

Farmācijas jomas konsultatīvā padome (FJKP)

2015. gada 23.septembra 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: Veselības ministrija (VM), 309.telpa

Laiks: Plkst. 15:00-17:00

Piedalās

Padomes locekļi:

K.Blumfelde Latvijas Farmaceitu biedrības (LFB) prezidente,
S.Čulkstena Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības (LBFA) valdes priekšsēdētāja,
K.Jučkoviča Aptieku attīstības biedrības (AAB) valdes locekle,
E.Jurševics Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas (LAĶĪFA) pilnvarots pārstāvis,
A.Ritene Aptieku biedrības (AB) valdes priekšsēdētāja,
M.Rutulis Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas (LZLA) valdes priekšsēdētājs,
I.Valeine Latvijas Zāļu Paralēlā importa asociācijas (LZPIA) valdes locekle.

citi:

G.Belēvičs Veselības ministrs

J.Zvejnieks VM FD direktors,

O.Šneiders VM Komunikācijas nodaļas vadītājs,

E.Badune Medikamentu informācijas centra (MIC) redakcijas vadītāja.

Dienaskārtība:

1. Veselības ministra G.Belēviča viedoklis par FJKP dalībnieku iesniegtajiem pasākumiem vai problēmām, kas būtu jārisina tuvākajā laikā.
2. Informācija par aktualitātēm farmācijā – J.Zvejnieks.

I.Saprovskā informē, ka sēdē attaisnojošu iemeslu dēļ nepiedalās I.Neimane - Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas SUSTENTO pārstāve, kā arī informē par sēdes darba kārtības izmaiņām, sakarā ar to, ka veselības ministra laiks dalībai sēdē ir ierobežots, aptuveni viena stunda.

Lūdz veselības ministru komentēt FJKP iesniegtos prioritāšu jautājumus.

1.

Veselības ministra G.Belēviča viedoklis par FJKP dalībnieku iesniegtajiem pasākumiem vai problēmām, kas būtu jārisina tuvākajā laikā

Vienojas, ka tiks izrunāti FJKP sniegtie priekšlikumi prioritārā secībā.

Par zāļu pieejamību, uzlabojot zāļu iegādes kompensācijas sistēmu (ZIKS):

J.Zvejnieks sniedz īsu komentāru par VM un Nacionālā veselības dienesta (NVD) aktuāliem pasākumiem zāļu iegādes kompensācijas sistēmas (ZIKS) uzlabošanā, kas vērsti uz zāļu pieejamības palielināšanu. Informē, ka 29.09.2015. VM notiks sanāksme ar NVD speciālistiem par fasētu medikamentu iekļaušanu A sarakstā, par ģenērisko medikamentu iekļaušanas atvieglošanu, lai ietaupītu valsts budžeta līdzekļus ZIKS, lai ietaupītos budžeta līdzekļus novirzītu kompensācijas paplašināšanai.

G.Belēvičs uzskata, ka ZIKS ir smagnēja un speciālistam grūti saprotama, tā būtu jāpārveido par visiem zināmu, skaidru un saprotamu sistēmu, atbilstoši kā citās valstīs, piemēram, Vācijā. Par jaunu zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā jālemj trīs pušu sarunās, kur piedalās valsts institūcijas, zāļu ražotāji un attiecīgās nozares speciālisti, izvērtējot labākā ārstēšanas rezultāta sasniegšanas iespējas, ņemot vērā ierobežotos finanšu līdzekļus. Plānots ieviest atsevišķu „O sarakstu” (onkoloģiskie medikamenti). Šobrīd onkoloģijai tērējam vidēji 19,5 miljonus no ZIKS atvēlētās naudas gadā. Lai tādu sarakstu izveidotu, nepieciešams piesaistīt nozares speciālistus, kas izvērtē, uz kuriem medikamentiem var ietaupīt, lai sistēmā varētu ienākt inovatīvie medikamenti. Par zāļu kompensēšanu un izrakstīšanu pēc starptautiskā nepatentētā nosaukuma (*INN*) svarīgi būtu panākt, lai ārsti receptēs izraksta tikai zāļu *INN* nosaukumu. Tāpat būtu nepieciešams uzsākt diskusiju par iespēju visā valstī noteikt fiksētas cenas recepšu zālēm, lai ikvienā aptiekā viens un tas pats medikaments pacientam būtu pieejams par vienādu cenu.

Norāda galveno virzienu - zāļu cenu pazeminājums, nolūkā atbrīvotos līdzekļus novirzīt pacienta līdzmaksājuma samazinājumam, pakāpeniski virzīties uz visu recepšu medikamentu daļēju kompensāciju. Tas būtu pamudinājums pacientam doties pie ārsta un saņemt recepti, nevis nodarboties ar pašārstēšanos. Daļēji process ir uzsākts ar antibiotiku kompensāciju bērniem līdz 18 gadu vecumam, lai samazinātu antibakteriālo rezistenci.

E.Jurševics vēlas noskaidrot, kādā termiņā VM plāno šo ideju realizēt. Tāpat vēlas uzzināt, kādi pasākumi veikti uzsāktās ZIKS koncepcijas zāļu cenu samazināšanai.

G.Belēvičs skaidro, ka darbs ir uzsākts, bet tas nav ātri realizējams pasākums, un VM neatlaidīgi strādā šajā virzienā. Zālēm jābūt lētākām, lai ietaupījumu ZIKS varētu novirzīt kompensācijas apmēra palielināšanai, pacientu līdzmaksājuma samazināšanai un inovatīvām zālēm.

K.Blumfelde vēlas komentāru par zāļu cenu veidošanu, kas cieši saistās ar zāļu pieejamību ne tikai ZIKS sistēmā, par izskanējušo viedokli par vienādu zāļu cenu noteikšanu visās aptiekās, kā arī viedokli par pakalpojuma cenas piemērošanu zāļu izsniegšanai.

G.Belēvičs piedāvā uzsākt diskusiju par iespēju visā valstī noteikt fiksētas cenas recepšu zālēm, (Vācijas piemērs) un skaidro, ka recepšu medikamentu cenu vienādošanās visās aptiekās izskaustu nevajadzīgus un pacientiem ne vienmēr skaidrus mārketinga elementus. Šādas sistēmas īstenošanas uzsākšana būtu iespējama līdz ar e-veselības projekta ieviešanu.

Attiecībā uz e-veselības projektu, skaidro sistēmas ieviešanas kavēšanās iemeslus, e-veselības projekta finansiālos aspektus. Mērķis – e-veselības projektu ieviest tādu, kas apmierinātu visu lietotāju vajadzības un ļautu speciālistiem vieglāk strādāt un līdz ar to ieviest obligāto veselības apdrošināšanu.

Diskusija par e-veselības projekta reālajām ieviešanas iespējām, finansējuma sadalījumu un izlietojumu nākošajam gadam, apmācībām speciālistiem un nepieciešamību grozījumiem normatīvajos aktos, kā arī par vienotas cenas noteikšanu recepšu zālēm saistībā ar e-veselības ieviešanu.

Nolemj turpmāko sēdes gaitu organizēt tā, lai katrs dalībnieks izsaka sev svarīgāko jautājumu.

I.Valeine – par zāļu cenām ZIKS, par to, ka references sistēma neattaisno mērķi un valsts neiegūst nekādu ekonomiju (kompensējamo zāļu *Singulair* piemērs).

G.Belēvičs – zāļu kompensācijas sistēmā šobrīd ir ieviests references princips, ja ir kādas problēmas, par to var veidot atsevišķu diskusiju.

E.Jurševics – par zāļu drošības jautājumu, uzskata, ka kontrolējošai institūcijai – Veselības inspekcijai (VI) nav pietiekamu resursu un praktiski nekas netiek pārbaudīts (viltojumu risks).

G.Belēvičs aicina nebaidīt sabiedrību ar lietām, kas nav, bet varētu būt. Farmaceitiskā darbība ir licencēta. Aptiekas zāles iegādājas no licencēta vairumtirgotāja, līdz ar to riski tiek kontrolēti. Reāla problēma ir, ja zāles iegādājas internetā no nezināmām firmām.

K.Jučkoviča – par aptieku darbības izvietojuma kritērijiem, konkrēti – zāļu izgatavošanu, kas ir viens no aptieku aizsargmehānismiem, bet bieži vien reāli aptiekās netiek realizēts, kā arī ideju par trīs līmeņa aptiekām. Norāda, ka Zāļu valsts aģentūras (ZVA) lēmumiem par izvietojuma kritērijiem ir dažāda interpretācija.

G.Belēvičs informē, ka izskatīšanai Ministru kabinetā iesniegti grozījumi normatīvajos aktos par ZVA reorganizāciju. Skaidro, ka ZVA arī turpmāk varēs nodarboties ar farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanu, taču atbilstības novērtēšana būs nodota VI, kas nozīmē, ka vispirms VI būs jāpārbauda licencējamā uzņēmuma telpu atbilstība normatīvo aktu prasībām, kā tas bija agrāk. Uzskata, ka izstrādātā ZVA reorganizācija, farmaceitisko uzņēmumu uzraudzības funkcijas nododot VI, jautājumu atrisinās. Aptiekai, kuru aizsargājam, ir jābūt tādai aptiekai, kura patiešām gatavo zāles, kurā ir farmaceits uz vietas aptiekā, un kura sniedz plašu pakalpojumu sortimentu. Aicina FJKP pārstāvjus piedalīties diskusijā Ministru kabineta (MK) sēdē 29.09.2015. un aizstāvēt viedokli, ka nozarei tas ir nepieciešams.

J.Zvejnieks informē, ka ir sagatavoti grozījumi MK 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi”, kuros būs iestrādātas konkrētās prasības telpām, aprīkojumam, personālam un kvalitātes kontrolei, lai veiktu aptiekā zāļu izgatavošanu un rūpnieciski ražotu zāļu fasēšanu aptiekās pēc individuālas receptes.

S.Čulkstena – par farmaceitam piederošu aptieku īpatsvara saglabāšanu un jauno speciālistu, kuri vēlas atvērt aptieku, aizsardzību, lai blakus nevar atvērt otru aptieku. Uzskata, ka apdzīvotā vietā ar iedzīvotāju skaitu līdz 4000 var atvērt vienu aptieku, ja tajā ir pieejams farmaceits 40 stundas nedēļā.

G.Belēvičs – VM uzdevums ir rūpēties par veselības aprūpes pakalpojumu un zāļu pieejamību iedzīvotājiem. Daudzās apdzīvotās vietās trūkst aptieku. Ministrija gatava atbalstīt farmaceitu priekšlikumus, kas būtu vērsti uz šo pakalpojumu nodrošināšanu pacientiem. Aicina iesniegt konkrētus priekšlikumus, kā atbalstīt jaunu aptieku atvēršanu vietā, kur to nav. Var pieņemt reglamentējošas normas, kas atvieglotu pacientam farmaceitiskās aprūpes un zāļu pieejamību. Daudzas aptiekas tikai imitē darbību, ka gatavo zāles. Padomāt par reāliem aptieku aizsardzības kritērijiem.

A.Ritene – par vertikālās un horizontālās integrācijas draudiem.

G.Belēvičs uzskata, ka nevar īpašumu aizsargāt ar amatu. Uzskata, ka vienīgais veids kā aizsargāt farmaceitus un aptiekas ir pārveidot par kārtīgām aptiekām, lai neizkonkurē citas zāļu tirdzniecības formas (piem., zāļu ražotājam pārdot zāles, apejot lieltirgotavas un aptiekas).

K.Blumfelde – par farmaceutisko aprūpi un kvalitātes sistēmas izveidi. LFB jau 1,5 gadus pie tā strādā, kas varētu papildināt normatīvos aktus.

G.Belēvičs uzskata, ka vajag pie tā strādāt, bet jādomā par nākotnes farmaceutiskās aprūpes formām. Ja normatīvā akta projekts ir sagatavots, tad tas jāvirza apstiprināšanai. Vienlaicīgi jāsaprot, ka farmaceutiskās aprūpes jēdziens un pakalpojumu formas pielāgojas jauna laikmeta prasībām, un mums jābūt gataviem saskarties ar jaunām tehnoloģijām un metodēm šīs aprūpes sniegšanā.

M.Rutulis – par uztura bagātinātāju (UB) reklāmu un tirdzniecību aptiekās, zāļu cenu atlaidēm aptiekās (atlaižu kartēm).

G.Belēvičs uzskata, ka UB vajadzētu tirgot tikai aptiekās, bet šādam priekšlikumam nepiekritīs Zemkopības ministrija (ZM), kuras pakļautībā ir Pārtikas un veterinārais dienests (PVD), kas pārrauga uztura bagātinātāju izplatīšanu mūsu valstī. Bez tam ir liels lobijs no UB, sevišķi vietējiem, ražotājiem. Aicina sniegt priekšlikumus un ir gatavs šo viedokli aizstāvēt. Par zāļu atlaižu reklāmu uzskata, ka klientu pievilināšana ar cenas atlaidi veicina zāļu patēriņu, un tā ir nepieņemama prakse, bet politiski ar to nākt klajā nav iespējams, jo šobrīd mazturīgie iedzīvotāji no tā gūst labumu, lai arī šķietamu.

Diskusija par tālāku FJKP darbību.

J.Zvejnieks informē, ka sagatavotie normatīvo aktu projekti pēc šīs diskusijas tiks aktualizēti un virzīti uz sabiedrisko apspriedi. Iesaka nākamajās sēdēs diskutēt par konkrētām tēmām, iepriekš vienojoties.

G.Belēvičs aicina FJKP pārstāvjus iesniegt savus priekšlikumus nepieciešamo normatīvo aktu izstrādei, kas būtu virzīti uz medikamentu cenu pazemināšanu un zāļu pieejamības uzlabošanu iedzīvotājiem.

FJKP vienojās par turpmāku sēžu sasaukšanu (biežāk nekā 1 x ceturksnī).

2.

Informācija par aktualitātēm farmācijā

E.Jurševics jautā par savulaik uzsākto darbu pie farmācijas attīstības stratēģijas.

J.Zvejnieks skaidro, ka ministra vīzija par zāļu pieejamību, lētākām zālēm, līdzmaksājuma samazinājumu, kvalitatīvu aptieku darbību, ir saistīta ar farmācijas normatīvo aktu pilnveidošanu. Šobrīd nav politiska uzdevuma veidot atsevišķu farmācijas nozares stratēģiju, bet darbs notiek pie vairāku normatīvo aktu izstrādes, kas izriet no veselības ministra definētā mērķa:

- sagatavošanā grozījumi aptieku darbības noteikumos saistībā ar zāļu izgatavošanu un fasēšanu;
- notiek darbs pie normatīvo aktu paketes saistībā ar zāļu izplatīšanu (paralēlā importa normu precizēšanu);

- notiek darbs saistībā ar ZVA reorganizācijas jautājumiem un izskatīšanu MK sēdē;
- paredzēti grozījumi farmaceitiskās darbības licencēšanas noteikumos, kas daļēji varētu sakārtot arī jutīgo tēmu par aptieku izvietojuma kritērijiem;
- tiek gatavoti jauni MK noteikumi, kas reglamentē medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, kā arī to izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtību.

FJKP sēdē tiek runāts par aptieku īpašumtiesību jautājumiem, vertikālās integrācijas radītajām problēmām, par plānotajām izmaiņām ZIKS.

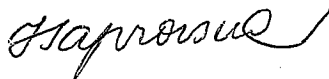
Noslēgumā FJKP diskusija par zāļu cenas menedžmentu (cenu veidošana kompensācijas sistēmā un ārpus kompensācijas sistēmas, kā sadalās uzcenojums, kāda daļa paliek aptiekā, cenu atlaidēm u.c), kā arī par UB reklāmu saistībā ar veselības norādēm un jautājuma par UB īpaša saraksta veidošanu, kurā pēc konkrētiem kritērijiem tiktu iekļauti tikai aptiekās izplatāmie uztura bagātinātāji, tālāku risināšanu.

Nolemj - nākamajā sēdē detalizēti analizēt jautājumu par fiksētajām zāļu cenām un *tax laborum* pārskatīšanu, nedēļu pirms sēdes vēlams iesniegt konkrētus priekšlikumus.

FJKP:


- pieņēma zināšanai veselības ministra G.Belēviča un FD direktora J.Zvejnieka sniegto viedokli un komentārus par FJKP dalībnieku iesniegtajiem prioritārajiem priekšlikumiem;
- nolēma iesniegt (nedēļu pirms nākošās sēdes) savus priekšlikumus grozījumiem normatīvajos aktos saistībā ar fiksētu cenu noteikšanu recepšu zālēm, kā arī par *tax laborum* pārskatīšanu.
- nākamā sēde plānota oktobra beigās.

Farmācijas jomas konsultatīvās
padomes priekšsēdētāja



I.Saprovska

Protokolē



S.Riekstiņa