

## **FARMĀCIJAS JOMAS KONSULTATĪVĀ PADOME**

---

**2017.gada 24. oktobra sanāksmes protokols.**

**Sēdi vada:**

J.Zvejnieks                      Zāļu valsts aģentūras (ZVA) direktora vietnieks, Farmācijas jomas konsultatīvās padomes (FJKP) priekšsēdētājs,

**Protokolē:**

V.Gulbe                              Veselības ministrijas (VM) Farmācijas departamenta (FD) vecākā referente,

**Piedalās:**

**Farmācijas jomas konsultatīvā padome:**

A.Blumberga                      Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (SIFFA),  
K.Blumfelde                      Latvijas Farmaceitu biedrība (LFB),  
S.Čulkstena                      Latvijas brīvo farmaceitu apvienība (LBFA),  
R.Drunka                              Aptieku attīstības biedrība (AAB),  
E.Jurševics                              Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (LPMA),  
J.Lībķens                              Aptieku Īpašnieku asociācija (AĪA),  
B.Paegļkalne                      Latvijas farmācijas arodbiedrība (LFA),  
A.Pozņaka                              Latvijas Aptiekāru asociācija (LAA),  
D.Juskovcs                              Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija (LZLA),  
S.Vēliņa                              Biedrība „Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” (BRAL),  
I.Valeine                              Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācija (LZPIA),

**Pārējie dalībnieki:**

I.Kaupere                              VM Farmācijas departamenta (FD) direktore,  
K.Brūvere                              VM FD vecākā eksperte,  
A.Korbe                                      SIFFA,  
I.Saprovskā                              SIFFA,  
E.Badune                                      Medikamentu informācijas centrs,  
P.Princis                                      Latvijas Aterosklerozes un hipertensijas biedrība,

K.Trušinskis      Latvijas Aterosklerozes un hipertensijas biedrība.

Darba kārtība:

1. Darba grupas “Farmaceitiskās aprūpes un zāļu pieejamības Latvijā izvērtēšanai” informatīvā ziņojuma projekta prezentācija un apspriešana.
2. Par VADDA 2017. gada 19. septembra vēstuli “Par aptiekās pieejamo veselības aprūpes pakalpojuma klāsta palielināšanu”.
3. VM Farmācijas departamenta aktualitātes.

1.

**Darba grupas “Farmaceitiskās aprūpes un zāļu pieejamības Latvijā izvērtēšanai” informatīvā ziņojuma projekta prezentācija un apspriešana.**

**J.Zvejnieks** ievada sēdi. Informē par aktualitātēm, kā arī nosaka, ka katrai organizācijai būs iespēja izteikties par sanāksmes galvenajiem jautājumiem apmēram 5 minūtes.

**K.Brūvere** prezentē Darba grupas “Farmaceitiskās aprūpes un zāļu pieejamības Latvijā izvērtēšanai” informatīvā ziņojuma projektu.

**K.Trušinskis** absolūti atbalsta pacientu informētības nodrošināšanu, bet ir pret obligātu INN izrakstīšanu. Tas liedz pacientam tiesības izvēlēties zāles un negatīvi ietekmētu pacienta līdzestību zāļu lietošanā, kas ir kritiski svarīga sekmīgam ārstēšanas procesa iznākumam. Absurda ir arī patreizējā situācija ar obligātu pirmreizējās receptes lētākā references medikamenta kompensāciju, kas neatstāj nekādu izvēli pacientam. Latvija ir vienīgā zināmā valsts ar šādu kārtību. Lūdz nesodīt tos ārstus, kas pārkāpuši šos noteikumus. Iesaka izveidot atlaižu sistēmu zāļu iegādei tieši pensionāriem. Dara zināmu, ka ārsts jau šodien informē pacientu par zāļu izvēles iespēju un jebkādu ierobežojumu noteikšana ietekmētu pacienta līdzestību. Par ārstēšanas procesu atbildīgs ir ārsts un ārstēšanas lēmumiem jātiek pieņemtiem ārsta kabinetā. Personalizētas medicīnas laikmetā šī būtu nepieļaujama iejaukšanās ārsta darbā.

**P.Princis** pievienojas K.Trušinska viedoklim un papildina, ka arī neatbalsta obligātu INN izrakstīšanas noteikšanu, kā arī piemin, ka Satversmes tiesa par obligātu zāļu INN izrakstīšanu ir taisījusi spriedumu 2013.gadā.

**J.Zvejnieks** oponē par sniegto viedokli, informē par to, ka problēma ir tajā, ka tiek nepārtraukti saņemtas pacientu sūdzības par to, ka zāles ir dārgas. Turklāt aplūkojot

statistikas datus par iepriekšējo gadu ir saskatāms, ka, saskaņā ar statistikas datiem, tieši hroniskiem pacientiem, īpaši hipertensijas slimniekiem, ir lielākais īpatsvars izrakstīto zāļu starpā ar oriģinālo nosaukumu. Presentē statistikas slaidus. Pasaules pieredze rāda, ka nosakot INN obligātu izrakstīšanu ir iespējams panākt lētākas izmaksas un līdzekļu ietaupījumu pacientiem.

**I.Kaupere** atgādina, ka Satversmes tiesa neatcēla valsts prasību un, zāļu kompensēšanas noteikumos, prasība pirmreizējiem pacientiem izrakstīt zāļu INN ir spēkā. Pacienta tiesības izvēlēties tiek ietekmētas pašreizējā situācijā, jo tikai aptiekā pacients atskārš cik maksā attiecīgi izrakstītās zāles.

#### *Izvēršas diskusija par statistikas datiem*

**E.Jurševics** no ģenērisko zāļu viedokļa būtu jāatbalsta INN izrakstīšanu, bet balsojums tomēr būs par brīvu izrakstīšanas nosacījumu, jo pašreizējā Latvijas tirgus situācijā, kad aptieka pārvēršas par vienkāršu veikalu un zaudē farmaceitiskās aprūpes iestādes nozīmi nav iespējams kvalitatīvi veikt farmaceitisko aprūpi.

**A.Blumberga** informē, ka jau vairākkārtīgi ir paudusi pret argumentus INN obligātai izrakstīšanai; piemēram, ideja jau noraidīta 2016.gada sākumā VM notikušajā sabiedriskajā apspriedē, kur piedalījās nozares profesionāļi; 20 no 32 Eiropas valstīm zāļu izrakstīšana ir ārsta kompetencē un tās ir valstis, kas orientētas uz efektīvu veselības aprūpi un rezultātiem. Cenu koridori darba grupā netika apspriesti vispār, bet nez kāpēc tas bez saskaņošanas ar darba grupu ir ietverts ziņojumā pirmajos punktos. Nav ietverti pārējie priekšlikumi.

Pauž atbalstu priekšlikumam par pazeminātas PVN likmes piemērošanu medikamentiem, par ko panākta vienošanās darba grupā.

Uzsver nepieciešamību grupēt priekšlikumus atbilstoši blokiem, kā jautājumi tika skatīti darba grupas sanāksmēs: 1) Aptieku konkurences veicināšanas iespējas; 2) Zāļu cenas; 3) Pacientu izdevumi zālēm; 4) Zāļu paralēlā izplatīšana un tās iespējamā ietekme uz zāļu finansiālo un fizisko pieejamību. Būtisko zāļu saraksta veidošanas nepieciešamība. Iesaka katrā blokā ietvertos priekšlikumus sagrupēt prioritārā secībā atbilstoši darba grupā diskutētajam.

Saistībā ar biedrības “Veselības projekti Latvijai” (VPL) prasību par interešu deklarēšanu FJKP sēdes dalībniekiem, lūdz precizēt, kādas intereses pārstāv VPL?

**A.Pozņaka** pauž viedokli, ka INN netraucē. Ja ārsts uzskata, ka ir nepieciešamas konkrētas zāles, tad tās arī tiek izsniegtas. Tomēr viena aktuālākā tēma ir regulārs ģenērisko medikamentu, kas ir iekļauti kompensējamo zāļu sarakstā, trūkums tirgū. Neatkarīgi no tā vai ir izrakstīts INN vai oriģinālais nosaukums, tomēr zāles regulāri nav pieejamas tirgū.

**D.Juskovcs** ierosina ievērot sodu mehānismu un svītrot no kompensējamo zāļu saraksta (KZS), ja konkrētais medikaments nav pieejams tirgū.

### *Izvēršanas diskusija*

**J.Zvejnieks** norāda, ka ārstam ir tiesības izrakstīt vairākas recepšu veidlapas un ārstiem tāda iespēja ir. E- veselības ietvaros būs iespēja to izdarīt ātri.

**S.Vēliņa** informē, ka arī iebilst pret INN izrakstīšanas obligātumu, īpaši, kas attiecas uz bioloģiskās izcelsmes zālēm.

**B.Paeglkalne** uzskata, ka problēmas rodas tad, kad KZS mainās kompensācijas bāzes cenas un pacienta līdzmaksājumu kārtība, kā arī pacientiem ir tendence jaukt zāles, jo viņi tās atpazīst pēc formas un krāsas, nevis pēc nosaukumiem, līdz ar to ļoti bieži saskaramies ar pacientu apjukumu.

### *Diskusija par informācijas pieejamību pacientam par pieejamo lētāko medikamentu.*

**I.Kaupere** komentē redzamo statistiku, kurā ir redzams, ka lielākais references medikamentu izrakstīšanas īpatsvars ir onkoloģijas un psihisko slimību pacientiem un no šīm nozarēm iebildumu par INN izrakstīšanu nav, tomēr uzkrītoši ir oponenti no sirds un asinsvadu slimību organizācijām un ārstiem, kas tomēr liek aizdomāties, kāpēc ir tāda nostāja? Vēlas atgādināt, ka ziņojums var tik apspriests par secību un kārtību, ziņojumā ir apkopoti visi izteiktie priekšlikumi, cik tas bija iespējams, ziņojums ir jāiesniedz ministrei un tālāk ministre lems, kuri fiksētie priekšlikumi tiks virzīti tālāk.

**A.Blumberga** informē, ka aptiekas pašapkalpošanās zonā ir nepieciešams atjaunot izvietot bezrecepšu medikamentus un lūdz iekļaut priekšlikumu ziņojumā, kā arī uzsver, ka tas nav iekļauts kā priekšlikums ziņojumā, lai gan SIFFA to vairākkārt sniegusi kā iespēju uzlabot zāļu pieejamību.

### *Diskusija par zāļu pieejamības nodrošināšanu*

**E.Jurševics** uzsver, ka viņaprāt ziņojumā nav saliks viss prioritārā kārtībā un uz secību nav nepieciešams skatīties, būtu nepieciešams precizēt skaitļus par izvesto zāļu apjomu. Lūdz papildināt par aptiekā pieejamo sortimenta noteikšanu un arī atgādina, ka LZLA vienmēr ir aktualizējusi tēmu par “FULL liner” sistēmu jeb lieltirgotavu un aptieku iedalījumu kategorijās.

*Izvēršas diskusija.*

**K.Blumfelde** izsaka bažas par to, ka ziņojumā ir iekļauti priekšlikumi, kuri nav pietiekami izvērtēti. Turklāt darba grupā tika minēta arī fondu izveidošanas nepieciešamība, lai palīdzētu uzturēt mazapdzīvotās vietās aptiekas. Ministrijas centrālais uzdevums ir sabalansēt visu intereses un nevis jāmēģina likt kaut kādus ielāpus uz esošajiem mehānismiem.

**R.Drunka** nesaprot kāpēc ir jānosaka, ka aptiekā ir jābūt pieejamiem 2-3 lētākie medikamenti, ja ar 1 ir pilnīgi pietiekami.

**K.Brūvere** tas nav tikai farmācijas vai tikai veselības jautājums, bet tas ir pārresoru jautājums, kuru risināšanai būtu nepieciešams iesaistīt vairākas ministrijas.

*Diskusija*

**P.Princis** informē, ka Norvēģijā un Vācijā šos jautājumus risina pašvaldības, veidojot interesantas sistēmas tieši trūcīgajiem un pensionāriem, apmaksājot zāļu iegādes izdevumus sociāla riska pacientiem.

**R.Drunka** PVN samazināšanu atbalsta. Lojalitātes kartes ir iespēja atbalstīt pensionārus un trūcīgos, izveidojot īpašas programmas. Kā skaitīsies konsultāciju apmaksā, ja vienam pacientam būs izrakstītas vairākas zāles? Atbalsta būtiskā zāļu saraksta veidošanu. Slēgta tipa aptieku atvēršanas punkts – vai jautājums nevirzās uz publisko privāto partnerību? Zāļu izgatavošanas jautājums neiet kopā ar zāļu pieejamības jautājumiem. OTC tirdzniecības jautājums ir jau ļoti sens un tas netiek virzīts.

*Izvēršas diskusija par bezrecepšu zāļu izvietošanu pašapkalpošanās zonā.*

**I.Kaupere** informē, ka ziņojumā ir ietverti visi priekšlikumi. Uzsver, ka ir iespējams ziņojumu papildināt un lūdz darba grupas organizāciju pārstāvjus iesniegt papildinājumus rakstiski līdz 31.oktobrim Veselības ministrijai.

**J.Zvejnieks** informē, ka Veselības ministrija ziņojumu precizēs, gaida priekšlikumus un tālākais ir atkarīgs no ministres lēmuma.

*Izvēršas diskusija par to, ka darba grupā nepiedalījās ārstu un pacientu pārstāvji.*

## 2.

### Par VADDA 2017. gada 19. septembra vēstuli “Par aptiekās pieejamo veselības aprūpes pakalpojuma klāsta palielināšanu”.

**J.Zvejnieks** ievada jautājumu.

**I.Kaupere** informē, ka ir bijusi diskusija par pakalpojumu noteikšanu aptiekā un papildus iekļaujami pakalpojumu priekšlikumi ir saņemti, bet diskutējot ministrijā, tika nonākts pie secinājuma, ka aptiekā varētu atļaut tikai tos pakalpojumus, kurus pacients pats spēj veikt mājās. Citus pakalpojumus pašreiz nav iespējams atļaut, ja nav iepriekš noteikti pakalpojuma kvalitātes kritēriji, jo attiecīgais pakalpojums var izveidot situāciju, kad aptieku vēlas saukt pie atbildības par nekvalitatīvi veiktu pakalpojumu. Strīdus objekts.

*Diskusija par ekspresdiagnostiku.*

**K.Blumfelde** izsaka bažas vai aptiekas ir gatavas papildpakalpojumu sniegšanai, jo jau esošie pakalpojumi netiek pilnvērtīgi veikti. Piekrīt ministrijas viedoklim, ka no sākuma ir noteikti jāveic esošo pakalpojumu kvalitātes uzlabošanas un pilnveidošanas mehānismi un tikai pēc tam drīkst paplašināt šo pakalpojumu klāstu. Nedrīkst darīt darbus kā tas ienāk prātā, bet gan jāsniedz atbilstoši tam kā tas ir noteikts.

**B.Paeglkalne** izsaka viedokli, ka farmaceitam ir tik daudz pienākumu, ka nav nepieciešams tos papildināt.

**S.Čulkstena** piekrīt, ka nav iespējams papildpakalpojumus kvalitatīvi sniegt, jo Latvijā trūkst farmaceitu.

**A.Pozņaka** uzskata, ka var dot iespēju tām aptiekām, kuras to spēj izpildīt.

*Diskusija par aptiekā pieļaujamo papildpakalpojumu klāstu.*

**D.Juskovcs** piekrīt A.Pozņakai, jo aptieka ir sasniedzamāka, nekā veselības aprūpes iestādes. Domā, ka ir jādod iespēja tām aptiekām, kuras spēj sniegt šādus pakalpojumus.

**E.Jurševics** piekrīt, ka varētu atļaut tikai tos pakalpojumus, kurus ir iespējams veikt mājās un tikai tām aptiekām, kuras to spēj sniegt, piemērojot izvēles brīvību. Piespiedu kārtā to nedrīkstētu īstenot.

**J.Zvejnieks** informē, ka ir svarīgi, lai būtu pareizi nodrošināti apstākļi un tas notiktu kvalitatīvi atsevišķās telpās. Vienkāršo manipulāciju kopums būtu jēgpilns, ja to būtu iespējams apvienot ar citiem pakalpojumiem. Ir radies papildu jautājums vai par to veido cenrādi vai to ietver kādā citā kontekstā. Vakcināciju pret ērcu encefalītu un gripu ir iespējams atļaut tikai speciāli apmācītam personālam, farmaceitus Apvienotajā Karalistē apmāca 4 mēnešu garumā, lai to drīkstētu darīt. Uzsver, ka apstākļi ir atslēgas vārds jebkuram pakalpojumam.

**K.Blumfelde** normatīvajā aktā par citiem pakalpojumiem būtu jānosaka, ka aptieka drīkst veikt papildpakalpojumus, kas nav ar mērķi kaut ko diagnosticēt vai ārstēt, bet gan pareizi izvēlēties aptiekas produktus.

**J.Lībķens** informē, ka pārāk dziļi šis jautājums tiek iztirzāts. Pauž priekšlikumu dot iespēju aptiekām sniegt papildpakalpojumus, ja viņas to vēlas un iesniedzējam būtu jāatbild, ka tie bija tikai priekšlikumi un tie arī tika apkopoti. Ir jādod aptiekām iespēja konkurēt ar pakalpojumiem tirgū.

### **3.**

#### **VM Farmācijas departamenta aktualitātes**

**I.Kaupere** informē sēdes dalībniekus par FD aktualitātēm.

*Diskusija par iegūto informāciju.*

**J.Zvejnieks** lūdz dalībniekiem iesūtīt savus priekšlikumus un slēdz sēdi.

**Dalībnieki vienojas, ka iesniegs VM noformulētus nozares pārstāvju viedokļus.**

**Vienots viedoklis netika panākts.**

**Veselības ministrija uzklausa organizāciju viedokļus.**

Sanāksme tiek slēgta.

Farmācijas jomas konsultatīvās  
padomes priekšsēdētājs

J.Zvejnieks

Protokolē

V.Gulbe