

## **Farmācijas jomas konsultatīvā padome (FJKP)**

---

### **2016. gada 12.oktobra sēdes protokols**

#### **Sēdi vada:**

Padomes priekšsēdētājs

J.Zvejnieks                      Zāļu valsts aģentūras (ZVA) direktora vietnieks

#### **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:

A.Blumberga                      Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA) valdes priekšsēdētāja,

K.Blumfelde                      Latvijas Farmaceitu biedrības (LFB) prezidente,

V.Dumpe                          Biedrības „Veselības projekti Latvijai” (VPL) valdes locekle,

E.Jurševics                      Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas valdes priekšsēdētājs,

J.Lībķens                         Aptieku īpašnieku asociācijas valdes priekšsēdētājs,

I.Neimane                         Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas SUSTENTO valdes locekle,

A.Ritene                         Aptieku biedrības valdes priekšsēdētāja,

M.Rutulis                         Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas (LZLA) valdes priekšsēdētājs,

J.Siliņš                         Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā valdes loceklis,

S.Sipeniece                      Latvijas Aptiekāru asociācijas pilnvarotā pārstāve,

I.Valeine                         Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācijas valdes locekle;

R.Drunka                         Pārstāv Aptieku attīstības biedrību (AAB), valdes loceklis.

citi:

D.Arāja                         VM FD direktore,

S.Henkuzens                      ZVA direktors,

S.Akuļičs                         ZVA Zāļu Informācijas nodaļas vadītāja vietnieks,

B.Mauriņa                         Rīgas Stradiņa universitāte Farmācijas fakultātes dekāne,

U.Riekstiņa                         Latvijas universitātes Medicīnas fakultātes Farmācijas studiju programmas

	direktore,
E.Badune	SIA Medikamentu informācijas centrs (MIC) portāla vadītāja,
R.Kvēps	SIA „BENU Aptieka Latvija” attīstības direktors,
E.Jaunzeme	Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas valdes locekle,

### Dienaskārtība:

1. **Par FJKP darbu.**
2. **Par grozījumiem Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”.**
3. **Zāļu pieejamība, monitorings** (diskusijas turpinājums pēc FD organizētās sanāksmes 06.10.2016.)
4. **Zāļu un farmaceitiskās aprūpes pieejamības uzlabošana laukos un lauku teritorijās, izvietojuma kritēriji, Eiropas Savienības valstu pieredze.**

#### 1. Par FJKP darbu

**J.Zvejnieks** informē FJKP locekļus par to, ka sēde notiek paplašinātā sastāvā, saistībā ar to, ka 06.10.2016. notika FD organizētā sanāksme par zāļu pieejamības jautājumiem, un šodien paredzēts minētās diskusijas turpinājums, kas iekļauts sēdes darba kārtībā.

Izejot no pagājušās sēdes protokola, informē, ka jautājuma risināšana par atkritumu apsaimniekošanu netika turpināta.

**D.Arāja** sniedz informāciju par situāciju šī jautājuma risināšanā pēc pagājušās FJKP sēdes, jautājums tika izrunāts ar valsts sekretāri (tika nosūtīta vēstule Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrijai (VARAM) par pārstāvja iekļaušanu darba grupā par nederīgo atkritumu apsaimniekošanu, un no VARAM saņemta atbilde, ka pārstāvis tiks aicināts, ja būs nepieciešamība.

**I.Neimane** norāda, ka FJKP locekļi netika brīdināti par paplašinātu sēdi.

**J.Zvejnieks** informē, ka iebildums tiks ņemts vērā.

**J.Lībķens** ierosina mainīt FJKP sēdes darbības principus, atjaunojot iepriekš pieņemto darba kārtību, kad sēdes vadīja pēc rotācijas principa nozares organizācijas, kuras ir iekļautas FJKP sastāvā.

Diskusijas par FJKP darba organizācijas maiņu.

FJKP deleģē AĪA pārstāvi J.Lībķenu sagatavot vēstuli veselības ministrei par FJKP darbības turpmāko organizāciju.

## 2.

**Par grozījumiem Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (grozījumi MK noteikumos Nr.416).**

**J.Zvejnieks** sniedz informāciju par grozījumu MK noteikumos Nr.416 būtību.

Regulējums MK noteikumos Nr.416 146.16.apakšpunktā paredz ZVA pienākumu sekot līdzi zāļu pieejamībai, to analizēt un prognozēt tendences un sabiedrības veselības riskus, bet ZVA rīcībā nav datu par zāļu krājumiem (sevišķi krīzes gadījumos). Savukārt, MK noteikumu Nr.416 76.punkts nosaka aptiekām pienākumu sākt iesniegt ZVA elektroniskā dokumenta formā zāļu mazumtirdzniecības realizācijas datu pārskatus četras reizes gadā. Ieviešanas termiņu nepieciešams pārcelt no 2017.gada 1.janvāra uz 2018.gada 1.janvāri, jo aptiekām ar e-receptes ieviešanu strauji palielināsies darba apjoms, kā arī ZVA šobrīd nav pietiekamu resursu šo datu apstrādei.

**D.Arāja** papildina informāciju ar iekļauto normu skaidrojumu, kā arī norāda, ka FJKP sēdē jautājums tika iekļauts, lai paātrinātu virzību uz Valsts sekretāru sanāksmi, jo normu saskaņošanai un normatīvā akta pieņemšanai, lai pārceltu ieviešanas termiņu no 2017.gada 1.janvāra, nav atlicis daudz laika.

Notiek diskusija par grozījumu MK noteikumu Nr.416 iekļautajām normām, galvenokārt par MK noteikumu Nr.416 18.punktā iekļauto normu par datu sniegšanu par atlikušajiem zāļu krājumiem un ar to saistītajām problēmām.

**J.Lībķens** norāda, ka saistībā ar zāļu izplatīšanu ir problēmas ar zāļu pārdošanu kuģiem, kā arī pansionātiem un dažādu valstu pārstāvniecībām un konsulātiem, un aicina tās risināt.

**D.Arāja** skaidro, ka, jautājums par kuģiem ir starpresoru jautājums, valsts sekretārs par to ir informēts, tāpēc jau ir uzsāktas diskusijas, un jautājums tiks skatīts atsevišķā apspriedē.

**J.Zvejnieks** lūdz FJKP viedokli par grozījumu MK noteikumos Nr.416 virzīšanu izsludināšanai VSS.

FJKP neiebilst grozījumu MK noteikumos Nr.416 virzīšanu izsludināšanai VSS.

## 3.

**Zāļu pieejamība, monitorings** (diskusijas turpinājums pēc FD organizētās sanāksmes 06.10.2016.)

**J.Zvejnieks:**

- prezentē informāciju no neformālās veselības ministru sanāksmes Bratislavā (03.10.2016.), kur zāļu pieejamības jomā tika piedāvāti dalībvalstīm dažādi risinājumi, tajā skaitā sadarbība ar tirgus dalībniekiem, kas ir arī šīs sēdes jautājuma būtība;
- prezentē un skaidro sadarbības shēmu ar iesaistītajām pusēm, kas ietver plašu sadarbība partneru loku (gan zāļu piegādātāji, gan valsts institūcijas);
- skaidro esošos datus, kas pieejami ZVA.

**Diskusija par sadarbības jautājumiem un zāļu pieejamības datiem:**

Par datiem, kas Latvijai ir vitāli nepieciešami (zāles, kas ir riska grupā un ārkārtas gadījumi), par datu sniegšanas biežumu, ko gribam atrisināt, mērķis utt.).

Par vakcīnu nepieciešamības plānošanas un iepirkšanas jautājumiem.

Par datu nepieciešamību tad, kad tie it vajadzīgi.

**M.Rutulis** sniedz viedokli par ZVA datiem, norādot uz nepilnībām datu iegūšanā un apkopošanā. Informē par sistēmas modeli, kas ātri strādā un ļauj operatīvi iegūt nepieciešamos datus par zāļu

pieejamību.

**A.Ritene** uzdot jautājumu par aptieku datorizāciju un kases sistēmām, saistībā ar datu sniegšanu atbilstoši MK noteikumu Nr.416 76.punktam, sevišķi lauku aptiekās un aptieku filiālēs.

**S.Henkuzens** skaidro aptieku iespēju sniegt datus.

**J.Zvejnieks** atbild uz jautājumu par aptieku datorizāciju un kasu sistēmām, par to, ka e-veselības ieviešana datu sniegšanu varētu atvieglot.

**Diskusija par pašvaldību atbalstu aptiekām**, kā secinājums - pašvaldības nelabprāt atbalsta aptieku darbību.

**S.Henkuzens** prezentē Latvijas karti, kurā parādās vietas, kurās ir ģimenes ārsta personas prakse, bet nav aptiekas vai aptiekas filiāles, norādot, ka informācija ir noderīga, strādājot ar farmaceitiskās aprūpes pieejamību, taču dati jāinterpretē piesardzīgi, jo kartes dati ir balstīti uz pasta indeksu izvietojumu.

**S.Henkuzens** informē, ka ZVA nems vērā piedāvāto vienkāršoto datu ieguves modeli, lai iegūtu informāciju par atlikušajiem zāļu krājumiem.

#### 4.

#### **Zāļu un farmaceitiskās aprūpes pieejamības uzlabošana laukos un lauku teritorijās, izvietojuma kritēriji, Eiropas Savienības valstu pieredze.**

**J.Zvejnieks** komentē situāciju par farmaceitiskās aprūpes pieejamību Latvijā, atgādina, ka jautājums tika aizsākts pagājušajā FJKP sēdē (23.03.2016.), un aicina apsvērt iespējas uzlabot farmaceitisko aprūpi laukos, kā arī saistīt pieejamības jautājumu ar aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem.

Prezentē:

- aptieku skaita dinamiku Latvijā, kā arī aptieku skaita ierobežojošos kritērijus Latvijā un citās Eiropas Savienības dalībvalstīs (zāļu izgatavošana, kā kritērijs ir tikai Latvijā);
- aptieku skaita ierobežojošos kritērijus Eiropas Savienības dalībvalstīs (Beļģija, Spānija, Ungārija, Lielbritānija), sniedz analīzi par šiem kritērijiem;
- 2014.gada starptautisku pētījumu par to, kā zāļu un aprūpes pieejamību ietekmē regulēts un neregulēts zāļu tirgus;
- aptieku apgrozījuma dinamiku sadalījumā (zāles un kopējais apgrozījums) vispārējā tipa aptiekās, kas parāda, ka fiksētu zāļu cenu gadījumā vienīgā konkurence būtu farmaceitiskās aprūpes kvalitāte;
- iespējamo risinājumu, lai saglabātu pieejamību - atstāt vienu ģeogrāfisku kritēriju vai pēc principa – ja atver aptieku pilsētā, tad vienlaikus arī laukos.

Informē, ka prezentācija tiks nosūtīta visiem dalībniekiem.

**J.Zvejnieks** aicina turpināt iesākto diskusiju par farmaceitiskās aprūpes pieejamību laukos, kā arī apsvērt jautājumu, vai nepieciešams pārskatīt aptieku izvietojuma kritērijus.

**Diskusija par farmaceitiskās aprūpes pieejamību laukos**, par to, ka laukos daudzās vietās nav elementāras infrastruktūras, par viedokļa iegūšanu no pacientu organizācijām, par aptieku sniegto pakalpojumu klāsta paplašināšanu, lai atvieglotu ģimenes ārsta darbu, (pacientu konsultēšana par diabētu, hipertensiju u.c., tiesībām farmaceitam izrakstīt atkārtotu recepti hronisku slimību gadījumā u.c.), par zāļu izgatavošanas aptiekā attīstību citā kvalitātē (standartizēta receptūra).

**I.Neimane** norāda, ka pacientu organizācijas atbalsta aptieku nepieciešamību laukos, kā arī veselības aprūpes pakalpojumu pieejamību, nepieciešams deleģēt farmaceitam vairāk funkciju, svarīgi zināt, kādus veselības aprūpes pakalpojumus farmaceits drīkst sniegt.

**A.Blumberga** iesaka pieprasīt informāciju un viedokli no pacientu organizācijām un no pašvaldībām par pakalpojumu nepieciešamību laukos un tad konkrēti lemt, kā jautājumu par pieejamību risināt.

**S.Sipeniece** atbalsta zāļu izgatavošanas kritēriju, jo palīdz aptiekai izdzīvot. Ierosina farmaceitu piesaistīt pie ārstniecības personas laukos un piedāvāt dzīvokli laukos, saglabājot laukos darbojošos doktorātus.

**J.Zvejnieks** rezumē diskutēto.

FJKP nolēma:

1. AĪA sagatavo vēstuli veselības ministrei par FJKP darbības turpmāko organizāciju.
2. J.Zvejnieks iesniedz Veselības ministrijā un nosūta FJKP aptiekas pakalpojumu apkopojumu, kas iepriekš sniegts no asociācijām.
3. Pēc iesniegtā aptiekas pakalpojumu klāsta apkopojuma izvērtēšanas, FJKP saņem VM viedokli par aptieku sniegto pakalpojuma klāsta paplašināšanu vispārējā tipa aptiekās (attiecināt uz aptiekām gan laukos, gan pilsētās).

FJKP darbu beidz 17:00.

Farmācijas jomas konsultatīvās  
padomes priekšsēdētājs

J.Zvejnieks

Protokolē

S.Riekstiņa