

**Veselības ministrijas darba grupas
par zāļu lieltirgotāju un aptieku iesaisti kompensējamo zāļu un
medicīnisko ierīču budžeta deficīta segšanā ziņojums**

Situācijas apraksts

2009.gada 12.februārī ar Ministru kabineta rīkojumu Nr.99 "Par Zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas attīstības koncepciju" tika atbalstīts risinājumu C variants, kas paredzēja:

"C VARIANTS (ATBALSTĀMAIS)

Līdz 2011.gada nogalei neturpināt zāļu iegādes kompensācijas sistēmas attīstību (nepalielināt diagnožu skaitu, kompensējamo zāļu skaitu, pacientu skaitu, kas saņem kompensējamās zāles), kā arī veikt izdevumu ierobežošanas pasākumus atbilstoši piešķirtajam budžetam.

Sākot ar 2012.gadu turpināt zāļu kompensācijas sistēmas attīstību, paredzot finansējumu kompensācijas ierobežojumu pakāpeniskai atcelšanai, pacientu skaita pieauguma segšanai, jaunu diagnožu iekļaušanai, kompensējamo zāļu saraksta paplašināšanai."

ar šādu finansiālo ietekmi:

"Ietekme uz valsts budžetu (tūkst. latu)

Rādītāji	Kārtējais gads	Nākamie pieci gadi (pret kārtējo gadu)				
		2010	2011	2012	2013	2014
	2009					
1. Izmaiņas budžeta ieņēmumos	66 418,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
2. Izmaiņas budžeta izdevumos	66 418,4	0,0	0,0	32 692,5	51 214,1	72 641,0
3. Finansiālā ietekme	0,0	0,0	0,0	-32 692,5	-51 214,1	-72 641,0
4. Prognozējamie kompensējošie pasākumi papildu izdevumu finansēšanai						
5. Detalizēts finansiālā pamatojuma aprēķins*:	0,0	0,0	0,0	32 692,5	51 214,1	72 641,0
5.1. jaunu diagnožu iekļaušana		0,0	0,0	1 145,0	2 008,0	2 838,0
5.2. kompensējamo zāļu saraksta paplašināšana		0,0	0,0	3 650,0	7 270,0	11 050,0

5.3. finansējuma pieaugums, ņemot vērā deficītu 2008.gadā	0,0	0,0	12 979,8	12 979,8	12 979,8
5.4. finansējuma pieaugums pret iepriekšējā gada faktisko patēriņu, lai segtu pacientu skaita pieaugumu iekļautajās diagnozēs, pakāpeniski atceltu kompensācijas ierobežojumus, nodrošinātu kompensāciju retu slimību gadījumā: pirmajā gadā – 20%; turpmākajos – 15% apmērā	0,0	0,0	14 917,7	28 956,3	45 773,2
6. Cita informācija	* izvērstu informāciju skatīt Konceptijas pielikumā ”				

Ar Ministru kabineta 2009.gada 27.janvāra noteikumiem Nr.85 ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība””, kas stājušies spēkā 2009.gada 1.martā, sakarā ar zāļu un medicīnisko ierīču piegādēm piemērojamās pievienotās vērtības nodokļa likmes palielināšanu no 5% uz 10% un zāļu iegādes kompensācijas piešķirtā finansējuma samazinājumu, tika likvidēta 90% kompensācijas kategorija, samazinot attiecīgajām diagnozēm piemērojamo kompensāciju uz 75%, un pirms tam ar piemērojamo 75% kompensāciju diagnozēm kompensācijas apmērs tika samazināts uz 50%. Veiktās izmaiņas nodrošināja valsts budžeta līdzekļu izlietojuma samazinājumu (piemēram, sirds un asinsvadu sistēmas slimību kompensācijai izlietotais finansējums 2009.gadā samazinājās par 21% salīdzinājumā ar 2008.gadu), vienlaikus ievērojami pasliktinot kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču pieejamību pacientiem, kam kompensācija samazinājās par 25% (no 75% uz 50%) un 15% (no 90% uz 75%).

Saskaņā ar likumu ”Par valsts budžetu 2011.gadam” tika noteikts Veselības ministrijas pamatbudžeta izdevumus medikamentu un medicīnas materiālu iegādes kompensācijai samazināt par 4 milj. latu. Vienlaikus likums ”Grozījumi likumā ”Par pievienotās vērtības nodokli”” noteica, ka ar 2011.gada 1.janvāri pievienotās vērtības nodokļa samazinātā likme tiek paaugstināta no 10% uz 12%.

Ņemot vērā nepieciešamību papildus samazināt valsts budžeta līdzekļu izdevumus, lai nodrošinātu likumā ”Par valsts budžetu 2011.gadam” un likumā ”Grozījumi likumā ”Par pievienotās vērtības nodokli”” izpildi, no 2011.gada 1.janvāra bija jāveic vairāki pasākumi valsts budžeta līdzekļu izdevumu samazināšanai ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijai, kas tiek veikta saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumiem Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.899). Līdz ar to veikti grozījumi Noteikumos Nr.899, lai nodrošinātu budžeta izdevumu samazināšanu ambulatorajai ārstēšanai paredzēto

zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijai par 5,3 milj. latu (4 milj. latu atbilstoši likumā "Par valsts budžetu 2011.gadam" noteiktajam un 1,3 milj. latu – lai nodrošinātu likuma "Grozījumi likumā "Par pievienotās vērtības nodokli"" izpildi).

Ar Ministru kabineta 2010.gada 28.decembra noteikumiem Nr.1216 "Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība"" (turpmāk – Noteikumi Nr.1216) tika noteikts:

- 1) ar 2011.gada 1.aprīli 0,50 Ls pacienta līdzmaksājums par katru recepti 100% kompensācijas kategorijā. Noteikumi paredz, ka maksājums netiks attiecināms uz tām receptēm, kas ir izrakstītas pacientiem, kuru līdzmaksājums tiek segt no Sociālās drošības tīkla stratēģijas līdzekļiem, bērniem līdz 18 gadu vecumam un tām receptēm, uz kurām ir izrakstītas zāles, kuru Veselības ekonomikas centra noteiktā aptiekas cena nepārsniedz 3 latus, šādā veidā veicinot lētāku zāļu izrakstīšanu un lietošanu;
- 2) ka kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles un medicīniskās ierīces aptiekās ir jāizplata tikai par Veselības ekonomikas centra noteikto aptiekas cenu, lai neveidotu atšķirīgu pieeju pacientiem atkarībā no konkrētas aptiekas, kurā pacients iegādājas zāles vai medicīniskās ierīces, piedāvātām īstermiņa atlaidēm, un nemaldinātu pacientus;
- 3) lai finansiāli atbalstītu aptiekas, kas darbojas ārpus pilsētām, un kuru apgrozījums nepārsniedz 50 tūkst. latu 12 mēnešos, veikt Veselības norēķinu centra maksājumu 0,50 latu apmērā par katru recepti kompensācijas sistēmas ietvaros (izņemot receptes, pret kurām ir izsniegtas kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās nerefereces zāles vai medicīniskās ierīces). Jāatzīmē, ka kopš 2002.gada kompensējamām zālēm noteikts zemāks uzcenojums, kā kompensējošs pasākums, lai nepietiekamā finansējuma ietvaros apmaksātu zāles iespējami lielākam pacientu skaitam;
- 4) motivēt kompensējamo zāļu A un B sarakstā iekļauto zāļu cenu samazināšanu, piemērojot kaskādes principu;
- 5) ka, ja Veselības norēķinu centrs, veicot ceturkšņa datu analīzi, konstatē neiekļaušanos kompensācijai piešķirtajos līdzekļos, trūkstošo daļu segs iesniedzēji atbilstoši katra tirgus daļai kompensācijas kārtības ietvaros;
- 6) samazināt zāļu lieltirgotavu uzcenojumu zālēm un medicīniskajām ierīcēm, kuru ražotāja cena pārsniedz 100,00 Ls. Šis pasākums paredz samazināt cenas zālēm ar ražotāja cenu virs 100,00 Ls un mazinās pretrunu, kas pastāv starp vairumtirdzniecības un mazumtirdzniecības uzcenojumiem zālēm un medicīniskajām ierīcēm, kuru piegādes cena

pārsniedz 100,00 Ls. Ņemot vērā, ka aptiekām pastāv fiksēts uzcenojums zālēm un medicīniskajām ierīcēm ar piegādes cenu virs 50,00 Ls, bet zāļu lieltirgotavām procentuālais, veidojas situācija, ka dārgajām zālēm un medicīniskajām ierīcēm vairumtirdzniecības uzcenojums vairākas reizes pārsniedz mazumtirdzniecības uzcenojumu.

Ņemot vērā Noteikumos Nr.1216 noteikto, ka gadījumā, ja Veselības norēķinu centrs, veicot ceturkšņa datu analīzi, konstatē neiekļaušanos kompensācijai piešķirtajos līdzekļos, trūkstošo daļu jāsedz iesniedzējam atbilstoši katra tirgus daļai kompensācijas kārtības ietvaros, pēc zāļu ražotāju iniciatīvas Ministru kabineta 2010.gada 28.decembra protokolā Nr.75 (38.§, TA-3504) tika noteikts uzdevums Veselības ministrijai līdz 2011.gada 1.martam izvērtēt zāļu lieltirgotāju un aptieku iesaisti kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču budžeta deficīta segšanā.

Lai nodrošinātu Ministru kabineta 2010.gada 28.decembra protokolā Nr.75 (38.§, TA-3504) dotā uzdevuma izpildi un līdz 2011.gada 1.martam izvērtētu zāļu lieltirgotāju un aptieku iesaisti kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču budžeta deficīta segšanā, Veselības ministrija bija izveidojusi darba grupu, pieaicinot tajā valsts kompetento institūciju pārstāvjus, kā arī Latvijas Farmaceitu biedrības (LFB), Latvijas Farmācijas arodbiedrības (LFA), Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības (LBFA), Aptieku biedrības (AB), Aptieku attīstības biedrības (AAB), Aptieku īpašnieku asociācijas (AĪA), Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA), Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (LPMA) un Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas (LZLA) pārstāvjus. Darba grupas sastāvs tika apstiprināts ar Veselības ministrijas 2011.gada 21.janvāra rīkojumu Nr.10 "Par darba grupas par zāļu lieltirgotāju un aptieku iesaisti kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču budžeta deficīta segšanā izveidošanu".

Darba grupai līdz 2011.gada 15.februārim tika noteikts iesniegt Veselības ministrijas valsts sekretāram izvērtējumu zāļu lieltirgotāju un aptieku iesaistei kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču budžeta deficīta segšanā.

Izvērtējuma ietvaros darba grupa veica šādus uzdevumus:

1. Izpētīja Eiropas Savienības valstīs piemērojamās zāļu cenu regulēšanas metodes zāļu lieltirgotavu un aptieku līmenī
2. Sagatavoja pārskatu par zāļu lieltirgotavu un aptieku piemērojamiem uzcenojumiem ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas (turpmāk – kompensācijas sistēmas) ietvaros Eiropas Savienības valstīs
3. Izdarīja secinājumus un sagatavoja priekšlikumus valsts budžeta deficīta samazināšanai.

1. Eiropas Savienības valstīs piemērojamās zāļu cenu regulēšanas metodes zāļu lieltirgotavu un aptieku līmenī

Zāļu izplatīšanas izmaksas pamatā veidojas no zāļu lieltirgotavu un aptieku uzcenojumiem. Šie uzcenojumi daudzās valstīs tiek regulēti, jo veido aptuveni 40 procentus no zāļu cenas un ievērojami ietekmē kopējo cenu līmeni. Latvijā zāļu lieltirgotavu un aptieku uzcenojumi kompensācijas sistēmas ietvaros veido vidēji 27 procentus un 12 procentus veido pievienotās vērtības nodoklis.

Lieltirgotavu cenu ierobežošanu visbiežāk panāk, nosakot maksimālo uzcenojuma robežu, izplatot zāles aptiekām. Piemēro arī kombinēto variantu, kad tiek noteikts kopējais maksimālais lieltirgotavas un aptiekas uzcenojums, un tās savukārt pārrunu veidā vienojas par attiecīgām uzcenojuma daļām. Rumānijā, piemēram, ir noteikts maksimālais kopējais uzcenojums, vienlaikus paredzot maksimāli pieļaujamo lieltirgotavas uzcenojuma robežu un minimāli iespējamo aptiekas uzcenojuma robežu. Šāda diferencēšana ir svarīga, lai lieltirgotava kā finansiāli ietekmīgāks uzņēmums nevarētu neierobežoti diktēt aptiekai savus noteikumus tirdzniecības uzcenojuma sadalē.

Aptieku uzcenojuma ierobežošana balstās uz pieņēmumu, ka atlīdzības sistēma aptiekām praktiski dalās divās grupās, no kurām viena ir uz produktu orientēta, bet otra – uz pacientu skaitu orientēta sistēma.

A. Uz produktu orientēto sistēmu nosacīti var dalīt divās kategorijās.

A.1. Fiksētu robežu sistēma paredz noteikt fiksētu aptiekas uzcenojumu, izteiktu procentos no lieltirgotavas cenas. Šis princips tiek plaši lietots gan Eiropā, gan Amerikas Savienotajās Valstīs. Lielākajā daļā Eiropas valstu uzcenojums tiek fiksēts un regulāri pārskatīts. Mazumtirdzniecības uzcenojums recepšu zālēm variē dažādās valstīs, bet vidēji sastāda 30 procentus, rēķinot no lieltirgotavas cenas. No uzcenojuma regulēšanas bezrecepšu medikamentiem daudzas valstis ir atteikušās, atstājot tos brīvā tirgus ietekmē. Ēnas puse fiksētu robežu sistēmai ir tāda, ka aptiekas bieži vien saņem atlaides no lieltirgotavām, bet uzcenojumu piemēro maksimālo fiksēto, saņemot ieguvumu, kas būtu paredzams patērētājam. Atsevišķās valstīs (piemēram, Lielbritānijā un Nīderlandē) ir ieviesta šo atlaižu summu "atgriešana" institūcijām, kuras maksā par medikamentiem zāļu iegādes kompensācijas sistēmas ietvaros. Citās valstīs (piemēram, Dānijā) šādas atlaides ir aizliegtas.

A.2. Maksimāli pieļaujamo uzcenojumu sistēma nosaka maksimāli pieļaujamo aptiekas uzcenojumu, izteiktu procentos no lieltirgotavas cenas. Šo uzcenojuma "griestu" ietvaros aptiekas var konkurēt ar mazumtirdzniecības cenām. Pastāv arī regresīvā maksimāli pieļaujamo uzcenojumu sistēma, kas paredz pieļaujamā uzcenojuma

procentuālajā izteiksmē samazinājumu atbilstoši iepirkuma cenu palielinājumam. Šī sistēma orientēta uz to, lai iespēju robežās nodrošinātu arī dārgu medikamentu pieejamību, samazinot tiem piemērojamo aptiekas uzcenojumu. Uzcenojumu struktūra variē starp valstīm, kuras ievieša šo sistēmu, un tā lielā mērā ir atkarīga no vietējās cenu politikas un patēriņa struktūras.

B. Uz pacientu skaitu orientētā sistēma nav plaši izplatīta, jo tā nav tieši saistīta ar pārdotās produkcijas daudzumu un cenām. Tā saucamā "kapitācijas" sistēma paredz aptiekai fiksētu naudas summu par katru pacientu gadā, savukārt, "fiksētas maksas par recepti sistēma" paredz aptiekai iekasēt konkrētu naudas summu par katru recepti.

Bieži vien tiek izmantota apskatīto metožu kombinācija, bet ir sastopamas arī sistēmas, kad tiek noteiktas tikai aptiekas pārdošanas cenas, un šajā gadījumā zāļu ražotāji, importētāji, lieltirgotavas un aptiekas savstarpēji vienojas par cenām un uzcenojumiem.

2. Pārskats par zāļu lieltirgotavu un aptieku piemērojamiem kompensācijas sistēmas ietvaros Eiropas Savienības valstīs

Pārskats, kas balstās uz *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)* datiem, ir sniegts ziņojuma pielikumā (1.pielikums un 2.pielikums).

Pārskata dati liecina par to, ka zāļu lieltirgotāju un aptieku uzcenojumi kompensācijas sistēmas ietvaros Latvijā nepārsniedz Eiropas Savienības vidējos rādītājus. Iespēja samazināt zāļu lieltirgotavu un aptieku uzcenojumus būtu vērtējama ļoti piesardzīgi, ņemot vērā, ka Latvijā zālēm piemērojami uzcenojumi tiek regulēti arī ārpus kompensācijas sistēmas (ar augstākiem uzcenojumiem) un farmaceitiskās darbības uzņēmumu iespējas uzturēt rentabilitāti ir ierobežoti. Uzcenojumu jautājums kompensējamām zālēm ir īpaši aktuāls lauku aptiekām, kurās kompensējamo zāļu īpatsvars sasniedz pat 60-70% no kopējā apgrozījuma.

3. Secinājumi un priekšlikumi valsts budžeta deficīta samazināšanai

Galvenie secinājumi

- 1) Zāļu ražotāji, veicot maksājumus budžeta deficīta segšanai saskaņā ar Noteikumos Nr.1216 noteikto, plāno segt tikai to pārtēriņa daļu, kas attiecas uz ražotājiem (nesedzot zāļu lieltirgotavu un aptieku uzcenojumus, kā arī pievienotās vērtības nodokli);
- 2) "Ražotāja cenas" noteikšana ir apgrūtināta ar to, ka pēc ražotāju iniciatīvas kompensācijas sistēmas ietvaros Veselības ekonomikas

centrs vienojas ar zāļu ražotāju par kompensācijas bāzes cenu (kas ir vairumtirdzniecības līmeņa cena), nevis ražotāja cenu. Ražotāja cenas noteikšana, izejot no kompensācijas bāzes cenas un pamatojoties uz Noteikumos Nr.899 noteikto aprēķinu formulu, nesniegtu patiesu informāciju par savstarpējiem zāļu ražotāju un lieltirgotavu norēķiniem un piemērojamām atlaidēm;

- 3) Nav identificētas reālas iespējas tieši iesaistīt aptiekas un zāļu lieltirgotavas 2011.gada valsts budžeta deficīta segšanā, jo šie uzņēmumi kompensācijas sistēmas ietvaros jau pašreiz darbojas samazināto uzcenojumu apstākļos. Tomēr budžeta deficīts, kas izveidosies gada beigās, skars visus komersantus, jo tiks kavēti maksājumi aptiekām un attiecīgi pārējiem ķēdes dalībniekiem;
- 4) Ilgtermiņā (sākot ar 2012.gadu) iespējami vairāki pasākumi valsts budžeta līdzekļu izlietojuma optimizācijai, par ko darba grupa sniedz priekšlikumus.

Galvenie priekšlikumi

Visi darba grupas locekļu pārstāvēto organizāciju priekšlikumi ir pieejami Veselības ministrijas interneta vietnē sadaļā "Sabiedrības līdzdalība".

Galveno priekšlikumu grupas ir šādas:

- 1) sagatavot ilgtermiņa pasākumu plānu kompensācijas sistēmas attīstībai. Šis uzdevums pārsniedz konkrētās darba grupas uzdevumu, līdz ar to nepieciešams veikt papildus pasākumus kompleksa risinājuma nodrošināšanai (atbalsta visi darba grupas dalībnieki), t.sk.:
 - a) analizēt dārgo kompensējamo zāļu patēriņa rādītāju svārstības, meklējot cēloņus, organizēt darba grupu, iesaistot ārstus un farmaceitus, analizēt, vai nav iespējams nozīmēt lētākas ārstēšanas shēmas (LFB, LBFA, AB, AĪA, AAB priekšlikums);
 - b) veicināt aktivitātes, kas stimulētu ārstus izrakstīt lētākus medikamentus, tajā skaitā zāļu starptautisko nepatentēto nosaukumu ieviešana receptes izrakstīšanā (AB, AĪA, AAB priekšlikums);
 - c) visiem tirgus dalībniekiem darboties, lai novērstu nepamatotus medikamentu krājumus pacientiem (AĪA, LBFA, AB, LFB, LFA priekšlikums).
- 2) aizliegt jebkuras mārketinga aktivitātes vai pārdošanas veicināšanas darbības ar kompensējamiem medikamentiem, t.sk. aptiekas klientu lojalitātes programmas, jo atsevišķu uzņēmumu aktivitātes minēto programmu ietvaros veicina neracionālu zāļu iegādi, tai skaitā kompensējamo, kas savukārt rada valstij nepamatotu naudas līdzekļu

tēriņus. Nepieciešama stingra kontrole par šo noteikumu ievērošanu (LFB, AB, LBFA priekšlikums) (šim priekšlikumam iebilst AAB);

- 3) noteikt kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām zālēm 0% pievienotās vērtības nodokļa likmes piemērošanu (atbalsta visi darba grupas dalībnieki).