**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Pilnveidot regulējumu attiecībā uz apdrošinātāju kompensētu zāļu un medicīnisko ierīču gadījumu, paredzot, ka recepte tiek izrakstīta elektroniskā formā e-veselības sistēmā.Precizēt GHB (nātrija oksibutirātu/nātrija oksibātu un litija oksibutirātu) izrakstīšanas ierobežojumu.Mazināt birokrātisko slogu un pilnveidot tiesisko regulējumu, kas saistīts ar zāļu izrakstīšanu, kas satur aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku, tabulas veidā nosakot katras aktīvās vielas izrakstīšanas nosacījumus.  |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Veselības ministrijas iniciatīva. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība  | Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumi Nr.175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”” (turpmāk – Noteikumi Nr.175) nosaka kārtību recepšu (izņemot veterinārās receptes) veidlapu izgatavošanai un uzglabāšanai, kā arī recepšu izrakstīšanas kārtību.1. Īpašā recepte, kurā izraksta (..) zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē šobrīd nosaka, ka apdrošinātāju sabiedrības gadījumā izraksta uz papīra formāta veidlapas (Noteikumu Nr.175 29.6.apakšpunkts). Veselības ministrijā vērsās Latvijas Apdrošinātāju asociācija ar lūgumu grozīt esošo regulējumu, nosakot, ka arī apdrošinātāju kompensācijas gadījumā būtu vēlama elektroniskās receptes forma. Šobrīd aptiekas saņemot īpašo recepti, kurā zāļu iegādes izdevumus kompensē apdrošinātājs manuāli ievada savā informācijas sistēmā. Lai atvieglotu kārtību, būtu nepieciešams paredzēt, ka aptieku informācijas sistēma datus iegūst no e-veselībā izrakstītas receptes, nevis veic manuālu ievadi. E-veselības lietotāju padomes ietvarā tika nonākts pie secinājuma, ka ievērojot dažādu apdrošināšanas līgumu (polišu) apmaksas specifiku, e-veselības sistēmā nav iespējams iestrādāt katras apdrošināšanas sabiedrības līgumiem saskaņotus kompensācijas nosacījumus (to dažādības pēc), bet vienlaicīgi ir pieļaujams šīs receptes izrakstīt elektroniskā formā (atvieglot ārstu darbu), neparedzot (neiestrādājot) e-veselības sistēmā specifiskus norēķinu algoritms.

Līdz ar to ar grozījumiem ārsts apdrošinātāja kompensētu zāļu gadījumā izrakstīs īpašo elektronisko recepti, savukārt norēķini par to tiek veikti ievērojot aptiekas un apdrošinātāja slēgta līguma nosacījumus un katras polises individuālos nosacījumus, kā arī realizēti ar aptieku un apdrošināšanas sabiedrību informācijas sistēmu starpniecību. Farmaceitam vairs nebūs savā informācijas sistēmā īpašajā receptē informācija jāievada manuāli no papīra veidlapā sniegtās informācijas, taču aptieku informācijas sistēmai ir jāspēj saņemt e-veselības vidē izrakstītā recepte savā informācijas sistēmā un aptiekas informācijas sistēmas ietvarā veikt norēķinu slēgtā līguma ar apdrošināšanas sabiedrību ietvarā.Ja zāļu kompensāciju paredzēts veikt tikai apdrošināšanas sabiedrībai, ārsts izrakstot īpašo elektronisko recepti e-veselības funkcionalitātes ietvarā “neizgūst kompensācijas nosacījumus”, pēc analoģisko algoritma (procesa), kāds ir gadījumos, kad tiek izrakstītas stingrās uzskaites zāles.Savukārt gadījumos, ja apdrošināšanas sabiedrība kompensē pacienta līdzmaksājumu (50% un 75% kompensācijas gadījumā), ārsts īpašo recepti izraksta kā parasti (“izgūstot kompensācijas nosacījumu”).Pacients vēršoties aptiekā uzrāda savu apdrošināšanas polisi (ja attiecīgajai aptiekai ir līgums ar apdrošinātāju) vai sniedz atlīdzības pieteikumu apdrošinātājam līguma noteiktajā kārtībā.Saskaņā ar Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumiem Nr.134 “Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” 5.pielikuma 8.6.apakšpunktu informācijā apstrādē par personai izsniegtajām zālēm aptiekām jānodrošina apmaksai paredzētās summas sadalījums starp pacientu un citu maksātāju (kompensācijas kārtības ietvaros izplatītajām zālēm).Tādējādi Noteikumu Nr.175 29.6.apakšpunkts, kas līdz šim noteica apdrošinātāju receptes izrakstīšanu paredzot lietot papīra veidlapu, tiek svītrots.1. Tā kā zāles, kas satur aktīvo vielu *nātrija oksibutirāts/nātrija oksibāts* *(Natrii oxybas)* tiek izmantots arī narkolepsijas ar katapleksiju ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, nepieciešams precizēt minētās vielas ierobežojumu, nosakot, ka GHB (nātrija oksibutirātu/nātrija oksibātu un litija oksibutirātu) uz receptēm aizliegts izrakstīt jebkurā gatavo zāļu formā. Noteikumu Nr.175 42.punkts nosaka narkozes līdzekļu izrakstīšanas aizliegumu, tāpēc 42.punkts tiek izteikts jaunā redakcijā un tiesiskais regulējums tiek papildināts ar jaunu normu, kas reglamentē GHB aizliegumu ambulatoras izrakstīšanas aizliegumu jebkurā zāļu formā.
2. Šobrīd Noteikumu Nr. 175 34.3 punkts nosaka, ka zāles, kas satur šo noteikumu [7. pielikumā](https://likumi.lv/ta/id/104228#piel7) minētās vielas (tostarp valproātam radniecīgas vielas), izraksta, ievērojot zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) izstrādāto un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņoto grūtniecības nepieļaušanas programmu, kā papildus nosacījumu minētajā punktā paredzot zāļu izrakstīšanas ierobežojumus zālēm, kas satur izotretinoīnu, talidomīdu, lenalidomīdu, acitretīnu un pomalidomīdu.

Lai pilnveidotu tiesisko regulējumu, precizēts Noteikumu Nr. 34.3 2.apakšpunktu , kā arī 7.pielikums izteikts jaunā redakcijā, nosakot katras aktīvās vielas precīzu ārstēšanas kursu, kas norādāms receptē.1. Lai izvairītos no dažādi interpretējamas tiesību normas piemērošanas iespējām, proti, parastās receptes izrakstīšanu attiecībā uz aktīvām vielām ar augstu farmakovigilances risku, nepieciešams precizēt Noteikumu Nr. 175 48.punktu, nosakot, ka 7.pielikumā minētās zāles izrakstāmas uz īpašās receptes.
 |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Nacionālais veselības dienests, Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija |  Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikums recepšu aizpildīšanas kārtībā attiecas uz visām ārstniecības personām, kurām paredzētas tiesības izrakstīt receptes, pacientiem, aptiekām un apdrošināšanas sabiedrībām.  |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Ārstu un apdrošināšanas sabiedrību birokrātiskais slogs mazinās.  |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Paziņojums par sabiedrisko apspriedi ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē (http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas\_lidzdaliba/sabiedriska\_apspriede/), un noteikumu projekti tika nosūtīti uz el. pasta adresēm Farmācijas jomas konsultatīvajai padomei un ģimenes ārstus pārstāvošajām organizācijām. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Informācija tiks precizēta.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Informācija tiks precizēta. . |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, Veselības inspekcija, Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Artūrs Grīgs 67876116

Arturs.Grigs@vm.gov.lv