

## **FARMĀCIJAS JOMAS KONSULTATĪVĀ PADOME**

---

### **2013.gada 10.decembra sēdes protokols**

#### **Sēdi vada:**

Padomes priekšsēdētāja

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

#### **Protokolē :**

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

#### **Piedalās**

Padomes locekļi:

K.Blumfelde Latvijas Farmaceitu biedrības (LFB) prezidente,  
A.Blumberga Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu (SIFFA) pārstāve,  
S.Čulkstena Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības (LBFA) valdes priekšsēdētāja,  
E.E.Jurševics Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas (LAĶĪFA) pilnvarots pārstāvis,  
J.Leja Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu (SIFFA) valdes priekšsēdētājs,  
J.Lībķens Aptieku īpašnieku asociācijas (AĪA) valdes priekšsēdētājs,  
B.Paegļkalne Latvijas Farmācijas arodbiedrības (LFA) priekšsēdētāja,  
J. Paipa Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (LPMA) Ētikas komisijas loceklis,  
A.Ritene Aptieku biedrības (AB) valdes priekšsēdētāja,  
M.Rutulis Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas (LZLA) valdes priekšsēdētājs,  
I.Saprovskā Latvijas Ārstu biedrība (LĀB) farmācijas nodaļas vadītāja,

citi:

J.Zvejnieks VM FD direktors,  
D.Biseniece Veselības inspekcijas (VI) Zāļu uzraudzības nodaļas vadītāja,  
I.Kaupere NVD Zāļu un medicīnisko ierīču departamenta vadītāja,  
I.Adoviča Zāļu valsts aģentūras (ZVA) direktore,  
I.Barkāne Biedrības Inko Centrs vadītāja,  
I.Salmane-Kuļikovska Veselības projekti Latvijai valdes priekšsēdētāja,  
V.Freidenfelds SIFFA izpilddirektors,  
J.Migliniece Biedrības „Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” (BRAL) valdes locekle,  
S.Rancāne ABBVie tirgus pieejamības/ valdības attiecību vadītāja,  
J.Siliņš BRAL valdes loceklis,

V.Vīksna                      SIA „Hansa Pharma” valdes locekle,  
B.Ziemele                    Latvijas Hemofīlijas biedrības prezidente.

### **Darba kārtība:**

1. Iepriekšējās FJKP sēdes protokola apstiprināšana un informācija saistībā ar FJKP darbību.
2. Ziņojums par biosimilāro zāļu regulējuma pārrunu procesu saistībā ar biosimilāro zāļu definīciju un iekļaušanu kompensācijas sarakstā.
3. Primārās veselības aprūpes attīstības plāna komentāri.
4. Par grozījumiem Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”.
5. AĪA informācija par nepieciešamību risināt jautājumu par zāļu ziedojumiem.
6. Par priekšlikumiem grozījumiem Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi” par farmaceitu apdrošināšanu.
7. Par izmaiņām zāļu ražotāju ētikas kodeksā.
8. Par Euro norādēm uz cenu zīmēm aptiekās (kilogrami/litri) pārtikas piedevām un kosmētikai.
9. Citi jautājumi.

#### **1.**

### **Iepriekšējās FJKP sēdes protokola apstiprināšana un informācija saistībā ar FJKP darbību**

**FJKP** apstiprina iepriekšējās sēdes protokolu, jo iebildumi par protokola saturu nav saņemti.

**I. Zemdega Grāpe**, saistībā ar FJKP dalībnieku kvoruma nodrošināšanu, kas ir par pamatu sēžu lēmuma pieņemšanai, ierosina izvērtēt, vai nepieciešama FJKP sastāvā iekļauto Zemkopības ministrijas (ZM) un Pārtikas un veterinārā dienesta (PVD) pārstāvju statusa nomaiņa uz informācijas saņēmēja un ielūgto personu statusu, ņemot vērā šo dalībnieku ļoti reto apmeklējumu.

**FJKP** nolemj iesniegt VM iesniegumu ar lūgumu vērsties pie ZM un PVD par pārstāvju statusa nomaiņu uz informācijas saņēmēja un ielūgto personu statusu.

**I. Zemdega Grāpe** informē, ka saskaņā ar pagājušajā FJKP sēdē diskutēto par FJKP darbību un iespējamām izmaiņām nolikumā 2013.gada 2.decembrī nosūtīta vēstule Veselības ministrijai par grozījumiem FJKP nolikumā un tiek gaidīta oficiāla atbilde.

**J. Zvejnieks** sniedz skaidrojumu, ka vēstule ir nodota izskatīšanai Juridiskajai nodaļai, un atbilde tiks sniegta, iespējams, īsākā termiņā nekā mēneša laikā.

## 2.

### Zinojums par biosimilāro zāļu regulējuma pārrunu procesu saistībā ar biosimilāro zāļu definīciju un iekļaušanu kompensācijas sarakstā

**A.Blumberga** informē par zāļu ražotāju vizīti Veselības ministrijā pie J.Zvejnieka, ir notikusi diskusija par minēto jautājumu un vienošanās par grozījumiem Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (MK noteikumi Nr.899).

**J. Zvejnieks** precizē, norādot, ka diskusija tika virzīta uz nākotnes redzējumu par biosimilāro zāļu regulējumu, nevis par konkrētiem grozījumiem MK noteikumos Nr.899, tika uzklauti viedokļi, un priekšlikums bija kopīgi ar ZVA un NVD speciālistiem izvērtēt tos un noformulēt viedokli, kā šo regulējuma procesu virzīt tālāk.

**FJKP** nolemj nākamajā sēdē izskatīt noformulēto viedokli un turpināt diskusiju par biosimilāro zāļu regulējuma procesu ar speciālistu piesaisti.

## 3.

### Par Primārās veselības aprūpes attīstības plāna komentāriem

Saskaņā ar iepriekšējā sēdē nolemto, bija paredzēts priekšlikumus par Primārās veselības aprūpes attīstības plānu iesūtīt LFB.

**K.Blumfelde** informē, ka komentāri par Primārās veselības aprūpes attīstības plānu nav saņemti.

**J.Rutulis** par 2.9.2. apakšpunkta papildināšanu ar iesaistītajām institūcijām, pievienot AĪA, lai būtu sabiedrisko organizāciju līdzsvars dalībai uzdevuma izpildē.

**J. Zvejnieks** skaidro, ka iebildumu par minēto priekšlikumu nav, iespējama tā papildināšana arī pēc politikas dokumenta izsludināšanas Valsts sekretāru sanāksmē.

## 4.

**Par grozījumiem Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”** (turpmāk - MK noteikumi Nr.378)

**J.Zvejnieks** informē, ka par grozījumiem MK noteikumos Nr.378, kuri nosūtīti visiem FJKP locekļiem 28.11.2013., ir saņemti priekšlikumi no SIFFA un LPMA, kā arī no BRAL, AB un LĀB. Visi priekšlikumi ir izvērtēti, un par šiem priekšlikumiem vēlamas diskusijas ar iesaistītajām nevalstiskajām organizācijām un VI tuvākajā laikā, par laiku vienojoties individuāli.

**FJKP** sniegto informāciju pieņem zināšanai.

## 5.

**AĪA informācija par nepieciešamību risināt jautājumu par zāļu ziedojumiem**

**J.Lībķens** sniedz informāciju par AĪA iniciatīvu par zāļu ziedošanas jautājumu sakārtošanu, definē problēmas (nevar ziedot privātpersonām, var - slimnīcām, taču divus gadus pēc ziedojuma tiek liegta dalība zāļu piegādes konkursos).

**FJKP** izvēršas diskusija par zāļu ziedojumiem. Latvijas Hemofīlijas biedrība atbalsta zāļu ziedojumus organizācijai, lai pacienti varētu veikt operācijas ar dārgajām zālēm. AĪA tiek aicināta sagatavot vēstuli Ekonomikas ministrijai par zāļu ziedojumiem.

**FJKP** nolemj veikt konsultācijas ar juristiem par iespējamo risku novēršanu un nākošajā sēdē atgriezties pie minētā jautājuma izskatīšanas jau ar konkrētiem priekšlikumiem. Pacientu organizācijām arī vēlams iesniegt rakstiski viedokli FJKP par šo jautājumu.

## 6.

**Par priekšlikumiem grozījumiem Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi” par farmaceitu apdrošināšanu** (turpmāk - MK noteikumi Nr.288)

**K.Blūmfelde** sniedz informāciju par nepieciešamību izstrādāt priekšlikumu MK noteikumu Nr.288 grozījumiem saistībā ar farmaceitu apdrošināšanu (26. <sup>□</sup> punkts), lai nodrošinātu vienotu pieeju noteikumos iekļautās normas piemērošanai.

**FJKP** izvēršas diskusija par farmaceitu apdrošināšanas līgumiem, to pielikumiem un dokumentiem, kuri būtu uzrādāmi VI amatpersonām aptieku pārbaudes laikā.

**FJKP** nolemj, ka līdz nākamajai sēdei LFB sagatavo galīgo formulējumu nepieciešamajiem grozījumiem MK noteikumos Nr.288.

## 7.

### **Par izmaiņām zāļu ražotāju ētikas kodeksā**

(turpmāk – Ētikas kodekss)

**A.Blumberga** sniedz prezentāciju par izmaiņām zāļu ražotāju Ētikas kodeksā.

**FJKP** izvēršas diskusija par zāļu ražotāju Ētikas kodeksa izmaiņām, tā normu piemērošanu (netieši attiecas arī uz profesionālajām sabiedriskajām organizācijām, aptiekām un zāļu lieltirgotavām), par nepieciešamību atsevišķas normas iekļaut MK noteikumos Nr.378, lai būtu saistošas visām iesaistītajām pusēm.

**FJKP** sniegto informāciju pieņem zināšanai.

**FJKP** nolemj prezentāciju par izmaiņām zāļu ražotāju Ētikas kodeksā nosūtīt visiem sēdes dalībniekiem.

## 8.

### **Par euro norādēm uz cenu zīmēm aptiekās (kilogrami/litri) pārtikas piedevām un kosmētikai**

**V.Vīksna** sniedz informāciju par situāciju „Benu aptiekās” un problēmām cenu zīmju norādēs saistībā ar pāreju uz euro. Informē, ka tika nosūtīta vēstule Patērētāju tiesību aizsardzības centram (PTAC) ar lūgumu sniegt skaidrojumu par 19.06.2007. grozījumu MK noteikumos Nr.178 „Kārtība, kādā norādāmas preču un pakalpojumu cenas” piemērošanu saistībā ar cenas norādi uz 1 kg vai l. Ir saņemta atbilde, ka uz zālēm tie neattiecas, bet uz pārējām precēm attiecas cenu norāde uz kg/l, tajā skaitā uz uztura bagātinātājiem.

**FJKP** izvēršas diskusija par euro norādēm uz cenu zīmēm pārtikas piedevām un kosmētikai (kg/l), par to, kāds ir regulējuma mērķis un kāds no tā ieguvums patērētājam; par to, ka nav vienota pieeja no PTAC inspektoriem minētajā jautājumā un vai nepieciešama atsevišķa darba grupa šī jautājuma risināšanai.

**I. Zemdega Grāpe** informē, ka par šo jautājumu ir saņemta arī vēstule no AB, kurā norādīts, ka nav lietderīgi cenas norādīt uz kg vai l zālēm, uztura bagātinātājiem, medicīnas ierīcēm un citām precēm, ko pārdod aptiekās.

**E.Jurševics** piedāvā izveidot darba grupu, ka izvērtētu MK noteikumos Nr.178 iekļautās normas.

**K.Blumfelde** informē, ka šis jautājums ir izskatīts ar juristiem, ir ierosinājums papildināt MK noteikumus Nr.178 ar 12.7.apakšpunktu, kas nosaka, ka uz precēm, ko pārdod aptiekās, mērvienības cenu var nenorādīt. Konsultējoties ar juristiem, ierosina sagatavot vēstules projektu Ekonomikas ministrijai, Zemkopības ministrijai un Veselības ministrijai.

**FJKP** nolemj darba grupu neveidot. LFB uzdots izanalizēt ar juristiem, noformulēt viedokli un sagatavot vēstules projektu Ekonomikas ministrijai, Zemkopības ministrijai un Veselības ministrijai.

## 9.

### Citi jautājumi

- 1) **Zemdega Grāpe** informē par saņemto vēstuli no Finanšu ministrijas, kas ir atbilde uz FJKP nosūtīto vēstuli par zāļu kompensācijas jautājumiem (nosūtīta visiem dalībniekiem).  
**FJKP** nolemj pieņemt zināšanai.
- 2) par vēstuli saistībā ar LFB pārstāvja iekļaušanu ESF projekta „Veselības aprūpes un veselības veicināšanas procesā iesaistīto institūciju personāla tālākizglītība nozares ilgtspējīgai attīstībai” iepirkumu komisijas sastāvā (izsūtīta visiem).  
**FJKP** nolemj pieņemt zināšanai un nodot parakstam.
- 3) **I.Adoviča** informē par sagatavoto informatīvo materiālu „Baltic Statistics on Medicines 2010-2012” (dati par 2012.gadu triju Baltijas valstu griezumā), kas būs pieejama elektroniskā veidā ZVA tīmekļa vietnē.  
**FJKP** pieņem zināšanai.
- 4) Par nākošās sēdes datumu.  
**FJKP** nolemj nākošo sēdi organizēt pēc nepieciešamības (janvāra beigās vai februārī). Par sēdes datumu tiks paziņots atsevišķi.

### **Nolēma:**

1. Apstiprināt iepriekšējās sēdes (12.11.2013.) protokolu.
2. Turpināt diskutēt par biosimilāro zāļu regulējuma procesu ar speciālistu piesaisti.
3. Veikt konsultācijas ar juristiem par zāļu ziedojumu jautājumu, AĪA sagatavot vēstules projektu Ekonomikas ministrijai, nākošajā sēdē izskatīt konkrētus priekšlikumus.

4. LFB sagatavot galīgo formulējumu nepieciešamajiem grozījumiem MK noteikumos Nr.288.
5. Nosūtīt sēdes dalībniekiem prezentāciju par izmaiņām zāļu ražotāju Ētikas kodeksā.
6. LFB jautājumu par euro norādēm uz cenu zīmēm aptiekās (kg/l) vēlreiz izanalizēt ar juristiem un sagatavot vēstules projektu Ekonomikas ministrijai, Zemkopības ministrijai un Veselības ministrijai.

Farmācijas jomas konsultatīvās  
padomes priekšsēdētājs

I.Zemdega-Grāpe

Protokolē

S.Riekstiņa