Ministru kabineta noteikumu projekta

**”****Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.220**

**”Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas**

**kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās””**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1. Farmācijas likuma 5.panta 7.punktu un likuma ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 37.panta 4.punkts.2. Ministru kabineta 2015.gada 20.oktobra sēdes protokollēmums Nr.55, 49 § 2.punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1.Ministru kabineta 2015.gada 20.oktobra sēdes protokollēmums Nr.55, 49 § 2.punkts nosaka uzdevumu Veselības ministrijai noteiktā kārtībā sagatavot un veselības ministram iesniegt izskatīšanai Ministru kabinetā grozījumus Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.220 ”Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās” (turpmāk – MK noteikumi Nr.220), paredzot iespēju ārstniecības iestādēm iegādāties zāles no valsts materiālajām rezervēm.Ministru kabineta 2007.gada 18.decembra noteikumi Nr.877 ”[Valsts materiālo rezervju glabāšanas, uzskaites, atjaunināšanas, iznomāšanas, aizdošanas, realizācijas un norakstīšanas kārtība](http://likumi.lv/ta/id/168574-valsts-materialo-rezervju-glabasanas-uzskaites-atjauninasanas-iznomasanas-aizdosanas-realizacijas-un-norakstisanas-kartiba)" (turpmāk – MK noteikumi Nr.877) nosaka kārtību, kādā glabā, uzskaita, atjaunina, iznomā, aizdod, realizē un noraksta (pārstrādā un apglabā) valsts materiālās rezerves (turpmāk - materiālās rezerves). Saskaņā ar MK noteikumu Nr.877 23.punktu medicīnisko ierīču un medikamentu materiālās rezerves, ja tās atbilstoši šo noteikumu 13.3.apakšpunktam nevar izlietot atbildīgā glabātāja ikdienas vajadzībām, materiālo rezervju atbildīgais glabātājs piedāvā ārstniecības iestādēm vai sociālās aprūpes institūcijām. Medicīnisko ierīču un medikamentu materiālās rezerves pārdod par cenu, kas nav zemāka par materiālo rezervju novērtējuma aktā noteikto cenu. Saskaņā ar MK noteikumu Nr.877 12.punktu Nodrošinājuma valsts aģentūra izvērtē atbildīgo glabātāju iesniegtos priekšlikumus, sagatavo materiālo rezervju atjaunināšanas plānu kārtējam gadam un organizē materiālo rezervju atjaunināšanu.Lai medikamentu materiālās rezerves būtu iespējams realizēt MK noteikumu Nr.877 23.punkta noteiktajā kārtībā, ir jāveic grozījumi MK noteikumos Nr.220, kuru 14.punkts nosaka, ka zāles ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas iegādājas tikai no tādas aptiekas, zāļu lieltirgotavas vai zāļu ražotāja, kurš saņēmis atbilstošu speciālu atļauju (licenci) farmaceitiskajai darbībai. Ņemot vērā minēto un izpildot Ministru kabineta 2015.gada 20.oktobra sēdes protokollēmuma Nr.55, 49 § 2.punktā noteikto, ir sagatavoti grozījumi MK noteikumos Nr.220, kas paredz tiesības ārstniecības iestādēm iegādāties zāles no valsts materiālajām rezervēm (Noteikumu projekta 1.punkts).2. MK noteikumu Nr.220 48.punkts nosaka, ka zāles lieto, pamatojoties uz ārstniecības personas ierakstu slimības vēsturē vai ambulatorā pacienta medicīniskajā kartē. Ir vērojamas situācijas, ka pacients, iestājoties stacionārā ārstniecības iestādē, tiek ārstēts ar nereferences zālēm, kuras tiek nozīmētas turpināt lietot ambulatori, pacienta medicīniskajā izrakstā no stacionāra norādot konkrēta ražotāja zāļu nosaukumu. Pacientam informācija par analogām references (lētākām) zālēm, kuras tiek kompensētas pie attiecīgās diagnozes, bieži vien netiek sniegta. Turpinot ārstēties ambulatori, pacienti visbiežāk dod priekšroku stacionārā lietotajam zāļu nosaukumam, taču izrakstot zāles kompensācijas sistēmas ietvaros, pacientam par dārgām nereferences zālēm ir ievērojami jāpārmaksā, lai gan pieejamas ir līdzvērtīgas terapeitiskās iedarbības references (lētākas) zāles. Bažas, ka lētākas zāles varētu būt sliktākas kvalitātes, ir nepamatotas, jo šīm zālēm reģistrācijas procesā tiek piemērotas tikpat stingras prasības kā dārgākām. Kompensējamo zāļu sarakstā regulāri tiek iekļautas jaunas, lētākas zāles, jo beidzoties oriģinālo zāļu patenta aizsardzības laikam, tirgus tiek atvērts konkurencei un tajā var ienākt ģenēriskas (patentbrīvās) zāles, kas ir ievērojami lētākas.Veselības ministrija regulāri saņem no pacientiem gan rakstiskas sūdzības, gan telefoniski sūdzības par to, ka par zālēm, kuras iegādājas aptiekā kompensācijas sistēmas ietvaros, ir dārgi jāpiemaksā. Iemesls tam parasti ir sekojošs – izrakstītas dārgas nereferences zāles. Nacionālais veselības dienests (turpmāk – NVD) ir veicis aprēķinus, ka katru gadu Latvijas iedzīvotāji pārmaksā vairākus miljonus eiro par dārgākām zālēm, kurām ir pieejama lētāka alternatīva.Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 84.1 punkts nosaka, ka ja pacients kompensācijas kārtības ietvaros iepriekš nav saņēmis konkrētajai diagnozei paredzētās kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās zāles vai medicīniskās ierīces, ārsts uz īpašās receptes veidlapas izraksta šai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu vai medicīniskās ierīces vispārīgo nosaukumu. Savukārt, 89. punkts nosaka pienākumu aptiekām, ja ārsts, izrakstot kompensējamās zāles, lietojis zāļu vispārīgo nosaukumu, ir izsniegt lētākās šim nosaukumam, zāļu formai un stiprumam atbilstošās kompensējamās zāles, bet ja kompensējamo zāļu sarakstā ir divas vai vairākas zāles ar lētāko kompensācijas bāzes cenu, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties kādu no tām.Lai risinātu aprakstīto situāciju, ir nepieciešams MK noteikumu Nr.220 48.punktā noteikt, ka stacionārajā ārstniecības iestādē, izrakstot zāles pacienta ambulatorajai ārstēšanai, ārstniecības persona norāda zāļu vispārīgo nosaukumu (MK Noteikumu projekta 2.punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nodrošinājuma 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 | Ārstniecības iestādes – 69 (Veselības inspekcijas ārstniecības iestāžu reģistra dati). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

*III, IV un V nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, ir paredzēta 2016.gada janvārī.Par Veselības ministrijas izstrādāto normatīvo aktu projektiem tiek gatavota un izplatīta informācija medijiem.Pēc Noteikumu projekta pieņemšanas NVD nosūtīs informāciju visām līgumattiecībās esošām ārstniecības iestādēm, lai tās neatkarīgi no dalības kādā no sabiedriskajām organizācijām būtu informētas par paredzētajām izmaiņām.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, ir paredzēta 2016.gada janvārī. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, ir paredzēta 2016.gada janvārī. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nav |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs G.Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre S.Zvidriņa

05.01.2016. 11:08

977

B.Kleina

67876078 biruta.kleina@vm.gov.lv

S.Riekstiņa

67876115, silvija.riekstina@vm.gov.lv