

## **FARMĀCIJAS JOMAS KONSULTATĪVĀ PADOME**

---

### **2013.gada 12.februāra sēdes protokols**

#### **Sēdi vada:**

Padomes priekšsēdētāja

A.Ritene Aptieku biedrības (AB) valdes priekšsēdētāja,

#### **Protokolē :**

S.Riekstiņa Veselības ministrijas (VM) Veselības aprūpes departamenta (VAD) Farmācijas nodaļas vecākā referente,

#### **Piedalās**

Padomes locekļi:

K.Blumfelde Latvijas Farmaceitu biedrības (LFB) prezidente,

E.Jaunzeme Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (LPMA) priekšsēdētāja,

E.Jurševics Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas (LAĶĪFA) pārstāvis,

J.Lībķens Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas (LZLA) un Aptieku īpašnieku asociācijas (AĪA) valdes loceklis,

Dz.Lūsiņa Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības (LBFA) valdes locekle,

I.Neimane Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas "Sustento" politikas koordinatore,

B.Paegļkalne Latvijas Farmācijas arodbiedrības (LFA) priekšsēdētāja,

M.Rutulis LZLA un AĪA valdes priekšsēdētājs,

D.Šmits Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu (SIFFA) valdes loceklis,

I.Zemdega-Grāpe Aptieku attīstības biedrības (AAB) valdes priekšsēdētāja

citi:

E.Miķītis VM VAD direktors

D.Arāja VM VAD Farmācijas nodaļas vadītāja,

D.Biseniece Veselības inspekcijas (VI) Zāļu uzraudzības nodaļas vadītāja,

I.Kaupere Nacionālā veselības dienesta (NVD) Zāļu un medicīnisko ierīču departamenta vadītāja,

D.Ķikute Zāļu valsts aģentūras (ZVA) direktora vietniece,

S.Timbare-

Zilvestere ZVA Juridiskās nodaļas vadītāja,

S.Bārda Aptieku attīstības biedrības (AAB) padomes izpilddirektore,

A.Eniņš LAĶĪFA (AS Olainfarm) pārstāvis

V.Freidenfelds SIFFA izpilddirektors,

I.Galuza Hepatīta biedrības pārstāve,

K.Kaugurs Hepatīta biedrības pārstāvis,

O.Mengote	Hepatīta biedrības valdes priekšsēdētāja,
A.Molokovskis	Apvienība „HIV LV” valdes priekšsēdētājs,
J.Migliniece	Biofarmācijas ražotāju asociācijas Latvijā (BRAL) valdes locekle,
J.Siliņš	BRAL valdes loceklis,
S.Rancāne	GlaxoSmithKline Latvia SIA produktu pieejamības vadītāja,
I.Zuļģe	BRAL valdes locekle.

### Darba kārtība:

1. Iepriekšējās sēdes 2012.gada 28.jūnija protokola apstiprināšana.
2. Biedrības „Apvienība HIV.LV” rekomendāciju par hroniskā C hepatīta ārstēšanas pieejamību apspriešana.
3. Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”” (aktualizētā versija) apspriešana.
- 4.Par sadarbību biofarmācijas nozares attīstībā (Biedrības „Biofarmaceutisko ražotāju asociācijas Latvijā” vēstule Farmācijas jomas konsultatīvajai padomei).
5. Dažādi jautājumi.

#### 1.

### **Iepriekšējās padomes sēdes 2012.gada 28.jūnija protokola apstiprināšana.**

**A.Ritene** īsumā atgādina par iepriekšējās sēdes protokola saturu.

Priekšlikumu vai iebildumu nav.

Balsojums: par – 11, pret – nav, atturas – nav. Iepriekšējās sēdes protokols tiek apstiprināts.

#### 2.

### **Biedrības „Apvienība HIV.LV” rekomendāciju par hroniskā C hepatīta ārstēšanas pieejamību apspriešana.**

**A.Molokovskis** sniedz skaidrojumu par rekomendāciju būtību, akcentējot rekomendāciju 3.punktā norādīto prasību – atjaunot četras kompensācijas

kategorijas un nodrošināt C hepatīta zāļu kompensāciju vismaz 90% apmērā, ņemot vērā, ka pie šobrīd esošās 75% kompensācijas pacienti nav spējīgi segt pacienta līdzmaksājumu, kā arī 8.punktā minēto prasību par kompensācijas bāzes cenas būtisku samazināšanu patentētajiem medikamentiem, kuri pieejami Latvijas tirgū ilgāk par 10 gadiem (par šo iebildumi saņemti no SIFFA). Norāda, ka zāļu cenas brīvajā tirgū nepārtraukti pieaug.

Izvēršas diskusija par zāļu (arī nekompensējamo zāļu) cenām.

**J.Jurševics** (LAĶĪFA) uzskata, ka cenu stingra regulācija no augšas var novest pie situācijas, ka daudzi medikamenti nebūs tirgū.

**D.Šmits** skaidro SIFFA iebildumus pret rekomendāciju 8.punktā iekļauto prasību.

**Nolēma:**

pieņemt zināšanai biedrības „Apvienība HIV.LV” rekomendācijas par hroniskā C hepatīta ārstēšanas pieejamību.

3.

**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”” (aktualizētā versija) apspriešana.**

**A.Ritene** lūdz Veselības inspekciju komentēt sagatavoto Ministru kabineta noteikumu projektu.

**D.Biseniece** komentē darba grupas paveikto un noteikuma projekta saskaņošanas rezultātus, norādot, ka var piekrist SIFFA iebildumiem par juridisko tehniku, bet nevar piekrist tiem priekšlikumiem, kas maina reklāmas uzraudzību pēc būtības. Skaidro paredzētos grozījumus noteikumu 35.punktā par ziņošanas iespējām par semināriem un citiem pasākumiem tīmekļa vietnē [www.latvija.lv](http://www.latvija.lv), kas atvieglotu iespējas gan pašam paziņotājam, gan Veselības inspekcijai sniegto paziņojumu apstrādi un reklāmas uzraudzību.

**SIFFA** uzskata, ka jā saglabā arī iepriekšējā kārtība, lai katrs var izvēlēties pieņemamāko iesniegšanas veidu.

Izvēršas diskusija par paziņojumu iesniegšanas iespējām, kā arī par bezmaksas paraugu izplatīšanas nosacījumiem.

**SIFFA** uzskata, ka bezmaksas paraugus piegādā nevis ārstniecības iestādei, bet ārstniecības personai, līdz ar to nav nepieciešams informēt ārstniecības iestādes vadītāju.

**D.Arāja** pateicas SIFFA par sniegtajiem priekšlikumiem un norāda, ka jautājums par elektroniskās ziņošanas iespējām tiks skatīts un risināts.

Attiecībā uz nevēlēšanos informēt ārstniecības iestādes vadītāju, skaidro, ka ārstniecības iestādes vadītājs ir atbildīgs par iestādē notiekošo, tāpēc šāda informācija vadītājam ir jāsniedz. Tāpat ir nepieciešama arī uzskaitē par iestādei piegādātajiem zāļu paraugiem saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu apriti ārstniecības iestādēs.

Atgādina padomes locekļiem Direktīvā 2001/83/EK iekļauto mērķi zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanai – tos izplata izņēmuma kārtā, lai ārstniecības persona varētu iepazīties ar jaunajām zālēm. Ja ārsts vēlas izmantot bezmaksas paraugus zāļu lietošanas novērojumiem, tad ir jāpiesaka zāļu lietošanas novērojums saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klīnisko izpēti un lietošanas novērojumu veikšanu.

Vērš uzmanību uz to, ka noteikumu projekts ir sagatavots, izpildot Vadības Deklarācijā noteikto – mazināt farmācijas industrijas un lieltirgotavu ietekmi uz medikamentu apriti.

**Nolēma:** Noteikumu projekts tiks precizēts atbilstoši izvirzītajam mērķim un sēdē diskutētajam.

#### 4.

#### **Par sadarbību biofarmācijas nozares attīstībā (Biedrības „Biofarmaceutisko ražotāju asociācija Latvijā” vēstule Farmācijas jomas konsultatīvajai padomei).**

**J.Siliņš** - biedrības „Biofarmaceutisko ražotāju asociācija Latvijā” pārstāvis pateicas par jautājuma iekļaušanu padomes darba kārtībā un informē par asociācijas darbību Latvijā.

**A.Ritene** aicina Veselības ministriju komentēt asociācijas vēstules būtību, jo tā adresēta Veselības ministrijai un Nacionālajam veselības dienestam, kā arī aicina padomes locekļus izteikt savus viedokļus.

**D.Arāja** īsumā komentē vēstules būtību, informē, ka vēstule ir nosūtīta institūcijām, no kurām ir saņemti viedokļi par vēstulē minēto, un tie tiks izskatīti tuvākajā laikā.

Padomes locekļi vienbalsīgi piekrīt sēdes vadītājas priekšlikumam, ka sēdes materiāli tiek nosūtīti arī biedrībai „Biofarmaceutisko ražotāju asociācija Latvijā”.

#### 5.

#### **Dažādi jautājumi.**

- Par informatīvo ziņojumu par situāciju uztura bagātinātāju aprītē un veicamajiem pasākumiem patērētāju tiesību aizsardzības uzlabošanā.

**D.Arāja** sniedz informācija par ziņojuma izstrādes un saskaņošanas gaitu, identificētajām problēmām (interneta tirdzniecība, patērētāju informēšana u.c). Debates par šo jautājumu.

**I.Neimane** (biedrības „Sustento” pārstāve) atbalsta Veselības ministrijas nostāju pacientu interesēs.

- Informācija par pieņemtajiem Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumiem Nr.47 „Farmakovigilances kārtība”.
- Informācija par Ekonomikas ministrijas izstrādātajiem grozījumiem Ministru kabineta 1999.gada 18.maija noteikumos Nr.178 „Kārtība, kādā norādāmas preču un pakalpojumu cenas”, kas nosaka laika periodu paralēlai preču un pakalpojumu cenu norādei latos un *euro*.

Debates saistībā ar jautājumu par cenu norādi, jo tas skar farmaceitiskās darbības komersantus.

**D.Arāja** informē, ka viedokļus par grozījumiem minētajos noteikumos var sniegt Ekonomikas ministrijai vai Veselības ministrijai.

**A.Ritene** norāda, ka aptiekām ir līgumi ar NVD, tāpēc lūdz NVD savlaicīgi sniegt informāciju par kārtību, kādā veidā šajā periodā būs sniedzama informācija NVD vadības informācijas sistēmā.

Priekšlikums atbalstīts.

- **A.Ritenes** informācija par Veselības ministrijai nosūtīto vēstuli „Par problēmām un priekšlikumiem saistībā ar zāļu kompensējamo sistēmu”, kuru sagatavojušas Latvijas Farmaceitu biedrība, Aptieku biedrība, Farmācijas arodbiedrība un Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība.

Debates par zāļu pieejamības problēmām. Aptieku nevalstiskās organizācijas norāda uz to, ka zāļu pieejamības problēmās nevar vienmēr vainot tikai aptiekas, ir arī citi zāļu piegādes posmi un jāizvērtē patiesie iemesli, kāpēc nav pieejamas zāles.

**Nolemj:** nosūtīt minēto vēstuli visiem Padomes locekļiem.

- Par Informatīvo ziņojumu ”Par finanšu situāciju veselības aprūpes jomā”  
Ņemot vērā SIFFA ieinteresētību tajā,

**D.Arāja** skaidro, ka ziņojumu sagatavo atbilstoši Ministru kabineta 2012.gada 16.augusta sēdes protokollēmuma (Nr.46 24.§) 3.punktā noteiktajam uzdevumam un to paredzēts iesniegt Ministru kabinetā līdz š.g.1.aprīlim.

Padome aicina iepazīstināt padomes locekļus ar Veselības ministrijas sagatavoto informatīvo ziņojumu pirms iesniegšanas Ministru kabinetā.

- Par Farmācijas jomas konsultatīvās padomes priekšsēdētāja pārvēlēšanu.

**A.Ritene** informē, ka ir pagājis 6 mēnešu pilnvaru termiņš, tāpēc nepieciešams izvirzīt kandidatūru padomes priekšsēdētāja amatam turpmākajam periodam un vienlaicīgi iesaka kandidatūru - Aptieku īpašnieku asociācijas valdes locekli J.Lībķenu.

Ņemot vērā, ka citas kandidatūras netiek izvirzītas, padome balso par J.Lībķena kandidatūru.

Balsojuma rezultāti:

Par – 10, pret – nav, atturas – 1 (AĪA).

**Nolēma:**

- Apstiprināt iepriekšējās sēdes (28.06.2012.) protokolu.
- Pieņemt zināšanai biedrības „Apvienība HIV.LV” rekomendācijas hroniskā C hepatīta ārstēšanas pieejamības uzlabošanai.
- Ministru kabineta noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” precizēt atbilstoši izvirzītajam mērķim un sēdē diskutētajam.
- Nosūtīt pārējiem padomes locekļiem četru farmācijas nevalstisko organizāciju vēstuli „Par problēmām un priekšlikumiem saistībā ar zāļu kompensējamo sistēmu”, kā arī Veselības ministrijas sagatavoto Informatīvā ziņojuma ”Par finanšu situāciju veselības aprūpes jomā” projektu pirms iesniegšanas Ministru kabinetā.
- Apstiprināt J.Lībķenu (Aptieku īpašnieku asociācija) padomes priekšsēdētāja amatā nākamajam 6 mēnešu periodam.

Farmācijas jomas konsultatīvās  
padomes priekšsēdētāja

A.Ritene

Protokolē

S.Riekstiņa