

Farmācijas jomas konsultatīvā padome (FJKP)

2015. gada 21.janvāra sēdes protokols

Sēdi vada:

Padomes priekšsēdētāja

I.Saprovskā, Latvijas Ārstu biedrības farmācijas nodaļas vadītāja

Protokolē :

S.Riekstiņa, Veselības ministrijas Farmācijas departamenta (FD) vecākā referente

Norises vieta: Latvijas Ārstu biedrība, Rīgā, Skolas ielā 3 (2.stāvā)

Laiks: Plkst. 15:00-17:00

Piedalās

Padomes locekļi:

M.Augucēviča Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīcas (RAKUS) Pacientu Ombuds projektu vadītāja,
K.Blumfelde Latvijas Farmaceitu biedrības (LFB) prezidente,
E.Jurševics Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (LPMA) valdes priekšsēdētājs,
M.Kozireva Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas SUSTENTO valdes locekle,
J.Leja Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA) valdes loceklis,
J.Lībķens Aptieku īpašnieku asociācijas (AĪA) valdes priekšsēdētājs,
Dz.Lūsiņa Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības (LBFA) valdes locekle,
B.Paegļkalne Latvijas Farmācijas arodbiedrības (LFA) priekšsēdētāja,
I.Pajuste Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas (LAĶĪFA) pārstāvis,
A.Ritene Aptieku biedrības (AB) valdes priekšsēdētāja,
M.Rutulīšs Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas (LZLA) valdes priekšsēdētājs,
I.Zemdega-Grāpe Aptieku attīstības biedrības (AAB) valdes priekšsēdētāja,
I.Zuļģe Biedrības „Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” (BRAL) valdes locekle.

citi:

J.Zvejnieks VM Farmācijas departamenta direktors,
D.Ķikute Zāļu valsts aģentūras (ZVA) direktora vietniece,
E.Badune Medikamentu informācijas centra (MIC) redakcijas vadītāja,
I.Barkāne Biedrības „Inko centrs” vadītāja,
V.Dumpe Biedrības „Veselības projekti Latvijai” valdes locekle,
V.Freidenfelds SIFFA izpilddirektors,
A.Gailītis SIA PharmaSwiss Latvia biznesa grupas vadītājs,
E.Jaunzeme LPMA valdes locekle,
K.Jučkoviča EUROAPTIEKA, AAB sabiedrisko attiecību vadītāja, valdes locekle,
A.Krams LĀB valdes loceklis,
L.Krēslīņa SIFFA un LPMA Zāļu Reklamēšanas Ētikas komisijas locekle,

R.Kvēps	SIA „BENU Aptieka Latvija” mazumtirdzniecības vadītājs,
D.Martinsone	SIA „Tamro” valdes locekle,
I.Mauriņa	Biedrības „ParSirdi.lv” valdes locekle,
J.Migliniece	BRAL valdes locekle,
B.Ziemele	Latvijas Hemofīlijas biedrības (LHB) prezidente.

Dienaskārtība:

1. FJKP sēdes kvorums un 10.12.2014. sēdes protokola apstiprināšana (5 min).
2. SIFFA un LPMA Zāļu reklamēšanas Ētikas komisijas informācija par Atklātības kodeksa ieviešanu – Zāļu reklamēšanas Ētikas komisijas locekle L.Krēsliņa (15 min).
3. Par MK noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” virzību pēc sabiedriskās apspriedes 13.01.2015.(30 min).
4. Informācija par aktualitātēm farmācijā – 2015.gada 1.ceturksnī plānotās normatīvo aktu izmaiņas – VM Farmācijas departamenta direktors J. Zvejnieks. (60 min).
5. Sēdes noslēgums un priekšlikumi nākošās sēdes darba kārtībai (5 min)..

1.

FJKP sēdes kvorums un 10.12.2014. sēdes protokola apstiprināšana (5 min)

FJKP konstatē, ka sēdē piedalās 14 padomes locekļi.

Par 10.12.2014. FJKP sēdes protokolu iebildumu nav.

Ar vienbalsīgu balsojumu – 14 balsis Par – tiek apstiprināts 10.12.2014. sēdes protokols.

2.

SIFFA un LPMA Zāļu reklamēšanas Ētikas komisijas informācija par Atklātības kodeksa ieviešanu

SIFFA un LPMA Zāļu reklamēšanas Ētikas komisijas locekle L.Krēsliņa prezentē informāciju par SIFFA un LPMA Atklātības kodeksu un ieviešanu, kura mērķis ir informēt sabiedrību par zāļu ražotāju sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām, kā arī stiprināt likumisko sadarbību starp farmācijas uzņēmumiem un veselības aprūpes speciālistiem, uzlabojot tās caurskatāmību un tādējādi padarot to labāk saprotamu pacientiem un citām iesaistītajām pusēm.

Sniedz informāciju, ka Atklātības kodeksa normas par atbalsta sniegšanu biedrībām un ārstniecības iestādēm speciālistu dalībai pasākumos ar profesionālu ievirzi iestrādātas Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”, kas stājās spēkā ar 01.01.2015., kā arī par piekrišanas formu informācijas izpaušanai.

FJKP debates par sniegto informāciju.

FJKP nolēm j –pieņemt informāciju zināšanai, prezentāciju nosūtīt visiem FJKP locekļiem..

3.

Par MK noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (grozījumi MK noteikumos Nr.899) virzību pēc sabiedriskās apspriedes 13.01.2015.

I.Saprovskā ierosina pārrunāt situāciju par grozījumu MK noteikumos Nr.899 virzību pēc sabiedriskās apspriedes 13.01.2015, kas neatbilst Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta

noteikumu Nr.970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” 17.punktam – iesniedzot dokumenta projektu lēmēj institūcijā, VM mājas lapā nav apkopota un ievietota informācija par izteiktajiem sabiedrības viedokļiem atbilstoši 2.pielikumam.

FJKP debates par šo jautājumu.

E.Jurševics – skaidro, ka sabiedriskajā apspriedē no zāļu ražotāju puses tika sniegti priekšlikumi, par tiem diskutēts un ļauts līdz 16.janvārim iesniegt papildus priekšlikumus, kas arī tika izdarīts. 20.janvārī notika tikšanās, kuras laikā saņemta informācija, ka noteikumu projekts ir nosūtīts Valsts kancelejai izsludināšanai Valsts sekretāru sanāksmē. Ņemot vērā, ka nav ievērota procedūra, ierosina sūtīt vēstuli uz Valsts kanceleju ar lūgumu neizsludināt minēto noteikumu projektu.

Citu viedokļu nav.

I.Saprovskā aicina balsot par minēto priekšlikumu.

FJKP balsojums: Par 12, Atturas (Pret) 2.

Sagatavot vēstules projektu uzdod zāļu ražotāju pārstāvjiem, jo ierosinājums nāk no LPMA.

I.Saprovskā izsludina nelielu sēdes pārtraukumu, jo VM FD J.Zvejnieks kavējas sakarā ar steidzamu sanākumi pie VM valsts sekretāres S.Zvidriņas.

Pēc pārtraukuma I.Saprovskā informē VM FD direktoru **J.Zvejnieku** par FJKP pieņemto lēmumu sakarā ar grozījumu MK noteikumos Nr.899 virzību un lūdz skaidrojumu, kāpēc netika ievērota noteikumu projekta virzības procedūra.

J.Zvejnieks atvainojas par kavējumu, skaidrojot iemeslu, un sniedz informāciju par MK noteikumu projekta virzību. Priekšlikumu bija ļoti daudz, apkopošana un izvērtēšana ir darbietilpīga un tabula šodien tiks ievietota VM mājas lapā. Visiem priekšlikumiem faktiski vajadzēja būt iesniegtiem līdz sabiedriskajai sanāksmei, tomēr Veselības ministrija ņēma vērā arī tos priekšlikumus, kas tika sniegti pēc tam. Tāpat skaidro par galvenajiem noteikumu projektā iekļautajiem grozījumiem un veselības ministra uzstādītajiem termiņiem sakarā ar paralēlā importa atvieglošanu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, kā arī antibiotiku kompensēšanas paplašināšanu bērniem līdz 18 gadu vecumam un vēl dažām diagnozēm (čūlainais kolīts, Krona slimība, psoriāze). Par zāļu kompensācijas sistēmas kardinālākām izmaiņām, ņemot vērā ministra uzstādījumu, diskusijas turpināsies, bet tam ir nepieciešama tālāka finansējuma analīze.

FJKP diskusija par grozījumu MK noteikumos Nr.899 virzību, bet ne par priekšlikumu saturu.

I.Saprovskā aicina izteikt viedokli, vai netiek mainīts FJKP iepriekš pieņemtais lēmums par vēstules nosūtīšanu Valsts kancelejai.

E.Jurševics – pastāv uz to, ka vēstule ar lūgumu neizsludināt VM sagatavoto MK noteikumu projektu par grozījumiem MK noteikumos Nr.899 Valsts kancelejai ir jāsūta. Citi viedokļi netiek izteikti.

I.Saprovskā aicina atkārtoti balsot par minēto priekšlikumu.

FJKP balsojums: Par 9, Atturas (Pret) 5.

FJKP nolemj – zāļu ražotāju pārstāvji sagatavo vēstules projektu Valsts kancelejai par grozījumu MK noteikumos Nr.899 neizsludināšanu Valsts sekretāru sanāksmē.

4.

Informācija par aktualitātēm farmācijā – 2015.gada 1.ceturksnī plānotās normatīvo aktu izmaiņas

VM FD direktors **J.Zvejnieks** informē par galvenajiem politiskajiem uzstādījumiem, kas tiek plānoti 2015.gadā, izstrādājot grozījumus esošajos normatīvajos aktos:

- **Grozījumi MK noteikumos Nr.899** – pārskatīt un izveidot pacientam zāļu kompensācijas sistēmu draudzīgāku, par to būs diskusijas un nepieciešami finansiālas ietekmes uz valsts budžetu aprēķini.
- Ņemot vērā veselības ministra politisko virzienu par lētāku zāļu ienākšanu Latvijas tirgū (paralēlā importa atvieglošana, citu patentbrīvo ražotāju zāļu ienākšana tirgū u.c.) sagatavoti

grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" un grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 "Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība". Informācija par šiem noteikumu projektiem tuvākā laikā tiks ievietota VM mājas lapā, sadaļā „Sabiedrības līdzdalība”, norādot konkrētu sabiedriskās apspriedes datumu.

- Plānoti arī grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzītajām prasībām”, kas izriet no nepieciešamības izanalizēt slimnīcās lietojamo zāļu patēriņu un veicināt klīnisko iepakojumu izmantošanu, ļaujot samazināt zāļu izmaksas. Grozījumos paredzēts iekļaut prasības slimnīcās lietojamo zāļu marķējumam, nosakot atbilstošu pārejas periodu, lai to varētu nodrošināt.
- Plānots izstrādāt kritērijus un sakārtot normatīvo aktu bāzi, kas reglamentē zāļu izgatavošanu aptiekās, par šīs jomas sakārtošanu jau diskutēts iepriekš. Informē, ka Veselības ministrija apsver iespēju izstrādāt jaunus Ministru kabineta noteikumus par aptieku darbību, kas ietvertu visas darbības attiecībā uz aptiekām, ieskaitot zāļu izgatavošanu, aptiekas darbības licencēšanu un konkrētus aptieku darbības apturēšanas un anulēšanas kritērijus.
- Plānots sagatavot grozījumus Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība", saistībā ar atbilstības novērtēšanas un aptiekas licences apturēšanas un anulēšanas kārtību.

FJKP diskusija par grozījumiem minētajos noteikumos un par šo noteikumu izstrādes etapiem un termiņiem. Papildus J.Zvejnieks skaidro situāciju par Valsts sekretāru sanāksmē 23.10.2014. izsludināto MK noteikumu Nr.288 (aptiekas darbības noteikumi) virzību un iepriekš diskutētajiem grozījumiem aptieku un filiāļu izvietojuma kritērijos (turpmāko virzību noteiks veselības ministrs).

5.

Sēdes noslēgums un priekšlikumi nākošās sēdes darba kārtībai.

I.Saprovskā pateicas visiem par dalību sēdē un lūdz sniegt priekšlikumus nākošajā sēdē izskatāmiem jautājumiem.

J.Zvejnieks ierosina, ka tie varētu būt jautājumi par VM darba plānā iekļautajiem pasākumiem ar konkrētiem termiņiem.

FJKP nolēma:

- apstiprināt 2014.gada 10.decembra FJKP sēdes protokolu;
- pieņemt zināšanai SIFFA un LPMA Zāļu reklamēšanas Ētikas komisijas informāciju, prezentāciju nosūtīt visiem FJKP locekļiem;
- sagatavot un nosūtīt vēstules projektu Valsts kancelejai par grozījumu MK noteikumos Nr.899 neizsludināšanu Valsts sekretāru sanāksmē;
- pieņemt zināšanai VM FD direktora J.Zvejnieka sniegto informāciju par aktualitātēm farmācijas normatīvo aktu izstrādē.

Farmācijas jomas konsultatīvās
padomes priekšsēdētāja



I.Saprovskā

Protokolē



S.Riekstiņa