup> un 36. <sup>3</sup> punkta redakciju un zāļu cenu samazināšanas mehānismu	Ņemts vērā	
18.	Pulmonālās hipertensijas biedrība (30.05.2019., Nr. 11-2019)	neatbalstām 84. <sup>1</sup> punkta redakcijā minēto nosacījumu, ka ārstniecības personām kopumā jāizraksta 70% ģenētisko zāļu uz īpašām receptēm.	Ņemts vērā, precizēta anotācija	Precizēta tiesību norma un anotācija, norma nosaka, ka 70% gadījumu kompensācijas sistēmas ietvarā ir jāizraksta zāļu vispārīgais nosaukums (nevis ģenētiskās zāles).
19.	Pulmonālās hipertensijas biedrība (30.05.2019., Nr. 11-2019) Latvijas Reto slimību alianse 31.05.2019.	Atbalstām caurspīdīgu lēmumu pieņemšanas praksi un lūdzam norādīt Projektā zāļu izvērtējuma lēmuma publicēšanas vietu un laiku, kādā tie tiek publicēti pēc lēmuma pieņemšanas.	Ņemts vērā	Zāļu valsts aģentūra ne vēlāk kā piecu darba dienu laikā pēc atzinuma nosūtīšanas iesniedzējam, publicē informāciju par atzinumu savā tīmekļa vietnē.
20.	Latvijas Reto slimību alianse 31.05.2019.	Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas rekomendācijām (Dr Tamas Evetovits, 30.04.2019. pētījuma par veselības aprūpes finansējuma reformas ietvaros) Latvijai bija ieteikts vienkāršot pacientu iemaksu apmēru, tāpēc		Minētā naudas summa ir veidojusies latu pārejai euro valūtai, kas agrāk bija 50 santīmi. Ņemot vērā, ka ar minēto maksājumu pacients 100% zāļu kompensācijas gadījumā motivēts līdzdarboties zāļu saņemšanai, <u>izņemot atbrīvotās kategorijas</u> , kā arī maksājums tiek novirzīts arī kā atbalsts mazajām lauku aptiekām, līdz ar to, tas netiek samazināts.-

		nepieciešams pārskatīt noteikumu maksāt 0.71 EUR par katru recepti.		
21.	Latvijas Reto slimību alianse (31.05.2019.)	Papildināt ar punktu "22.3. izvērtē iesniedzēja līdzšinējo atbilstību Noteikumiem: vai iepriekš tas spējis nodrošināt nepārtrauktu zāļu esību tirgū (sk. "12.4. apliecinājumu, ka tiks nodrošināta pastāvīga kompensējamo zāļu esība tirgū")	Izskaidrots	Ņemot vērā, ka zāļu fiziskās nepieejamības apstākļi ir dažādi, biežākais, piegādes un ražošanas problēmas, kas skar ne tikai vienu, bet vairākas vai visas valstis, tad vēsturiskās informācijas ņemšana vērā, faktiski neizslēdz potenciālās piegādes problēmas nākotnē (vai tās neesamību). Iekļaujot zāles kompensējamo zāļu sarakstā tiek apliecināta to pastāvīga esamība tirgū, līdz ar to, skatoties no attiecīgās zāļu nepieejamības rakstura, nacionālais veselības dienests var veikt atbilstošāku rīcību, piemēram, nekavējoši svītrot medikamentu. Svīturošana nav efektīvs līdzeklis attiecībā uz B vai C sarakstā iekļautajām zālēm.
22.	Latvijas Reto slimību alianse (31.05.2019.)	Attiecībā uz projekta 1.12. punktu, lūdzam paskaidrot šī punkta nepieciešamību, ņemot vērā, ka Latvijai ir pieejamas visas Eiropas zāļu cenas caur EURIPID datu bāzi un zāļu cenu uzraudzība var notikt nepārtraukti, nevis tikai vienu reizi gadā – februārī. Ir labi zināms, ka dēļ cenu nospiešanas, no Latvijas nepārtraukti izved medikamentus, tādējādi radot piegāžu pārtraukumus, kas negatīvi ietekmē pacientus. Vai ir veikta analīze par korelāciju starp cenu, paralēlo eksportu un piegāžu pārtraukumiem un kur	Izskaidrots	Kompensējamo zāļu cenu salīdzināšanas ar citām valstīm mehānisms palīdz mazināt Latvijā pieejamo zāļu cenas. Piedāvātie grozījumi nemaina tiesiskās attiecības pēc būtības, bet, atbilstoši nozares pārstāvju ierosinājumam, papildina ar jaunu valsti – Poliju. Kā arī paredz, ka pats iesniedzējs konstatējot atšķirību sniedz iesniegumu cenas mazinājumam. Savukārt nepatraukta cenu salīdzināšana ar citām valstīm rada birokrātisko slogu un var nebūt efektīvākais veids, jo katra valsts individuāli atjauno datus. Paralēlā eksporta tiesiski iespējami kontroles pasākumi tiek apsvērti, veicot grozījumus zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtībā.

		pieejami šādas analīzes rezultāti?		
23.	Latvijas Reto slimību alianse (31.05.2019.)	Grozījumu 1.13. punkts: Lūdzam izskaidrot: ja iepriekš lēmuma veidošana kopā aizņēma 180 dienas, tad tagad lēmuma taisīšana aizņem 120+60 dienas, plus jābūt pārsūdzības iespējai, tas ir vēl mēnesis pēc katra lēmuma pieņemšanas brīža. Pašreizējā redakcijā 53. pants ietver: “..ja iesniedzējs nav samaksājis par iesnieguma izskatīšanu triju mēnešu laikā pēc rēķina nosūtīšanas, Nacionālais veselības dienests iesniegumu neizskata un informē par to iesnieguma iesniedzēju.” – vai tas nozīmē, ka Iestāde gaida 3 mēnešus, kad tiek samaksāts rēķins un tikai tad sāk gatavot lēmumu? Vai nav iespējams noteikt īsāku rēķina apmaksas termiņu? Piemēram, kopā ar iesniegumu jāiesniedz maksājuma apliecinošs dokuments, vai maksājuma pirmās daļas apliecinošs dokuments. Pacientu interesēs ir maksimāli ātri saņemt medikamentu, bet šādas	Nemts vērā, precizēta norma.	Trīs mēnešu termiņš aizstāts ar vienu mēnesi.

		administratīvas barjeras to neveicina, tāpēc lūdzam izvērtēt, vai Iestādes ieskatā šis punkts atbilst Veselības ministrijas pasludinātajai uz pacientu vērstajai politikai.		
24.	Latvijas Reto slimību alianse (31.05.2019.)	Lūdzam rast iespēju izveidot publiski pieejamu sarakstu ar medikamentiem, kuru terapeitiskā efektivitāte ir pierādīta, bet lēmums iekļaut KZS bijis negatīvs budžeta līdzekļu trūkuma dēļ, un to prognozējamo kompensācijas summu gadā.	Izskaidrots	NVD jau šobrīd to publicē savā tīmekļa vietnē.
25.	Latvijas Reto slimību alianse (31.05.2019.)	Grozījumu 1.17. punkts: Piedāvātie grozījumi 84. <sup>1</sup> punktā “..Ārstniecības persona kopumā uz īpašās receptes veidlapas izraksta attiecīgajai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu vai medicīniskās ierīces vispārīgo nosaukumu ne mazāk kā 70 % gadījumu kalendārā gada ietvarā..” ir nelikumīgi un apdraud pacienta veselību un drošību: ārstniecības personas primārais mērķis ir sniegt pacientam atbilstošu un efektīvu ārstēšanu, nevis rēķināt, cik pacientiem tiks	Izskaidrots	Satversmes tiesa ir atzinusi, ka Noteikumi Nr. 899 reglamentē, kādā kārtībā un kādu zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus valsts ir apņēmusies kompensēt, nevis nosaka ārstam pienākumu izrakstīt pacienta ārstēšanai neatbilstošus medikamentus, respektīvi, neiejaucas ārstniecības procesā un neuzspiež konkrētu zāļu vai medicīnisko ierīču lietošanu. Ārpus kompensācijas kārtības ārstam joprojām saglabājas tiesības izrakstīt jebkurus konkrētā nosaukuma medikamentus. No tiesībām uz veselību valstij neizriet pienākums nodrošināt jebkuras zāles bez maksas. Vēl jo vairāk - situācijā, kad valsts ir apņēmusies apmaksāt konkrētu slimību ārstēšanai nepieciešamos medikamentus, tai ir tiesības noteikt šo medikamentu iegādes izdevumu kompensācijas kārtību, <b>citastarp arī aprobežoties ar lētākā references medikamenta iegādes izdevumu kompensēšanu.</b> (sk. plašāk: Satversmes tiesas 2013. gada 9. aprīļa spriedumu lietā Nr. 2012 – 14 - 03 15.1. apakšpunktu).  Pacientiem, kuri kompensācijas kārtības ietvaros jau iepriekš saņēmuši konkrētus kompensējamus medikamentus, ārsts joprojām ir tiesīgs izrakstīt

		<p>liegta pieeja tādiem medikamentiem, kas šī pacienta ārstēšanai ir vispiemērotākie. Nav iespējams paredzēt, ka blakusparādības radīsies tikai 30% pacientu. Pacienta intereses ir pirmajā vietā, bet ar ārstiem jāveic izglītojošs darbs par vispārīgā nosaukuma izrakstīšanu un atbilstoši jākonfigurē izrakstīšanas sistēmas (e-veselības e-receptes sadaļa), nevis kārtējais sodīšanas mehānisms, kā rezultātā cietīs pacienti.</p> <p>Tāpat ir zināms, ka pacientiem bieži pirmo reizi medikamentus izraksta speciālists konsultācijā vai slimnīcā, bet pēc tam izrakstīšanu turpina ģimenes ārsts. Kurš no šiem speciālistiem tiks sodīts par 70% kvotas pārsniegšanu? Lūdzam izslēgt šādu normu no grozījumiem un atbilstoši sakārtot elektronisko medikamentu izrakstīšanas sistēmu, lai atvieglotu ārstu darbu.</p>	<p>tos pašus konkrētā nosaukuma medikamentus, kurus pacients saņēmis agrāk, ja vien tam ir medicīnisks pamatojums, respektīvi, objektīvi (pierādāmi) apstākļi, kas nepieļautu zāļu maiņu uz (ekvivalentām) cita ražotāja zālēm, piemēram, par vienu no šādiem gadījumiem būtu uzskatāmi gadījumi, kad maiņu nebūtu vēlami, piemēram, orgānu transplantācijas gadījumos.</p> <p>Ārstniecības personas, farmaceita un pacienta tiesības un pienākumi attiecībā uz konstatētajām zāļu blaknēm ir noteikti Ministru kabineta noteikumos Nr.47 "Farmakovigilances kārtība".</p>
--	--	---	--

		<p>Piedāvātie grozījumi 84.<sup>2</sup> punktā neparedz iespēju, ka pacients, atbilstoši normatīvajam regulējumam, par blakusparādībām ziņo pats vai farmaceitam. Kā tiks izrakstīti medikamenti, ja pacients izmantoja savas tiesības par blakusparādībām ziņot aptiekā vai ziņoja pats, bet ārsts par to nav varējis izdarīt atzīmi pacienta medicīniskajā dokumentācijā? Vai ārsts/farmaceits var izdarīt atbilstošu elektronisku atzīmi e-veselības sistēmā?</p>		
26.	<p>Latvijas Reto slimību alianse (31.05.2019.)</p> <p>Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (26.06.2019. Nr.:17/2019)</p>	<p>8.1. Izteikt MK 899 noteikumu 100. punktu sekojošā redakcijā: “Nacionālais veselības dienests šajā nodaļā paredzētajos gadījumos kompensē zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus ne vairāk kā 500 000 euro apmērā par vienam pacientam 12 mēnešu periodā.” Vai: Palielināt individuālās kompensācijas limitu no 14 228.72 EUR 12 mēnešu laikā 1</p>	Izskaidrots	<p>Tiesību norma ir vērsta, lai pēc iespējas kompensētu zāles, kas ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, proti, zāles, kuru klīniskais, ārstnieciskais un ekonomiskais vērtējums ir veikts.</p> <p>Piedāvātie grozījumi faktiski vērsti uz valsts budžeta līdzekļu apjoma palielināšanu par zāļu iegādi, kam netiek veikts zāļu izmaksu efektivitātes vērtējums un netiek vērtēta zāļu cena, tādējādi, iespējams, izmaksu neefektīvu zāļu kompensācijas nodrošināšanai. Racionālāka un lietderīgāka ir valsts piešķirtā finansējuma lietošana izmaksu efektīvu zāļu kompensācijas nodrošināšanai pacientiem.</p>



		<p>pacientam uz 100 000 EUR gadā viena medikamenta apmaksai 12 mēnešu laikā, vienam pacientam nepārsniedzot 500 000 EUR gadā.</p> <p>8.2. Papildināt MK 899 noteikumu 92. punktu ar 92.3. punktu sekojošā redakcijā: “92.3. diagnoze ir iekļauta šo noteikumu 1.pielikumā, bet kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles un medicīniskās ierīces attiecīgās diagnozes ārstēšanai nav medicīniski piemērotas individuālā pacienta ārstēšanai (ir konstatētas blakusparādības, nav efektivitātes, izveidojusies tahifilakse, u.c. konsīlija konstatēti iemesli).”</p> <p>4. SIFFA lūdz VM palielināt individuālās kompensācijas limitus no esošajiem 14 228 Euro, kas nav mainīts kopš 2004. gada, un neatbilst mūsdienu inovatīvas ārstēšanas vidējam izmaksām, radot nesamērīgu finansiālu</p>		
--	--	---	--	--

		līdzmaksājumu slogu pacientiem;		
27.	Latvijas patentbrīvo medikamentu asociācija (31.05.2019.)	Cenu koridors - atbalstām piedāvāto grozījumu versiju - 100% koridors bez izņēmumiem. Jautājums tikai par noteikto termiņu - vai nav iespējams grozījumu spēkā stāšanās laiks no 2020.gada 1.janvāra?	Izskaidrots	139. Lai izpildītu šo noteikumu 36.2 un 36.3punktā noteikto prasību attiecībā uz medikamentiem, kas kompensējamo zāļu sarakstā ir iekļauti līdz 2019.gada 30.jūnijam, iesniedzējs līdz 2020.gada 1.februārim iesniedz Nacionālajā veselības dienestā iesniegumu kompensācijas bāzes cenas samazināšanai līdz noteiktajam 100 % cenu starpības sliekšnim un jaunā cena tiek apstiprināta 2020.gada 1.aprīlī. Lai mazinātu risku, ka atsevišķi zāļu reģistrācijas īpašnieki varētu pārtraukt zāļu izplatīšanu kompensējamo zāļu sarakstā, noteikts samērīgs termiņš, lai tie varētu efektīvāk piemēroties esošajai situācijai.
28.	Latvijas patentbrīvo medikamentu asociācija (31.05.2019.)  Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (05.06.2019. Nr.:15/2019)  Latvijas Hipertensijas un Aterosklerozes biedrība (26.06.19.)	2. INN - konceptuāli piekrītam grozījumu versijai ar dažiem komentāriem un jautājumiem: a) Kāds ir pamatojums noteiktajam 70% apjomam ārstu izrakstītajiem izņēmumu gadījumiem? Vai tam ir kāds ekonomisks vai medicīniskas dabas pamatojums? Turklāt šādu aprēķinu veikšana palielinātu administratīvo slogu. b) Anotācijas 4.punktā neskaidri nosacījumi (par ārsta references zāļu izrakstīšanu). Lūgums tos skaidrot. c) Aicinām ārstam references medikamenta aizstāšanas gadījumā,	Izskaidrots un precizēts.	Lai arī tiesiskais regulējums pieļauj tikai vispārīgā nosaukuma izrakstīšanu visos gadījumos, tomēr proporcijas ieviešana ir vērsta, lai izslēgtu potenciālas nelabvēlīgas sekas pacientam vai ārsta profesionālajai darbībai, līdz ar to reformas ietvarā ir paredzēts, ka ārsts aizvien būs tiesīgs vismaz 30 procentos gadījumu kompensācijas kārtības ietvarā izrakstīt attiecīga ražotāja zāles, nevis zāļu vispārīgo nosaukumu, ja tam ir medicīniska rakstura pamatojums. Savukārt, ja minētais procenta sliekšnis tiks pārsniegts, Nacionālais veselības dienests vērtēs procentuālā pārsnieguma iemeslus un ja sliekšnis tiks pārsniegts patvaļīgi, tas ir bez pārliecinošiem un uzrādāmiem medicīniskiem apsvērumiem, Nacionālais veselības dienests līgumattiecību ietvarā varēs lemt par līgumā un tiesību normās paredzēto mehānismu piemērošanu. Vienlaicīgi norma neparedz radīt ārstam jebkāda veida negatīvas sekas, ja procentuālais sliekšnis tiek pārsniegts un pamatojoties uz medicīniskiem apsvērumiem, kas ir fiksēti medicīniskajā dokumentācijā un objektīvi un pāraicinoši pierādāmi.

		<p>pamatojot to ar blaknēm, to sasaistīt ar obligātu farmakovigilences ziņojumu.</p> <p>d) Vēršam uzmanību uz nepieciešamību pastiprināt kontroli par INN izrakstīšanu un kompensējamo zāļu apriti - īpaši par zāļu izsniegšanu aptiekās.</p> <p>e) Nesaprotams šķiet pamatojums noteikumam par 71 centu, ko iekasē aptieka un atdod atpakaļ valstij (NVD). Ierosinājums būtu pāriet no piecenojumu sistēmas atkarībā no cenas uz maksu par pakalpojumu (iepakojumu). Turklāt negodīga attiecībā pret pacientiem ir situācija, kad piecenojumi atšķiras kompensācijas un nekompensācijas zālēm.</p> <p>SIFFA iebilst par Noteikuma projekta 84<sup>1</sup> redakciju, kurā noteikts, ka "Ārstniecības persona kopumā uz īpašās receptes veidlapas izraksta attiecīgajai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu vai medicīniskās ierīces vispārīgo nosaukumu</p>	<p>Veselības ministrijas ieskatā normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā iesniegts ziņojums par blaknēm, ir objektīvs pamatojums zāļu maiņai, kā to šobrīd paredz tiesību normas un minētais nosacījums netiek mainīts.</p> <p>Attiecībā uz 71 centa līdzmaksājumu, kā minēts iepriekš nemaina esošo situāciju, bet precīzē terminoloģiju un vienīgi gadījumos, kad zāles tiek kompensētas 100% apmēra kategorijā.</p>
--	--	---	--

		<p>ne mazāk kā 70 % gadījumu kalendārā gada ietvarā”. SIFFA lūdz VM sniegt skaidrojumu un argumentētu pamatojumu, kāpēc ir tieši izvēlēti 70% nevis, piemēram, 53% vai 62%;</p> <p>LHAB: Iebilstam pret obligātu zāļu vispārīgo nosaukumu (INN) izrakstīšanu 70% no visām receptēm un obligātu lētākā medikamenta izsniegšanu.</p>		
29.	<p>Latvijas patentbrīvo medikamentu asociācija (31.05.2019.)</p> <p>Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (05.06.2019. Nr.:15/2019)</p>	<p>References valstis nepiekrītam piedāvājumiem. Tādi noteikumi ierobežotu zāļu pieejamību - ierobežotu jaunu zāļu ienākšanu, palielinātu jau tā lielo zāļu reeksportu. Uzskatām, ka esošā „3. zemākā cena” jau ir optimāla prasība, kas notur balansu.</p> <p>SIFFA iebilst par 30 punkta redakciju, nosakot, ka kompensējamo zāļu vai medicīnisko ierīču cena nav augstāka par šo zāļu vai medicīnisko ierīču zemāko ražotāja realizācijas cenu vai</p>	- Ņemts vērā	<p>Salīdzināšana noteikta nevis ar lētāko, bet ar otro lētāko cenu starp Čehiju, Dāniju, Poliju, Rumāniju, Slovākiju un Ungāriju, savukārt cenu salīdzināšana ar Lietuvu un Igauniju netiek mainīta.</p>

		vairumtirdzniecības cenu Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā. Ņemot vērā, ka šobrīd ir definēta trešā zemākā cena, izsakām priekšlikumu noteikt otru zemāko cenu		
30.	Latvijas patentbrīvo medikamentu asociācija (07.06.2019.)	Atbalstām priekšlikumu par zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma (turpmāk – INN) izrakstīšanu visiem pacientiem, vienlaicīgi neatbalstām tikai lētākā medikamenta izsniegšanu aptiekā, kas ilgtermiņā samazinās medikamentu skaitu un pieejamību Latvijā. Atbalstām lētākā medikamenta obligātu piedāvāšanu aptiekā, bet atstājot pacientam izvēles iespējas.	Izskaidrots	<p>Viens no grozījumu mērķiem ir panākt zāļu cenu konkurenci un cenu, un pacienta līdzmaksājuma samazinājumu, proti, vairākiem zāļu ražotājiem vienlaicīgi ir iespējams samazināt zāļu cenu līdz zemāko cenu līmenim vai noteikt to zemāku. References cenu iespējams mainīt 4 reizes gadā, savukārt cenu mazināt līdz zemāko cenu līmenim iespējams katru mēnesi. Pacientam ir tiesības izvēlēties starp visiem zālēm ar vienādu lētāko cenu. Turklāt, projekts paredz pienākumu aptiekā zāļu krājumā turēt visas lētākās zāles un tās piedāvāt, līdz ar to ir iestrādāts mehānisms, lai pacienta izvēles iespēja būtu nevis formāla, bet praktiski īstenojama.</p> <p>Pētījumos secināts, ka ģenērisko zāļu pieejamība tirgū nav saistīta ar tirgus izmēru, bet gan zāļu politikas veidošanas instrumentiem. Valstīs, kurās zāļu vispārīgā nosaukuma izrakstīšana un/vai ģenērisko zāļu izsniegšana aptiekās ir obligāta vai mērķtiecīgi veicināta, ģenēriskie produkti pēc patenttermiņa beigām tirgū ienāk visātrāk un tur pastāv visaugstākā konkurence un - attiecīgi efektīvākais cenu samazinājums (<i>Kanavos, P. (2014). Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU member states. Health Policy 118. 229-241</i>).</p>
31.	Latvijas patentbrīvo medikamentu asociācija	Lūdzam anotācijā detalizēti paskaidrot apstākļus, kad medikamenti var tikt	Precizēts un izskaidrots	Anotācija precizēta norādot, ka izvēle attiecas tikai uz lētākajiem medikamentiem, savukārt visus gadījumus, kuros ārsts būs tiesīgs izrakstīt

	(07.06.2019.)	savstarpēji nomainīti un izsniegšanas kārtību aptiekās. Lūdzam precizēt anotācijas 5.punktu, kurā minēts aptiekas pienākums izsniegt lētākās līdzvērtīgas efektivitātes zāles, pacientam dodot iespēju izvēlēties no visa KZS sarakstā esošo zāļu klāsta. Mūsaprāt, formulējumā ir pretruna.		konkrēta ražotāja zāles nav iespējams anotācija uzskaitīt un šis jautājums ir ārstniecības personas kompetencē.  Anotācijā norādīts: Lai veicinātu lētāku līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu izsniegšanu aptiekās un lietošanu pacientu ārstēšanai, ir būtiski veicināt zāļu vispārīgā nosaukuma izrakstīšanu ne tikai pirmreizēji uzsākot zāļu lietošanu, bet arī pārējos gadījumus, ja nav konstatēta medicīniska rakstura nepieciešamība lietot attiecīga ražotāja zāles, proti, zāles nedod vēlamu ārstniecisko efektu, piemēram, medikaments tajā ietvertu palīgvielu dēļ nav piemērots konkrēta pacienta ārstēšanai vai pacientam ir izrakstītas šaura terapeitiskā indeksa zāles. Šādā gadījumā saglabājas līdzšinējais princips, ārstam izvēloties izrakstīt konkrētu zāļu nosaukumu. Izvēloties lētāku zāļu lietošanu, pacientiem samazināsies izdevumi par zāļu iegādi, un tie varēs finansiālu apsvērumu dēļ turpināt uzsākto terapiju un iegādāties visas ārsta nozīmētās zāles.
32.	Latvijas patentbrīvo medikamentu asociācija (31.05.2019.)  biedrības ParSirdi.lv (06.05.2019).  Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (05.06.2019. Nr.:15/2019)	Neatbalstām piedāvāto kombinēto zāļu cenas aprēķināšanu - summējot 1:1 atsevišķo kombinēto zāļu sastāvā ietilpstošo zāļu referentēs cenas. Vēršam uzmanību uz būtisku iemeslu, kāpēc maz ienāk tirgū jaunas zāles vai/un ražotāji izņem zāles no tirgus, tās ir augstās izplatīšanas izmaksas - gan valsts noteiktās maksas (ZVA, NVD), gan aptieku ķēžu noteiktās. Turklāt būtu jāņem vērā arī LV zāļu tirgus lielums.	Nemts vērā	Nemot vērā minēto, šajos grozījumos šī norma netiks virzīta.  Tiks turpinātas diskusijas par efektīvāko veidu, kādā mazināt kombinēto zāļu cenu

	<p>Latvijas Hipertensijas un Aterosklerozes biedrība (26.06.2019.)</p>	<p>Ir pierādīts, ka kombinētie medikamenti ir pacientam ne tikai daudz ērtāki ikdienas lietošanā, bet arī būtiski uzlabo pacientu līdzestību. Īpaši svarīgi tas ir sirds un asinsvadu slimību pacientiem, no kuriem liela daļa ikdienā lieto trīs, četrus un vēl vairāk medikamentus. Tādējādi tiek samazināts gan lietoto tablešu skaits, gan mazināts zāļu mijiedarbības risks un palielināta efektivitāte. Tāpēc uzskatām, ka nav korekti salīdzināt kombinētā sastāva zāles pret atsevišķām lētākajām zālēm, taču cenu samazinājumu atbalstām.</p> <p>SIFFA neatbalsta Noteikuma projektā piedāvātos kombinēto zāļu cenas aprēķināšanas principus, summējot identiskas atsevišķo kombinēto zāļu sastāvā ietilpstošo zāļu references cenas;</p> <p>LHAB: Nepiekrītam kombinēta sastāva zāļu cenu pielīdzināšanai lētāko atsevišķu sastāvdaļu summai.</p>		
--	--	---	--	--

		Lūdzam referencēt kombinētos medikamentus kombinēto medikamentu grupās.		
33.	biedrības ParSirdi.lv (06.05.2019).	Nav pieļaujams, ka pacientam iznākot no stacionāra, piemēram, pēc pārciesta infarkta vai insulta, ārsts nomaina zāles pret citām tikai tāpēc, lai iekļautos augstākminētajās kvotās vai pacientam aptiekā tiek nomainīts medikaments. Vēlamies vērst uzmanību arī uz to, ka finansiālais aspekts un pacientu līdzmaksājumi sirds un asinsvadu slimību pacientiem ir tikai viens no iemesliem, ko min sirds un asinsvadu slimību pacienti, kāpēc pārtrauc lietot zāles. Visbiežāk kā zāļu pārtraukšanas iemesls tiek minētas bailes no blaknēm, nav pārliecības par efektivitāti, kā arī pašsajūtas uzlabošanās. Tāpēc būtu svarīgi pievērst lielāku uzmanību pacientu (un sabiedības kopumā) izglītošanai par līdzestības nozīmi. Esam gatavi kā	Izskaidrots	ASV zāļu aģentūras mājas lapā publicētā informācijā (elektroniski pieejams: <a href="https://www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers#1">https://www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers#1</a> , aplūkots 2019.gada 5.jūnijā) par to, vai ģenēriskās zāles darbojas tāpat kā oriģinālās zāles, norādīts, ka lielā klīnisko pētījumu metanalīzē (izvērtēti 38 klīnisko pētījumu dati), kur tika veikta ģenērisko un oriģinālo zāļu salīdzināšana, tika konstatētas ļoti mazas atšķirības (apmēram 3-5% robežās) ģenērisko un oriģinālo zāļu absorbcijā organismā. Dažas ģenēriskās zāles tika absorbētas nedaudz vairāk un dažas nedaudz mazāk. Šī atšķirības ir sagaidāmas un akceptējamas gan oriģinālo zāļu vienu sēriju salīdzinot ar citu sēriju, gan arī ģenēriskās zāles salīdzinot ar oriģinālajām zālēm. Parasti novērotās atšķirības starp ģenēriskajām un oriģinālajām zālēm ir tādas pašas, kā salīdzinot oriģinālās ar oriģinālajām dažādās sērijās. Veicot 38 klīnisko pētījumu datu salīdzināšanu sirds un asinsvadu slimību gadījumā ( <i>Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease, A Systematic Review and Meta-analysis</i> , Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH, Alexander S. Misono, BA, Joy L. Lee, BA, Margaret R. Stedman, MPH, M. Alan Brookhart, PhD, Niteesh K. Choudhry, MD, PhD, and William H. Shrank, MD, MSHS - <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2713758/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2713758/</a> ), secināts, ka nav pierādījumu tam, ka sirds un asinsvadu slimību gadījumā oriģinālās zāles darbojas labāk par ģenēriskajām.



		<p>biedrība iesaistīties un atbalstīt šīs aktivitātes</p> <p>Pacientiem, kuriem sasniegts ārstēšanās mērķis un stabili tiek kontrolēti svarīgi riska faktori, piemēram, hipertensijas pacientiem asinsspiediens, nemainīt medikamentus, paturot iespēju informēt par lētākiem medikamentiem, bet “neuzspiest” citu medikamentu tad, ja terapija ir veiksmīga. Lai nodrošinātu ārstēšanās rezultātu ilgtermiņā nebūtu pieļaujams, ka pacientiem zāles tiek mainītas ik pēc pāris mēnešiem vai gada tikai tāpēc, ka tās kļuvušas lētākās. Daudziem pacientiem atbilstošākās zāles vai to kombinācijas sadarbībā ar ārstu tiek piemeklētas daudzu mēnešu un pat gadu garumā, ir svarīgi, lai sekmīga terapija tiktu turpināta. Protams, pacienta tiesības ir zināt, ja ir pieejami lētāki medikamenti, taču pirms medikamenta maiņas svarīgi to apspriest ar ārstējošo ārstu.</p>		
--	--	--	--	--

34.	biedrības ParSirdi.lv (06.05.2019).	Lūgums nodrošināt sabiedrības un pacientu informēšanu par izmaiņām, kad tās stāsis spēkā. Diemžēl iepriekšējā mūsu pacientu pieredze, kad gada sākumā no KZS pazuda vai nomainījās atsevišķi medikamenti (saistībā ar KZS koridoriem), tas netika izskaidrots pacientiem un sabiedrībai, kā rezultātā bija apjukums. Mēs saņēmām zvanus un vēstules no pacientiem, kas bija neizpratnē par to, kāpēc nav pieejamas viņu zāles un kāpēc tās ir nomainītas. Šādas situācijas neveicina pacientu līdzestību un nerada uzticēšanos medikamentam, kā arī sasniedzamajam ārstēšanās rezultātam.	Izskaidrots un Nemts vērā.	Veselības ministrija piekrīt minētajam rosinājumam, taču vienlaicīgi vērš uzmanību, ka priekšlikums neietver izmaiņas normatīvajos aktos, bet nepieciešamību skaidrot aktuālo informāciju visām iesaistītajām pusēm, lai pēc iespējas efektīvāk veicinātu racionālu zāļu lietošanu un līdzestību. Būtiska loma šajā procesā ir arī pacientu organizācijām.
35.	biedrības ParSirdi.lv (06.05.2019).	Lai samazinātu pacientu līdzmaksājumus, ir būtiski ne tikai samazināt cenas KZS esošajiem medikamentiem, bet palielināt arī jaunu un efektīvu terapiju pieejamību	Izskaidrots	Grozījumu projekta mērķis – ne tikai samazināt pacientu līdzmaksājumus, veicināt zāļu konkurenci un mazināt cenas. Svarīgi racionāli un lietderīgi tērēt piešķirto finansējumu, lai radītu lielākas finansiālās iespējas jaunu medikamentu iekļaušanai valsts apmaksāto zāļu sarakstā.

		<p>pacientiem. Tā, piemēram, pērn KZS tika iekļauti medikamenti – tieši orālie antikoagulanti – pacientiem ar mirdzaritmiju insulta profilaksei. Šādi pacienti, kam ir nepieciešami šie medikamenti ir vairāki desmiti tūkstoši, taču šobrīd medikamenti tiek kompensēti tikai ļoti šauram pacientu lokam ar stingriem ierobežojumiem, kā rezultātā daudzi pacienti spiesti pirkt zāles par savu naudu, lai pasargātu sevi no insulta!</p>		(Sk. arī 7.punkta atbildi.)
36.	<p>Latvijas Ģimenes ārstu asociācija</p> <p>Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija</p> <p>26.06.2017. tikšanās Veselības ministrijā</p>	<p>Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija konceptuāli atbalsta zāļu vispārīgā nosaukuma lietošanu, izrakstot receptes. Saskata ieguvumus pacientiem.</p> <p>Latvijas Ģimenes ārstu asociācija uzskata, ka pacientam jāsauglabā izvēles iespēja, īpaši pacientiem, kam stabila terapija ar vienu</p>	Izskaidrots	<p>Noteikts spēkā stāšanās datums 2020.gada 1.aprīlis, lai ārstniecības personām būtu pietiekams laiks pielāgoties jaunajai kārtībai.</p> <p>Diskusijas rezultātā tika nonākts pie secinājuma, ka arī ārstniecības iestādēs (jo īpaši stacionārajās) ir nepieciešams izrakstīt zāles, lietojot zāļu vispārīgo nosaukumu, paredzot izmaiņas normatīvajos aktos.</p> <p>Prakse parāda, ja normatīvais regulējums neparedz obligātu prasību, praksē problemātiski prasību īstenot, līdz ar to izrakstāmā zāļu proporcija (70% un 30%) ir jāsauglabā, ar tiesībām veikt pārbaudi par korektu un atbildīgu kompensējamo medikamentu izrakstīšanu.</p>

		ražotāja zālēm. Uzskata, ka zāļu vispārīgā nosaukuma izrakstīšana jāievieš kā obligāta, izrakstot pacientu no stacionāra, jo bieži ir grūti pārliecināt pacientu par cita nosaukuma to pašu aktīvo vielu saturošu zāļu terapijas uzsākšanu.		
37.	Latvijas Hipertensijas un Aterosklerozes biedrība (26.06.2019.)	Pilnībā atbalstām VM centienus zāļu mazināšanā, bet uzskatām, ka tas jā dara apdomāti. Pacients ir jāinformē un viņam ir jā piedāvā lētākās zāles, tomēr jāatstāj iespēja piemaksājot izdarīt savu izvēli un atstāt iespēju pacientam piemaksāt, ja viņš tā uzstāj, un saņemt viņam zināmās zāles.	Izskaidrots	Veselības ministrijas ieskatā zāļu nozīmēšana paliek ārsta profesionālās darbības jautājums, līdz ar to, ja ārsts ir konstatējis, ka attiecīgajam pacientam ārstniecisko efektu sniedz tikai viens konkrēts medikaments, tad tiesību normas pieļauj tā izrakstīšanu, ja tam ir fiksēts medicīniska rakstura pamatojums un pacients var saņemt citu (piemērotu) medikamentu.
38.	Latvijas Hipertensijas un Aterosklerozes biedrība (26.06.2019.)	atļaut izrakstīt zāles ar firmas nosaukumu ne tikai letāku zāļu blakņu dēļ, bet arī to neefektivitātes gadījumos	Izskaidrots	“Ja atbilstoši šo noteikumu 89.punktam izsniegto zāļu lietošana nedod vēlamu 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”.

				Līdz ar to arī zāļu neefektivitāte ir iemesls, lai veiktu zāļu nomaiņu (uzskatāma par blakni), bet ir nepieciešams ziņot par to Zāļu valsts aģentūrai un fiksēt medicīniskajā dokumentācijā.
39.	Latvijas Ģimenes ārstu asociācija 28.06.2019. Nr. 47	Iebilst pret piedāvātajiem grozījumiem ar kuriem zāļu vispārīgo nosaukumu obligāti jāizraksta ne tikai tiem pacientiem, kuri nav saņēmuši kompensējamās zāles, bet arī tiem, kuri jau ir saņēmuši, bet nav konstatēts, ka kāda no tām nedod vēlamo terapeitisko efektu. Ņemot vērā to, ka spēkā esošā šī panta redakcija stājās spēkā 2012. gada 1. janvārī, kura paredz ārstēšanu turpināt ar tām pacientam izsniegtajām zālēm, kuras dod vēlamo terapeitisko efektu (84. <sup>2</sup> punkts), tad lielākā daļa pacientu turpina ilgstoši lietot vienas, jau atrastas un pārbaudītas zāles, tad par citām konkrētajai diagnozei paredzētajām zālēm katram pacientam nav pieredzes. Ģimenes ārstam izrakstot zāļu vispārīgo nosaukumu pacienti sāks saņemt zāles, kuras iepriekš nav lietojuši, turklāt tās pat ik ceturksni var		<p>Kā minēts iepriekš, ja pastāv medicīniski (uzrādāmi) apsvērumi, ārsts arī turpmāk varēs pacientam izrakstīt zāles ar konkrētu nosaukumu.</p> <p>Papildus norādāms, ka viens no faktoriem, kas ietekmē zāļu pieejamību un patēriņu Latvijā ir negatīvi sabiedrības un veselības speciālistu viedokļi par patentbrīvajām zālēm. Ārstu un farmaceitu vidū ir raksturīgi dažādi mīti par ģenēriskajām zālēm, piemēram, pārliecība, ka ģenērisko zāļu efektivitāti un iedarbību ietekmē tām pievienotās nekvalitatīvās palīgvielas, izmantotais iepakojums un izgatavošanas valsts. Ģimenes ārstiem un farmaceitiem ir izveidojušies subjektīvi kritēriji, uz kuriem balstoties viņi pacientiem iesaka oriģinālās vai ģenēriskās zāles. (<i>Ģenērisko zāļu lietošana Latvijā: iedzīvotāju un speciālistu informētība, viedokļi un pieredze, Veselības projekti Latvijai</i>, <a href="http://www.veselibasprojekti.lv/upload/Petijuma_zinojums_27072015.pdf">http://www.veselibasprojekti.lv/upload/Petijuma_zinojums_27072015.pdf</a>)</p> <p>Socioloģisku pētījumu dati liecina, ka tieši ārsti visvairāk ietekmē pacientu viedokli un izvēli starp patentbrīvām zālēm un oriģinālpreparātiem, līdz ar to būtiski ir izklaidēt mītus par ģenēriskiem medikamentiem (<i>Dunne and Dunne, 2015, citēts no: Patentbrīvo zāļu pieejamības uzlabošanas iespējas Latvijā. Veselības projekti Latvijā pētījums</i>. <a href="http://www.veselibasprojekti.lv/raksts_/111/263/Patentbrivo-zalu-pieejamibas-uzlabosanas-iespejas-Latvija">http://www.veselibasprojekti.lv/raksts_/111/263/Patentbrivo-zalu-pieejamibas-uzlabosanas-iespejas-Latvija</a> )</p> <p>Mehānisms, kas liek ārstiem zāles izrakstīt, izmantojot nevis medikamentu komercnosaukumus, bet aktīvās vielas nosaukumu jeb starptautiski nepatentēto nosaukumu ir izplatītākais veids, kā veicināt ģenērisko zāļu lietošanu un tiek pielietots <b>praktiski visās Eiropas valstīs, neatkarīgi no</b></p>

		<p>mainīties. Tas pacientiem radīs apjukumu, mazinās līdzestību un radīs neticību ārstēšanai, kas pasliktinās ārstēšanas rezultātus. Ja pacienti vēlas saņemt lētāko medikamentu, arī šobrīd ārsts var izrakstīt un pacients to var saņemt. Nav pamatoti likt pārējiem pacientiem piedalīties eksperimentos un pārbaudīt, vai konkrētajā laika periodālētākās zāles (ne)dod vēlamo terapeitisko efektu. (..)</p> <p>Iebilst pret noteiktu izrakstīšanas apjomu - ne mazāk kā 70 % gadījumu attiecīgajai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu, to, ka pretējā gadījumā Nacionālais veselības dienests kontroles ietvarā veic medicīniskajā dokumentācijā norādītā pamatojuma izvērtējumu. Pamatojumu pacienta medicīniskajā kartē pienākums bija norādīt tikai no normas spēkā stāšanās brīža - 2012. gada 1. janvāra, tātad pacientiem, kuri zāles lieto</p>	<p><b>ienākumu līmeņa</b> – Dānijā, Nīderlandē, Vācijā, Somijā, Austrijā, Francijā, Spānijā, Portugālē, Grieķijā un Itālijā (<i>Kanavos, 2014</i>). Taču pētījumi, kas analizē zāļu vispārīgā nosakuma izrakstīšanas ietekmi uz patentbrīvo zāļu iegādi, apliecina, ka tā izrakstīšana kombinācijā ar citiem mehānismiem patentbrīvo zāļu lietošanas veicināšanai spēj samazināt pacientu un valsts izdevumus (<i>Van Bever, 2015, 2015, citēts no: Patentbrīvo zāļu pieejamības uzlabošanas iespējas Latvijā. Veselības projekti Latvijā pētījums. <a href="http://www.veselibasprojekti.lv/raksts_/111/263/Patentbrivo-zalu-pieejamibas-uzlabosanas-iespejas-Latvija">http://www.veselibasprojekti.lv/raksts_/111/263/Patentbrivo-zalu-pieejamibas-uzlabosanas-iespejas-Latvija</a> ). Līdz ar to pētījums apliecina, ka tikai zāļu vispārīgā nosaukuma izrakstīšana pati par sevi (bez papildu pasākumiem) nav efektīvs mehānisms, kādā veicināt racionālāku zāļu lietošanu.</i></p> <p>References cenas noteikšanas biežums atšķiras starp valstīm – tā Dānijā cenas mainās ik pēc 14 dienām (Kaiser et al., 2013), Igaunijā, Somijā un Latvijā – reizi ceturksnī (<i>Kela, 2018; Minister of Social Affairs, 2004; MK noteikumi Nr.899</i>). (<i>Dunne and Dunne, 2015, citēts no: Patentbrīvo zāļu pieejamības uzlabošanas iespējas Latvijā. Veselības projekti Latvijā pētījums. <a href="http://www.veselibasprojekti.lv/raksts_/111/263/Patentbrivo-zalu-pieejamibas-uzlabosanas-iespejas-Latvija">http://www.veselibasprojekti.lv/raksts_/111/263/Patentbrivo-zalu-pieejamibas-uzlabosanas-iespejas-Latvija</a>) Līdz ar to, minētais apliecina, ka pat references zāļu maiņa divu nedēļu laikā netiek uzskatīta par draudu vai eksperimentu potenciālo zāļu lietotājiem, turklāt Latvija, tāpat kā Igaunija un Somija atbalsta konservatīvāku pieeju, proti, references zāļu maiņu ceturksņa ietvarā.</i></p> <p>Veikto pētījumu dati neliecina, ka viena ražotāja to pašu aktīvo vielu saturošu zāļu nomaina pret citu, radītu risku pacienta veselībai. Gluži pretēji – pētījumi pierāda, ka vienu un to pašu aktīvo vielu saturošu zāļu</p>
--	--	--	---

		<p>ilgāk, ieraksts par to var nebūt. Projekta anotācijā norādīts, ka „zāļu izrakstīšanā kompensācijas sistēmas ietvarā tiek samērīgi reformēta un tās mērķis nav radīt nelabvēlīgas sekas pacientam vai ārsta profesionālajai darbībai, tad reformas ietvarā ir paredzēts, ka ārsts aizvien ir tiesīgs vismaz 30 procentos gadījumu kompensācijas kārtības ietvarā izrakstīt attiecīga ražotāja zāles, nevis zāļu vispārīgo nosaukumu” (13.lpp.). LĢAA nepiekrīt, ka piedāvātie grozījumi neradīs nelabvēlīgas sekas pacientam vai ārsta profesionālajai darbībai. Ilgstoši hroniski slimie pacienti tiks iesaistīti izmēģinājumos lietot dažādas zāles, bet ārsti cilvēkresursu trūkuma apstākļos tērēs laiku, lai papildus izskaidrotu pacientiem valsts jauno kārtību, kuras dēļ viņi nevarēs saņemt līdz šim lietotās zāles, to, ka papildus būs jāuzrauga, vai izsniegto zāļu lietošana dod vēlamo terapeitisko efektu, kā arī ārstam papildus</p>	<p>savstarpējā aizvietošana ir droša un efektīva, nodrošina pacientiem adekvātu terapiju, samazina pacientu izdevumus par zālēm.</p> <p>Veselības ministrija izprot situāciju, ka zāļu nomaina pacientam var radīt papildu darbību veikšanas no ārstu puses, tomēr vienlaicīgi ir noteikts, ka tiesību norma stājas spēkā ar 2020.gada 1.aprīli, līdz ar to ārsti var pakāpeniski līdz minētajam laika periodam izvērtēt pacientiem iespēju turpmāk izrakstīt zāļu vispārīgo nosaukumu, lai normai stājoties spēkā strauji nepalielinātos darba apjoms.</p>
--	--	---	---

		jādokumentē medicīniskie apsvērumi, turklāt tā, lai tie būtu „objektīvi pierādāmi”, paredzot būtisku administratīvā sloga pieaugumu.		
40.	Latvijas Ģimenes ārstu asociācija 28.06.2019. Nr. 47	Attiecībā uz ziņošanu par blakusparādībām - lūdzam izstrādāt ziņošanas iespēju e-veselībā no konkrētā pacienta e-recepšu sadaļas, kura satur informāciju par iegādātajām zālēm.		E-veselības lietotāju padomes e-receptes darba grupa ir atbalstījusi priekšlikuma realizāciju e-veselības funkcionalitātes pilnveidošanā.
41.	Latvijas Galvassāpju pacientu biedrība 11.03.2019.	Iekļaut zāļu iegādes kompensācijas sistēmā diagnozi- G43 migrēna (SSK-10).		Šo grozījumu projekta mērķis – pārdalīt funkcijas starp NVD un ZVA, veikt zāļu lietošanas izmaksu samazināšanu, racionālu lietošanu un veicināt konkurenci. Minētajiem pasākumiem nav nepieciešams papildus finansējums. Latvijas Galvassāpju pacientu biedrības priekšlikuma īstenošanai nepieciešams papildus finansējums. Tādēļ tas iesniegts NVD papildu vērtēšanai.
42.	Veselības projekti Latvijai 27.06.2019 Nr. 2/VPL	VPL īpaši vēlas uzsvērt, ka ņemot vērā lielas daļas gadus vecāka gadagājuma cilvēku ļoti ierobežoto finansiālo situāciju, 100% cenu koridoru ir svarīgi attiecināt arī uz kombinētajiem preparātiem, kuri var būt salīdzinoši dārgi, bet palīdz hroniskiem pacientiem nodrošināt	Ņemts vērā	Projekts atbilst priekšlikumam.



		augstāku līdzestību zāļu lietošanā.		
43.	Veselības projekti Latvijai 27.06.2019 Nr. 2/VPL	VPL vairākkārtīgi ir iestājusies par normatīvo aktu izmaiņām, kas veicinātu SNN lietošanu receptēs un ir gandarīta par to, ka šis projekts paredz šādas starptautiski atzītas un rekomendētas prakses nostiprināšanu Latvijā. SNN izrakstīšana un izsniegšana aptiekās ir plaši rekomendēta labā prakse dažādos līmeņos – gan PVO dokumentos, gan Eiropas Parlamenta rekomendācijās dalībvalstīm. VPL plašākas SNN nozīmēšanas veicināšanai redz vairākus papildus ieguvumus – tādus kā labākas izpratnes veicināšanu par zālēm iedzīvotāju vidū, racionālas zāļu lietošanas veicināšanu, dubultmedikācijas risku novēršanu, Latvijas speciālistu runāšanu “vienā valodā” ar citiem veselības aprūpes speciālistiem Eiropā un pasaulē.	Nemts vērā	Projekts atbilst priekšlikumam.
44.	Veselības projekti Latvijai 27.06.2019 Nr. 2/VPL	VPL atzinīgi vērtē grozījumu 1.20 punktā ietvertu priekšlikumu, kas paredz	Nemts vērā	Sabiedrības līdzdalības rezultātā netika saņemts šāda veida signāls no mazo aptieku puses, tomēr Veselības projekti Latvijā un Farmaceitu biedrības priekšlikums attiecībā uz lauku aptiekām ir vērā ņemams un izvērtējams, ja

	<p>Farmaceitu biedrība 08.07.2019. Nr. 2-5/ 421</p>	<p>aptiekām krājumā nodrošināt visas lētākās zāles un medicīniskās ierīces ar lētāko kompensācijas bāzes cenu, taču uzskata, ka būtu nepieciešams izvērtēt, vai tas neradīs papildus finansiālo slogu individuālajām un aptiekām mazāk apdzīvotās teritorijās. Ja tādi riski pastāv, tad papildus jāaktivizē mehānismi mazāk aizsargāto individuālo komersantu finansiālā sloga mazināšanai</p> <p>LFB ieskatā prasība turēt aptiekas krājumos visas lētākās zāles un medicīniskās ierīces, pamatojot to ar anotācijā minēto, ka “pacientam ir iespēja veikt izvēli”, nav racionāla. Pacientam nav zināšanu un kritēriju, pēc kuriem veikt savu izvēli, īpaši, ja zāles tiek iegādātas pirmo reizi. Tāpat uzskatām, ka prasību nevarēs izpildīt lielākā daļa aptieku, īpaši laukos atrodošās aptiekas. Lauku teritorijā atrodas ap 130 aptieku, lielākā daļa - individuālās aptiekas, turklāt,</p>	<p>normas izpildes rezultātā tiks saņemts apstiprinājums, ka prasība aptiekām ar zemu apgrozījumu ir finansiāli apgrūtinājoša.</p> <p><i>(Sk. arī 55.punkta atbildi).</i></p>
--	---	--	---

		<p>pēc Zāļu valsts aģentūras datiem, 2017.gadā 47 aptiekām gada apgrozījums bija mazāks par 150 000 EUR (bez PVN), līdz ar to pastāvēs risks, ka aptiekas nevarēs nodrošināt savu pastāvēšanu, jo jau patreiz lauku aptiekas bieži veic pasūtījumu tikai pēc konkrēta pacienta pieprasījuma. Patreiz ar lieltirgotavām aptiekām jānorēķinās mēneša laikā, nerealizētās zāles atpakaļ netiek pieņemtas, references cenas Kompensējamo zāļu sarakstā tiek bieži mainītas. Turklāt ne visi references medikamenti ir bijuši pieejami Latvijā, kā arī lieltirgotavas vispirms zāles piegādā “sava” tīkla aptiekām. Krājumos turēt visas medicīniskās ierīces ar lētāko kompensācijas bāzes cenu būtu vēl neracionālāk, ņemot vērā lietošanas specifiku.</p>		
45.	Veselības projekti Latvijai 27.06.2019 Nr. 2/VPL	ir jāpapildina ar grozījumiem normatīvajos aktos (MK noteikumos Nr.220), kas nosaka obligātu SNN lietošanu visos medicīniskajos	Ņemts vērā	Plānots veikt grozījumus minētajos noteikumos.

		dokumentos, tajā skaitā slimnīcu izrakstos.		
46.	Veselības projekti Latvijai 27.06.2019 Nr. 2/VPL	VPL atbalsta VM ieceri veikt SNN izrakstīšanas un medikamentu izsniegšanas aptiekās monitoringu, taču arī izprot ārstu bažas, ka formāli sodi nebūtu labākais veids, kā veicināt SNN izrakstīšanu. VPL ieskatā vēlamāks un rekomendējams kontroles mehānisms varētu būt caurskatāmības nodrošināšana, publiskojot datus par SNN izrakstīšanu un izsniegšanu aptiekās kompensācijas sistēmas ietvaros, līdzīgi kā tas tiek darīts Lielbritānijā. Cits labās prakses piemērs ir Zviedrija, kur ārsti katru gadu saņem salīdzinošus datus par savu un citu kolēģu SNN izrakstīšanu, kā arī aktuālu pētījumu datus un ieteikumus, kā pilnveidot savus zāļu nozīmēšanas paradumus.	Nemts vērā	Sadarbībā ar Nacionālā veselības dienesta līgumpartneru kontroles daļu nepieciešams izvērtēt efektīvāko veidu, kādā panākt, ka ārstniecības personas ievēro tiesību normā noteikto, vienlaicīgi norādot, ka primārais uzdevums nav kāda ārsta sodīšana, bet gan kopējās izpratnes veicināšana zāļu vispārīgā nosaukuma izrakstīšanā.
47.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija 28.06.2019.	Lūdzam references valstu vidū neiekļaut Dāniju, jo Dānijas sistēma vairāk atbilst tendera sistēmai un cenas ir ļoti mainīgas. Grozījumi paredz Polijas iekļaušanu references	Izskaidrots	Dānija ir izvēlēta kā viena no references valstīm, ņemot vērā, ka tajā ir zemākas cenas salīdzinājumā ar citām Eiropas Savienības dalībvalstīm – sk. <i>Ministru kabineta 2012.gada 9.oktobra noteikumu Nr.701 Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes</i>

		valstu sarakstā, saglabājot to pašu valstu skaitu references grozā.		<p><i>izdevumu kompensācijas kārtība" anotāciju. <a href="https://likumi.lv/ta/id/252147-grozijumi-ministru-kabineta-2006-gada-31-oktobra-noteikumos-nr-899-ambulatorajai-arstesanai-paredzeto-zalu-un-medicinisko-ieric">https://likumi.lv/ta/id/252147-grozijumi-ministru-kabineta-2006-gada-31-oktobra-noteikumos-nr-899-ambulatorajai-arstesanai-paredzeto-zalu-un-medicinisko-ieric</a></i></p> <p>Līdz ar to arī turpmāk Dānija kā references valsts status ir saglabājams.</p>
48.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija 28.06.2019.	Saistībā ar noteikumu punktu 38. <sup>3</sup> aicinām iekļaut precizējumu, kas noteiktu, ka, ienākot tirgū 5. ģenēriskajam medikamentam viena SNN ietvaros, netiek obligāti prasīts samazināt cenu par 5%. Tas motivētu vairāk ražotāju ienākt tirgū.	Izskaidrots	Jautājumam nepieciešama plašāka diskusija, kas būtu veicama plānojot nākamos grozījumus.
49.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija 28.06.2019.	MK grozījumu veiksmīga ieviešanā ir būtiski, kā uzraugošās institūcijas nodrošinās kontroli par lētāko medikamentu esamību aptiekā un tā piedāvāšanu pacientiem, tāpēc lūdzam sniegt skaidrojumus, papildinot anotāciju MK noteikumu Nr.899 grozījumiem: Kā uzraugošās iestādes kontrolēs un nodrošinās, ka aptiekā ir pieejami visi references medikamenti, un pietiekamā daudzumā?	Izskaidrots	Veselības inspekcija un Nacionālais veselības dienests savas kompetences ietvarā veiks pastiprinātas darbības, lai noteiktie pasākumi tiktu īstenoti praksē. Šobrīd tiek apsvērts priekšlikums attīstīt arī kontrolpirkuma mehānismu.

		<p>Kā uzraugošās iestādes kontrolēs un nodrošinās, ka aptiekā pacientam tiek piedāvāti visi references medikamenti?</p> <p>Kā uzraugošās iestādes kontrolēs un nodrošinās, ka aptiekā izvēli par labu kādam no references medikamentiem neietekmē aptieku ķēdes vadība?</p>		
50.	<p>Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā</p> <p>05.07.2019.</p>	<p>1) Neatbalstām noteikumu projekta 1.21. punktā paredzētās atpakaļvērētās normas un lūdzam paredzēt saprātīgus pārejas noteikumus, kas nav ar atpakaļejošu spēku un kuri paredzētu saprātīgus termiņus, lai sagatavotu iesniegumus zāļu iekļaušanai kompensējamo medikamentu sarakstā.</p>	Ņemts vērā	<p>140.izteikts šādā redakcijā: Iesniegumi par jaunu zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā un iesniegumi par zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu, kas iesniegti pirms Nacionālā veselības dienesta un Zāļu valsts aģentūras funkciju reorganizācijas, tiek izskatīti bez Zāļu valsts aģentūras atzinuma saņemšanas, un to ārstniecisko un ekonomisko novērtēšanu veic Nacionālais veselības dienests.</p> <p>Anotācija: Projekta 1.22.apakšpunkts paredz, ka administratīvās lietas, kas iesniegtas līdz Nacionālā veselības dienesta un Zāļu valsts aģentūras funkciju pārdales reorganizācijas pabeidz izskatīt Nacionālais veselības dienests, neprasot Zāļu valsts aģentūras atzinuma saņemšanu, jo iesniedzējs iesniegumu ir sniedzis atbilstoši regulējumam pirms reorganizācijas, kā arī samaksa par iesnieguma izskatīšanu ir veikta Nacionālajam veselības dienestam.</p>

51.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā 05.07.2019.	2) Anotācijas 11.lpp. minēts, ka "samazinot izdevumus par tirgū esošām nepatentētajām zālēm, iespējams atvēlēt lielāku finansējumu jaunākām patentētām zālēm, tādējādi uzlabojot šo zāļu pieejamību pacientiem". Atkārtoti aicinām Grozījumu projektu papildināt ar punktu, kas nosaka, ka cenu samazināšanas rezultātā ietaupītie finanšu līdzekļi tiek novirzīti jaunu medikamentu iekļaušanai (Kompensējamo zāļu B vai C saraksts) un pacientu skaita palielināšanai jau esošajām diagnozēm;	Nemts vērā	Anotācijā norādīts: "Samazinot valsts budžeta izdevumus par tirgū esošām nepatentētajām zālēm, paredzēts atvēlēt lielāku finansējumu jaunākām patentētām zālēm, tādējādi uzlabot arī šo zāļu pieejamību pacientiem."  (sk. arī 7.punkta atbildi)
52.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā 05.07.2019.	Lūdzam skaidrot, vai negatīva ZVA atzinuma gadījumā par zāļu izmaksu efektivitāti, ražotāji drīkstēs iesniegt iesniegumu NVD zāļu iekļaušanai KZS.	Izskaidrots	Iesniedzējam, t.sk. ar finansiālās līdzdalības mehānismu ir nepieciešams panākt zāļu izmaksu efektivitāti ZVA atzinumā.
53.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā 05.07.2019.	Izprotam nepieciešamību samazināt cenas no references valstu skaita un "trešās zemākās" vietā noteikt "otro zemāko" ražotāja cenu, tomēr BRAL ieskatā labāk izvēlēties valsti, kura lieto norēķinos EURO, nevis vietējo valūtu,	Izskaidrots	Nacionālās valūtas ir saglabājuši Čehija, Ungārija, Rumānija, Polija. Līdz ar to priekšlikuma realizācijas gadījumā tiktu zaudēta iespējama veikt starptautisko salīdzināšanu ar lielāko daļu no noteikumos iekļautajām valstīm.  Pastāvīgā NVD prakse rāda, ka iesniedzot cenas references valstīs līdz attiecīgā gada 1.februāri, iesniedzējs ir tiesīgs pievienot informāciju par to, ka zāļu cena, piemēram, nav mainījies, bet ir mainījies valūtas kurss, šādā

		kuras kurss pret EURO gada laikā mainās;		gadījumā izvērtējot informāciju, iesniedzējs var tikt atbrīvots no pienākuma veikt cenas samazinājumu.
54.	Aptieku īpašnieku asociācija 11.07.2019. Nr. 11-07/19	Visā Noteikumu projekta tekstā zāles tiek dalītas “referentajās” (lētajās) un “nereferentajās” (dārgajās), tomēr Noteikumu projekta 1.19.punktā tiek izmantots jauns termins- “zāles ar lētāko kompensācijas bāzes cenu”. Saskaņā ar Noteikumu projekta 1.1. punktu aptiekām trūcīgajām personām un patvēruma meklētājiem ir jāizsniedz “referentās” zāles, vai arī šiem pacientiem jāmaksā starpība starp “referento” un “nereferento” zāļu cenu, bet pārējiem pacientiem ir jāizsniedz nevis “referentās” zāles, bet jāpiedāvā pilnīgi visas zāles ar vienādu kompensācijas bāzes cenu.	Izskaidrots	Noteikumu 37. <sup>1</sup> punktā sniegts nerefereces zāļu skaidrojums: “Nacionālais veselības dienests, saskaņā ar šo noteikumu 38.punktā norādīto pamatojumu pārskatot A sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču references cenu, attiecīgās izmaiņas kompensējamo zāļu sarakstā norāda lēmumā par tām zālēm vai medicīniskajām ierīcēm, kuras radīja references cenas izmaiņas, neveicot grozījumus lēmumos par pārējām attiecīgajā references grupā iekļautajām zālēm vai medicīniskajām ierīcēm (turpmāk – nerefereces zāles vai medicīniskās ierīces).”  Ar grozījumu projektu izmaiņas noteikumu 89.punktā pamata tekstā, tai skaitā terminoloģiska rakstura izmaiņas netika virzītas, bet tas tika papildināts ar ceturto teikumu.  Ņemot vērā to, ka kompensējamo zāļu sarakstā ne visos zāļu vispārīgajos nosaukumos un ne visos stiprumos ir references medikamenti, minētajā tiesību normā tiek lietots formulējums “lētākā zāļu cena”. Savukārt, ja divām vai vairākām zālēm ir lētākā kompensācijas bāzes cena, tas nozīmē, ka tām ir arī vienāda lētākā cena – attiecīgajam nosaukumam, zāļu formai un stiprumam.
55.	Aptieku īpašnieku asociācija 11.07.2019. Nr. 11-07/19	No praktiskās puses, pienākums turēt aptiekā visas zāles ar vienādu kompensācijas bāzes cenu nemaz nav izpildāms, jo liela daļa no zālēm ar vienādu		Zāļu reģistrācijas īpašnieku asociācijas ir izteikušas viedokli, ka aptieku ķēdes ar vertikālo integrāciju apgrūtinā vai atsakās atsevišķas zāles izplatīt to aptiekās. Konkurences padomes ir konstatējusi, ka tirgus dalībnieki (zāļu lieltirgotavas, kurām pieder aptiekas) var izdarīt spiedienu uz citiem tirgus



		<p>kompensācijas bāzes cenu dažādu apstākļu dēļ nemaz nav pieejama tirgū. Noteikumu projekts arī neparedz zāļu ražotājam sankcijas par zāļu nenodrošināšanu tirgū.</p> <p>Ir jāsaprot, ka Veselības ministrijas iecere uzspiest aptiekām krājumos turēt pilnīgi visas zāles, kuru cena būs pielīdzināta references cenai, ir ļoti dārgs un izmaksu neefektīvs pasākums. Šobrīd aptiekas analizē pieprasījumu un savos krājumos tur tikai tādas preces, kuras tās var realizēt paredzamā laika periodā. Ja aptiekām ar administratīvām metodēm tiek uzlikts pienākums turēt krājumos preces, pēc kurām nav pieprasījuma, ir jāparedz arī zāļu ražotāja pienākums pieņemt no aptiekām atpakaļ nerealizēto precis, pēc tās derīguma termiņa izbeigšanās. Vai arī Noteikumu projektā ir jāparedz zaudējumu kompensācijas mehānisms, citādi aptiekām nāksies uz sava rēķina norakstīt tās zāles, pēc kurām tirgū nav pieprasījuma,</p>	<p>dalībniekiem, tai skaitā pieprasīt atlaides, lai to zāles tiktu izplatītas attiecīgajā aptieku tīklā (ķēdē).</p> <p>Līdz ar to norma ir radīta, lai aizsargātu tirgus dalībnieku, pret kuru var tikt vērstas negatīvas sekas, ja tas atsakās dot papildu labumu (atlaidi) par zāļu izplatīšanu attiecīgajā aptiekā.</p> <p>Ņemot vērā, ka Veselības ministrijas grozītais projekts paredz veicināt vairāku lētāko zāļu nodrošināšanu no ražotāju puses, tad apstākļi, ka tirgus dalībnieki var neizplatīt visas lētākās zāles, neveicina konkurenci un zāļu cenu mazināšanu un lielāka skaita līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu pieejamību tirgū, kā arī lieltirgotājiem saglabā spiediena izdarīšanas mehānismu – respektīvi, izplatīt tā ražotāja zāles, kas dod lielāku atlaidi.</p> <p>Gan Aptieku darbības noteikumi (37.punkts), gan Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība (71.punkts) neparedz konkrētu zāļu krājumu apjomu. Un to neparedz arī virzītais projekts. Līdz ar to, krājumi var būt atkarīgi no katras konkrētās aptiekas apgrozījuma un svārstīties no vienas paciņas līdz vairākām.</p> <p>Veselības ministrija vērš uzmanību, ka jau šobrīd Noteikumu Nr.899 89.punkts nosaka „Ja ārsts, izrakstot kompensējamās zāles, lietojis zāļu vispārīgo nosaukumu, aptiekas pienākums ir izsniegt lētākās šim nosaukumam, zāļu formai un stiprumam atbilstošās kompensējamās zāles, bet, ja kompensējamo zāļu sarakstā ir divas vai vairākas zāles ar lētāko kompensācijas bāzes cenu, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties kādu no tām.”</p> <p>Līdz ar to grozījumos minētā norma faktiski ir uzskatāma par esošā regulējuma papildinājumu, proti, <u>nav iespējams efektīvā veidā piedāvāt to, kas nav pieejams aptiekā.</u></p>
--	--	---	---

		<p>bet kuru turēšana krājumā ir noteikta ar tiesību normām.</p> <p>AĪA ieskatā daudz saprātīgāk ir noteikt, ka aptiekas pienākums ir piedāvāt pacientam “referentās” zāles, kas ir pašas lētākās zāles tirgū. Šādi tiks radīts garantēts pieprasījums pēc lētākajām zālēm tirgū un zāļu ražotāji būs ieinteresēti savā starpā konkurēt ar zāļu cenu, un cīnīties par “referento” zāļu statusa iegūšanu. Ja pacients nevēlas lētākās zāles tirgū, vai ārsts ir izrakstījis “nereferentās” zāles, tad rīcībai ir jābūt līdzīgai kā Noteikumu projekta 1.1.punktā.</p>		<p>Nav pamata argumentam, ka tiesiskais regulējums zāļu neesamības gadījumā neparedz sankciju, jo Noteikumu 63.3.apakšpunkts paredz attiecīgo zāļu svītrošanu, ja nav nodrošināta pastāvīga to esamība tirgū. Vēl jo vairāk, šāds regulējums ļauj ievērojami ātrākā laika periodā konstatēt zāļu nepieejamību, tai skaitā mākslīgi veidotu.</p> <p>Turklāt MK899 tiesiskais regulējums vēsturiski paredzēja kompensējamās zāles aptiekām nodrošināt pat vairāku dienu vidējam patēriņam, kas netika apstrīdēts no aptieku puses un ir ticis pieņemts. Tādējādi tiesību norma, nenosaucot konkrētu krājumu apjomu, ir samērīga prasība, kas izslēdz vai samazina iespējas negodprātīgai (konkurenci kropļojošai) rīcībai ar vairāku lētāko zāļu izplatīšanu.</p>
--	--	---	--	---

2019.gada 15.jūlijā

Datums\*

(dd/mm/gggg)

Atbildīgā amatpersona

Farmācijas departamenta vecākais eksperts Artūrs Grīgs

(vārds, uzvārds, paraksts\*)