

FARMĀCIJAS JOMAS KONSULTATĪVĀ PADOME

2011.gada 22.decembra sēdes protokols

Sēdi vada:

Farmācijas jomas konsultatīvās padomes (Padome) priekšsēdētāja

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

Protokolē :

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

Piedalās

Padomes locekļi:

K.Blumfelde Latvijas Farmaceitu biedrības (LFB) prezidente,
S.Čulkstena Latvijas Brīvo farmaceitu asociācijas priekšsēdētāja vietniece,
E.Jaunzeme Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (LPMA) valdes priekšsēdētāja,
G.Latkovskis Latvijas Ārstu biedrības (LĀB) valdes loceklis,
J.Lībķens Aptieku īpašnieku asociācijas (AĪA) valdes priekšsēdētājs,
I.Neimane Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas “Sustento” veselības politikas koordinatore,
B.Paegļkalne Latvijas Farmācijas arodbiedrības priekšsēdētāja,
A.Ritene Aptieku biedrības (AB) valdes priekšsēdētāja,
M.Rutulis Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas (LZLA) valdes priekšsēdētājs,
I.Zemdega-Grāpe Aptieku attīstības biedrības (AAB) valdes priekšsēdētāja

citi:

J.Bundulis VM valsts sekretāra vietnieks veselības aprūpes un sabiedrības veselības jautājumos,
I.Kalniņa Veselības ministres palīdze,
I.Adoviča Zāļu valsts aģentūras (ZVA) direktore,
D.Biseniece Veselības inspekcijas (VI) Zāļu uzraudzības nodaļas vadītāja,
E.Harasimjuks Veselības inspekcijas vadītājs,
I.Kaupere Nacionālā veselības dienesta (NVD) Zāļu un medicīnisko ierīču departamenta diktore,
D.Ķikute ZVA direktores vietniece,
M.Mudelis VI Juridiskās nodaļas vadītāja vietnieks,
M.Spička Konkurences padomes Juridiskā departamenta direktors,

J.Linkeviča	Konkurences padomes 1. Analītiskā departamenta direktore,
S.Bārda	AAB izpilddirektore,
A.Eniņš	A/s „Olainfarm” pārstāvis,
V.Freidenfelds	SIFFA izpilddirektors,
I.Gūtmane	LFB valdes locekle,
A.Krams	LĀB deleģēts pārstāvis,
J.Leja	SIFFA pārstāvis,
D.Mačuka	LFB valdes locekle,
A.Ozoliņa	AB valdes locekle,
I.Rūķe	AB valdes locekle,
S.Sabajevs	Roche Latvia komunikācijas vadītājs.

Darba kārtība:

1. 2011.gada 6.oktobra Padomes sēdes protokola apstiprināšana.
2. Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” 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”” apspriešana.
- 4.Par FJKP dalīborganizāciju dalību Farmaceutiskās aprūpes un zāļu izplatīšanas attīstības koncepcijas izstrādē.
5. Par vispārējā tipa aptieku skaita ierobežojumu atcelšanu lielākajās pilsētās (uzaicināti Konkurences padomes pārstāvji).
6. Dažādi jautājumi.

1.

2011.gada 6.oktobra Padomes sēdes protokola apstiprināšana.

A.Blumberga atklāj sēdi un aicina izteikt viedokļus par iepriekšējās sēdes protokola apstiprināšanu.

No SIFFA elektroniski visiem tika nosūtīti precizējumi un papildinājumi iepriekšējās sēdes protokolam.

K.Blumfelde sniedz skaidrojumus, kuri tika nosūtīti arī elektroniskā e-pastā (15.12.2011.), ka iepriekšējā sēdē tika sniegts īss ieskats par to, ka Latvijas Farmaceitu biedrībā ir izveidota darba grupa, kas fokusējas uz farmaceitiskās aprūpes jautājumu loku un, ņemot vērā ieguldāmo darba apjomu, nav iespējams tik īsā termiņā izstrādāt jomas attīstības koncepciju. Debatēs tika atzīts, ka termiņš ir jāpārceļ un darbs ir jāturpina.

A.Blumberga par pārējiem jautājumiem, kas saistīti ar farmācijas jomas attīstību (konkurence, normatīvo aktu izmaiņas) tika runāts, ka jālemj un jāuzsāk darbs pēc tam, kad ir izveidota jaunā valdība un uzklausītas jaunā veselības ministra vīzijas/uzstādījumi attiecībā uz farmāciju.

J.Bundulis jautā, ko sagaidām no jaunās ministres? Kādā formā Padome vēlas ministres redzējumu, jo ministre vairākkārt ir tikusies ar nevalstiskajām organizācijām, paudusi savu viedokli, un gaida to, kas lemts iepriekšējās Padomes sēdēs par Farmaceutiskās aprūpes un zāļu izplatīšanas attīstības koncepcijas izstrādi.

I.Zemdega-Grāpe ierosina uzlūgt ministri uz Padomes sēdi.

K.Blumfelde atbalsta ierosinājumu tikties ar ministri, lai saskaņotu sadarbības ar Padomi lomu.

Padome vienojas apstiprināt iepriekšējās sēdes protokolu.
Debates par iepriekšējā sēdē lemto iekļaut šajā protokolā.

Nolemj - uzaicināt veselības ministri uz Padomes sēdi ministrei pieņemamā laikā.

2.

Ministru kabineta noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” (turpmāk – noteikumi Nr.899) apspriešana.

A. Blumberga aicina NVD pārstāvi izskaidrot grozījumu noteikumos Nr.899 būtību.

I.Kaupere skaidro, ka grozījumi noteikumos Nr.899 bija nepieciešami, lai iestrādātu tiesisko pamatojumu vienām lētākajām zālēm attiecīgajā grupā, kā arī noteiktu kompensējamo zāļu saraksta apstiprināšanas termiņu 1.februāri. Ņemot vērā, ka 20.decembris ir pēdējais termiņš, kad var iesniegt iesniegumu,

kompensējamo zāļu sarakstu ar 1.janvāri nav iespējams apstiprināt. Tāpat grozījumi ir nepieciešami saistībā ar Sociālās drošības tīkla stratēģijas pasākumu turpināšanu 2012.gadā.

I.Zemdega-Grāpe iebilst pret noteikto aptieku pienākumu nodrošināt ar references, kā arī lētākām zālēm vispārējā nosaukuma ietvaros (kuras netika pieprasītas aptiekā pēdējā mēneša laikā), 12 stundu laikā pēc īpašās receptes saņemšanas.

J.Leja papildina, ka grozījumu projektā tiek aprakstīts jaunais pacients.

G.Latkovskis izsaka LĀB viedokli, ka kategoriski iebilst pret 84¹.punkta redakciju, kas ir pacientu tiesību pārkāpums, jo pacienti zāļu kompensācijas sistēmā nav vienlīdzīgi.

A.Krams norāda, ka valdības sēdē š.g. 19.oktobrī, kad pieņēma iepriekšējos grozījumus noteikumos Nr.899, valdība tika maldināta (atskaņo audioieraksta tekstu). Skaidro, kāda situācija ir Igaunijā, Lietuvā un Vācijā. Uzskata, ka Latvija neņem vērā pacienta intereses.

E.Jaunzeme uzskata, ka noteikt vienas lētākās zāles INN grupā ir bīstami no pieejamības viedokļa, jo īsā laikā pārorientēties uz ražošanu ar citiem apjomiem nav iespējams.

Izvēršas diskusija par to, ka nav saprotams, kāpēc kompensējamo zāļu sarakstā jābūt vienām lētākām zālēm attiecīgajā grupā, un kurā valstī ir noteikts, ka pacients saņem lētāko. Tāpat diskusija par to, kas notiek ar zāļu krājumiem, ja mainās references (lētākais) medikaments.

I.Neimane uzskata, ka sagatavotie grozījumi noteikumos Nr.899 nav valsts interesēs. Saskata riskus zāļu pieejamībā. Uzskata, ka nav pareizi uzspiest pacientam lētākās zāles.

J.Leja uzskata, ka tā kā diskusijā ir izskanējušas daudzas pretrunas un riski pacientiem saņemt kompensējamās zāles, ir priekšlikums Padomei izskatīt un pieņemt aicinājumu, adresētu Ministru prezidentam - nepieņemt sasteigtus un nepilnīgus normatīvo aktu grozījumus veselības aprūpes nozarē. Izdala apspriešanai iepriekš sagatavotu tekstu (skat. protokola pielikumā).

Diskusijas par to, kuras normas šobrīd virzīt no sagatavotā noteikumu projekta un kuras atlikt līdz 2012.gada 1.jūlijam, kā arī par NVD veidoto kompensējamo zāļu

sarakstu, kam būtu jāstājas spēkā ar 2012.gada 1.februāri, lai iesniedzēji nebūtu neapmierināti un neapstrīdētu NVD lēmumus.

I.Kaupere skaidro situāciju un informē, ka 51 zāļu nosaukumam ir izteikti priekšlikumi pazemināt cenu, 40 medikamenti ir ar vienādām cenām. Nupat ir saņemti vairāki iesniegumi cenas samazināšanai par 1 santīmu. Iesniedzēji ar to rēķinās.

Padome vienojas, ka jāapstādina tās normas, kas attiecas uz INN izrakstīšanu un lētākās cenas medikamenta izsniegšanu, pārējās normas virza ar šiem grozījumiem. Tāpat vienojas, ka kompensējamo zāļu sarakstam ir jābūt ar 2012.gada 1.februāri.

A.Blumberga ierosina balstot par piedāvāto aicinājuma tekstu, kurā paredzēts uzdot Veselības ministrijai līdz 2012.gada 1.martam kopīgi ar Padomi izstrādāt grozījumus noteikumos Nr.899 (ar piebildi, ka kompensējamo zāļu saraksts stājas spēkā no 2012.gada 1.februāra).

Balsošanas rezultāti:

Par –11

Pret – nav.

3.

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

A. Blumberga aicina skaidrot grozījumu noteikumos Nr.378 būtību.

S.Riekstiņa informē, ka grozījumus noteikumos Nr.378 ir izstrādājusi Veselības inspekcija ar mērķi efektīvizēt zāļu reklāmas uzraudzības sistēmu.

I.Biseniece īsumā izskaidro grozījumu noteikumos Nr.378 būtību, kā arī atbild uz LĀB pārstāvja jautājumu par noteikumu saistību ar ES prasībām, steidzamību un virzības kārtību.

J.Leja norāda, ka SIFFA, LPMA un LAĶĪFA ir iesniegusi arī savus priekšlikumus grozījumiem noteikumos Nr.378, kurus vajadzētu izanalizēt, tāpēc ierosina izveidot darba grupu, iesaistot tajā arī Reklamēšanas Ētikas komisijas pārstāvjus.

E.Harasiņuks norāda, ka ar zāļu reklāmu saistīto aktivitāšu uzraudzības lietas ir aktuālas valstī, tāpēc ir nepieciešams precizēt normas, ar kurām novērstu zāļu reklamēšanas pārkāpumus.

J.Lībķens pauž viedokli, ka vajag diferencēt mazumtirdzniecības un vairumtirdzniecības atlaides. Tās pārsvarā ir saimnieciskas darbības atlaides, un vai tās vispār var uzskatīt par reklāmas pārkāpumiem. Atbalsta centienus apkarot ārstu un farmaceitu komerciālo uzpirkšanu, nolūkā veicināt konkrētu zāļu izplatīšanu un izrakstīšanu.

Izvērsas diskusija par to, vai ir konkrēti gadījumi par ražotāju sponsorētiem braucieniem konkrētu zāļu izrakstīšanas veicināšanai.

J.Leja kategoriski noraida pārmetumus par ražotāju sponsorētiem braucieniem un aicina visos aizdomīgajos gadījumos iesniegt informāciju Reklamēšanas Ētikas komisijā.

M.Rutulis atbalsta darba grupas veidošanu, ierosina nodalīt marketinga aktivitātes no saimnieciskām darbībām, iestājas par to, ka jautājumi tiek regulēti caurspīdīgi (kas ir atļauts un kas nav atļauts), atbalsta normas par informācijas sniegšanas regulāciju noteikumos Nr.378.

K.Blumfelde informē, ka arī farmaceitiem ir saistošs Ētikas kodekss, tāpēc aicina darīt zināmu, ja ir informācija par reklamēšanas pārkāpumiem, kā arī atbalsta darba grupas veidošanu un diskusijas par esošo noteikumu projektu.

G.Latkovskis izsaka bažas par informācijas, ko izstrādātie grozījumi paredz sniegt Veselības inspekcijai, drošību.

A.Blumberga, ņemot vērā Padomes locekļu viedokļus, rosina veidot darba grupu par Veselības inspekcijas izstrādātajiem grozījumiem noteikumos Nr.378.

Vienojas par termiņiem, kurā jāsaskaņo viedokļus, kuri sniegti par grozījumiem noteikumos Nr.378 - 2012.gada 1.kvartāls.

4.

Par FJKP dalīborganizāciju dalību Farmaceutiskās aprūpes un zāļu izplatīšanas attīstības koncepcijas izstrādē.

Jautājums izskatīts debatēs pie 1.jautājuma.

5.

Par vispārējā tipa aptieku skaita ierobežojumu atcelšanu lielākajās pilsētās (uzaicināti Konkurences padomes pārstāvji)

A.Blumberga aicina Konkurences padomes (turpmāk – KP) pārstāvjus sniegt viedokli par vispārējā tipa aptieku skaita ierobežojumu atcelšanu lielākajās pilsētās no konkurences viedokļa.

M.Spička skaidro KP viedokli šajā jautājumā, norādot, ka aptieku skaita ierobežojošie kritēriji ir domāti aptieku aizsardzībai, bet attiecībā uz aptiekām lielajās pilsētās aptieku skaita ierobežojums ir pārmērīgs un nebūtu nepieciešams. Ir uzņēmumi (aptiekas), kuri vēlas paplašināties un attīstīties, un KP izskata šo uzņēmumu paplašināšanās jautājumus no konkurences viedokļa un ietekmes uz atsevišķu aptieku funkcionēšanu, kuras atrodas attiecīgajā teritorijā.

S.Čulkstena uzdod jautājumus KP:

- vai respektējat to, ka aptieku sektors ir atšķirīgs no pārējiem uzņēmumiem,
- vai izvērtējot ņemāt vērā Eiropas Savienības pieredzi,
- vai KP ir zināms, ka citās valstīs arī tiek reglamentēts aptieku skaits atkarībā no iedzīvotāju skaita attiecīgajā teritorijā,
- vai varat nodrošināt, ka uzņēmumi nav saistoši viens ar otru, ka „ofšora” firmās nevar identificēt īpašniekus.

Min Ungārijas piemēru, un kas noticis ar aptiekām, liberalizējot Ungārijas tirgu.

K.Blumfelde jautā, kas KP izpratnē ir aptieka – veikals vai veselības aprūpes iestāde.

J.Linkeviča, atbildot uz jautājumiem, skaidro, ka KP, izskatot ar konkurenci saistītos jautājumus, ņem vērā to, ka farmācija ir reglamentēta joma. Par saistošiem uzņēmumiem ietekme tiek pētīta, taču ir grūti konstatēt, jo juridiski ir jāpierāda, ka tie ir vieni un tie paši īpašnieki.

Izvērsas diskusijas par minētajiem jautājumiem, kāds ir kritēriju atcelšanas mērķis, kā arī par to, kas ir lielās pilsētas un kā to traktē KP.

I.Zemdega-Grāpe atbalsta KP viedokli, jo doma ir laba, bet labāk būtu, ja spēcīgāku uzņēmumu būtu vairāk. Jautājums ir par to, ko darīsim ar aptiekām, kuras no saimnieciskā viedokļa nevar izdzīvot.

A.Ritene kritizē KP veiktos pētījumus, jo tajos ir sniegti atšķirīgi viedokļi par šiem jautājumiem. Ja vertikālā integrācija ļauj samazināt zāļu cenu, tad kāpēc tā saucamās ķēžu aptiekas nesamazina zāļu cenu.

S.Čulkstena jautā, vai ir dati par citām Eiropas valstīm, kur zāļu tirgus liberalizācija ir ievērojami uzlabojusi zāļu pieejamību un cenas ievērojami kritušas. Mums nav tādas informācijas.

B.Paeglkalne pauž viedokli, ka Latvijas Farmācijas arodbiedrība neatbalsta KP viedokli jautājumā par aptieku izvietojuma kritēriju atcelšanu, jo neredz no tā ieguvumu sabiedrībai, bet gan saskata draudus kvalitatīvas farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanai, jo palielināts aptieku skaits noved pie nepietiekoša darbinieku skaita aptiekās ar farmaceitisko izglītību. Uzskata, ka nevar lielākajās pilsētās eksistēt aptieka, kurā strādā viens farmaceits, bet pārējie ir palīgi bez profesionalitātes. Ierosina vairāk domāt par aptieku darba kvalitāti un aicina VM ieviest korekcijas aptieku atvēršanas un darbības prasībās, nosakot prasības nepieciešamo darbinieku ar farmaceitisko izglītību skaitam pilsētu aptiekās, vadoties no apmeklētāju skaita, apgrozījuma un aptiekas darba laika, ar mērķi garantēt farmaceitiskās aprūpes kvalitāti.

J.Lībķens norāda, uz ko mēs ejam - liberālu vai stingri regulējamu tirgu. Ja ir normāls regulējums, tad notiek pašregulējums, un kāpēc tikai pilsētās. Jāņem vērā arī faktors, ka farmaceiti ir ierobežots skaits. Tāpat nav pētījumu, ka zāles tiek lietotas pārāk daudz.

K.Blumfelde norāda uz to, ka arī liberalizētā tirgū pastāv regulēti nosacījumi, piemēram, Turcijā aptiekas var piederēt tikai farmaceitam, bet var atvērt jebkur. Aicina vispirms vienoties par pamatlietām, kas ir farmaceitiskā aprūpe, kas ir aptieka, un kas ir farmaceits. KP uzstādījums ir, ka aptieka ir tikai zāļu veikals un galvenā ir cena. Komersants nav vainīgs, ka zāļu cena ir neadekvāta attiecībā pret personas ienākumiem. Valstij jādod iespēja komersantam normāli eksistēt un jāstrādā pie farmaceitiskās aprūpes jautājumiem.

I.Adoviča izsaka priekšlikumu KP, veicot pētījumus, ņemt vērā visu pušu viedokļus. Kā tiek atlasīti paustie viedokļi? Zāļu valsts aģentūrai nav prasīts viedoklis. Tāpēc, domājot par farmācijas attīstības stratēģiju, var atsaukties tikai uz tādiem pētījumiem, kuros iekļauti vispusīgi viedokļi.

A.Blumberga ierosina Padomei noformēt vēstuli KP par pētījumu veikšanu farmācijas jomā, kā arī vienoties par tālāku Padomes rīcību šajā jautājumā.

K.Blumfelde aicina Padomi balsot par to, ka tiek noraidīti KP ierosinājumi atcelt aptieku izvietojuma kritērijus lielajās pilsētās.

Balsošanas rezultāti:

Par – 10, pret – 1 (AAB)

Padome nolemj - jautājumu par vispārējā tipa aptieku skaita ierobežojumiem skatīt Farmācijas jomas attīstības stratēģijas ietvaros.

6.

Dažādi jautājumi

- Padomes sēdē tiek izskatīts jautājums par organizācijas „Apvienība HIV” uzņemšanu Padomes sastāvā.

Diskusija par organizācijas „Apvienība HIV” uzņemšanu Padomes sastāvā.

Padome uzskata, ka nav lietderīgi palielināt Padomes sastāvu, jo Padomes sastāvā jau darbojas divas nevalstiskās organizācijas, un pārāk liels organizāciju skaits var traucēt lēmumu pieņemšanas procesu. Organizācija „Apvienība HIV” var piedalīties Padomes sēdēs un sniegt savu viedokli, ja tiek izskatīti interesējošie jautājumi.

A.Blumberga aicina balsot par Apvienības HIV iesnieguma noraidīšanu.

Balsošanas rezultāti:

Par – 9,

Pret – 2 (AĪA, organizācija “Sustento”).

- Diskusija par izstrādāto normatīvo aktu projektu nodošanu Padomei apspriešanai.

G.Latkovskis aicina Veselības ministriju visus izstrādātos normatīvos aktus pirms iesniegšanas citās iestādēs, savlaicīgi nodot Padomei izvērtēšanai, norādot grozījuma projekta izstrādātāju, kā arī apspriežamās versijas.

Nolemj:

- Apstiprināt iepriekšējās sēdes protokolu.
- Uzaicināt veselības ministri uz Padomes sēdi ministrei pieņemamā laikā, un, ņemot vērā ministres viedokli farmācijas jautājumos, turpināt Farmaceutiskās aprūpes un zāļu izplatīšanas attīstības koncepcijas izstrādi.
- Pieņemt aicinājumu, kurā paredzēts uzdot Veselības ministrijai līdz 2012.gada 1.martam kopīgi ar Padomi izstrādāt grozījumus noteikumos

Nr.899 (ar piebildi, ka kompensējamo zāļu saraksts stājas spēkā no 2012.gada 1.februāra).

- Veidot darba grupu par Veselības inspekcijas izstrādātajiem grozījumiem noteikumos Nr.378.
- Noraidīt KP ierosinājumus atcelt aptieku izvietojuma kritērijus lielajās pilsētās, un jautājumu par vispārējā tipa aptieku skaita ierobežojumiem skatīt Farmācijas jomas attīstības stratēģijas ietvaros.
- Noraidīt organizācijas „Apvienība HIV” uzņemšanu Padomes sastāvā.

Farmācijas jomas konsultatīvās
padomes priekšsēdētāja

A.Blumberga

Protokolē

S.Riekstiņa