**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”
sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | 1. Uzlabot lētāku līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu pieejamību:1.1. mazinot slogu lētāku līdzvērtīgu terapeitisko efektivitāšu zāļu ienākšanai tirgū;1.2. nosakot references zāļu vai lētāko zāļu statusu un veicot references cenas pārrēķinu citām zālēm, nesvītrojot no Kompensējamo zāļu saraksta (turpmāk arī – KZS) references zāles, kas uz laiku nav pieejamas lieltirgotavās, bet, iespējams, ir pieejamas aptiekās;1.3.precizēt praksē konstatētās nepilnības, kas var ietekmēt zāļu pieejamību.2. precizēt zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas kategoriju slimības gadījumā, kas izraisa smagu un neatgriezenisku invaliditāti.Noteikumi stājas spēkā vispārējā kārtībā. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1) Farmācijas likuma 5. panta 20. punkts 2) Veselības ministrijas iniciatīva3) SSK – 10 atjaunotā versija |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība  |  1) Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumu Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk – Noteikumi) 38.3 punkts nosaka proporcionālu cenas samazinājumu, iekļaujot jaunas zāles kompensējamo zāļu A sarakstā attiecīgā zāļu vispārīgā nosaukuma vai kombinēto zāļu ietvarā. Taču zāļu ražotāju pārstāvji ir norādījuši, ka situācijā, kad KZS viena vispārīgā nosaukuma ietvarā ir vismaz piecas ražotāju zāles un tādējādi sākotnējā cena ir samazināta gandrīz par pusi vai vairāk (*30%., 10%., 10.%, 5% – attiecīgi katrā solī iekļaujot jaunas līdzvērtīgas efektivitātes zāles*), jauni ražotāji savas zāles neiekļauj, jo tie nevar piedāvāt vēl zemāku cenu. Arī Nacionālā veselības dienesta (NVD) pieredze rāda, ka minētā norma sāk kavēt jaunu lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu ienākšanu KZS, jo norādītais cenu starpības slieksnis 5% apmērā arī piektajā, sestajā, septītajā un turpmākajos gadījumos var būt šķērslis jaunu zāļu iekļaušanai, kas savukārt neveicina attiecīgo zāļu konkurenci, daudzveidību un līdzvērtīgas efektivitātes zāļu plašāku pieejamību. Tādēļ ar grozījumiem norma tiek precizēta, nosakot, ja Kompensējamo zāļu sarakstā attiecīgā zāļu vispārīgā nosaukuma vai kombinētā sastāva zāļu ietvaros ir vismaz piecas zāles, tad nākamo iekļaujamo zāļu kompensācijas bāzes cena var būt arī vienāda ar esošo references vai lētāko zāļu kompensācijas bāzes cenu. Ņemot vērā to, ka šobrīd Noteikumos ir paredzēti citi mehānismi zāļu cenu samazināšanai (*zāļu vispārīgā nosaukuma izrakstīšana un aptiekas pienākums izsniegt lētākās zāles viena vispārīgā nosaukuma ietvarā*), projekta norma sekmētu jaunu zemākas cenas zāļu ienākšanu KZS, kas palielinātu lētāko līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu klāstu, un mazinātu lētāko zāļu neesamības risku tirgū, kā arī veicinātu pacientu izvēles iespējas starp vienādas cenas lētākajām zālēm viena vispārīgā nosaukuma ietvarā. (*Projekta 1.punkts*).2) Šobrīd Noteikumu 38.4apakšpunkts nosaka, ja  zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis vai medicīnisko ierīču ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – iesniedzējs) vismaz mēnesi pirms references zāļu vai medicīnisko ierīču piegāžu pārtraukuma iesniedz NVD pamatotu iesniegumu par piegāžu pārtraukumu uz laiku no viena mēneša līdz trīs mēnešiem, attiecīgās zāles vai medicīniskās ierīces nesvītro no kompensējamo zāļu saraksta, bet uz šo periodu par references zālēm vai medicīniskām ierīcēm nosaka nākamās lētākās Latvijas tirgū pieejamās attiecīgās grupas kompensējamās zāles vai medicīniskās ierīces. Ja iesniedzējs nenodrošina references zāļu vai medicīnisko ierīču pastāvīgu un nepārtrauktu pieejamību Latvijas tirgū, neiesniedzot pamatotu iesniegumu par paredzamo piegāžu pārtraukumu, vai pēc iesniegumā norādītā termiņa, attiecīgās zāles vai medicīniskās ierīces svītro no kompensējamo zāļu saraksta.Ar ilgākiem vai īsākiem zāļu piegāžu traucējumiem saskaras visas valstis, tai skaitā Eiropas Savienības dalībvalstis. Prakse ir apliecinājusi, ka bieži zāļu piegādes traucējumi var būt arī neplānoti, un tādējādi nav iespējams ievērot šobrīd noteikto termiņu, proti, vismaz vienu mēnesi pirms piegādes pārtraukuma. Līdz ar to normā tiek precizēts termiņš, kādā iesniedzējam jāpaziņo par piegāžu pārtraukumiem, kas faktiski nozīmē, ka viņam tas ir jāizdara nekavējoši – tiklīdz informācija ir viņa rīcībā. Tādējādi iesniedzējam, sniedzot informāciju par zāļu piegādes pārtraukumiem Zāļu valsts aģentūrai, būtu nepieciešams vienlaikus informēt arī NVD par lūgumu zāles nesvītrot, ja iesniedzējs vēlas tās turpināt izplatīt kompensācijas kārtības ietvarā arī pēc piegādes atjaunošanas. Projekts paredz risināt zāļu un medicīnisko ierīču īslaicīgu nepieejamību uz laiku līdz 6 mēnešiem, tai skaitā, arī gadījumos, kad noteiktās references zāles un medicīniskās ierīces nav pieejamas, savlaicīgi tiktu noteikts references zāļu statuss citām KZS esošajām zālēm, vienlaicīgi ļautu pacientiem izsniegt arī esošās references vai lētākās zāles līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu grupā, ja tās ir vēl pieejamas aptiekā. Vienlaikus tiktu mazināts administratīvais slogs un netiktu radīti papildus izdevumi un administratīvais slogs iesniedzējam, NVD un kompensējamo zāļu budžetam, ja references vai lētāko zāļu piegāde tiek atjaunota. Svarīgi, ka ar projektu references zālēm un medicīniskajām ierīcēm references statuss nemainīgums netiek garantēts, tādējādi, ja piegādes pārtraukuma laikā citām zālēm vai medicīniskajām ierīcēm ir noteikta zemāka cena (pārskatīts KZS), references statuss piegāžu atjaunošanas brīdī var netikt saglabāts. B un C saraksta zāļu gadījumā tām nav alternatīvu, līdz ar to, ja īslaicīga piegāžu traucējuma gadījumā tās tiktu svītrotas, tas būtiski pasliktināto šo zāļu pieejamību pacientiem, jo iesniedzējam atkārtoti būtu jāsniedz iesniegums par to iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, bet NVD jāizvērtē un jāpieņem attiecīgs lēmums, kas zāļu pieejamību pacientiem pēc to piegāžu atjaunošanas var aizkavēt pat vairāk kā mēnesi. Turklāt iesniedzējs var atkārtoti tās kompensējamo zāļu sarakstā neiekļaut. Savukārt, ja zāles svītrotas netiek, pacienti tās var saņemt tiklīdz zāļu piegādes traucējumi ir novērsti. Ņemot vērā, ka arī iesniedzējam šāda darbība ir labvēlīga, iesniedzējam savs pienākums jāizpilda godprātīgi un informācija Zāļu valsts aģentūrai un NVD jāsniedz tiklīdz ir viņa rīcībā.(*Projekta 2. un 6.punkts*).Noteikumu ietvarā tiek redakcionāli precizēta terminoloģija un saskaņota ar Noteikumu 16.3 punktu attiecībā uz vārdu “cenas samazināšana uz laiku” lietojumu. (*Projekta 3. un 5.punkts*).NVD ir konstatējis, ka 45.1  punktā noteiktie izņēmuma gadījumi, kādos NVD neinformē iesniedzēju par pārdošanas apjoma pieauguma pārsniegumu, nav izsmeļoši. Prakse parāda, ka atsevišķos gadījumos papildus normā noteiktajam ir jāizvērtē arī pārdoto zāļu (konkrēta forma)  iepakojumu dinamika (vairāki gadi), jo dažos gadījumos konstatēts, ka nav pastāvīgi  pieaugošas dinamikas. Papildus jāanalizē, kad no kompensējamo zāļu saraksta  tiek svītroti paralēli importētie medikamenti. Zāļu konkrēto formu svītrošanā no KZS ietekmē esošo zāļu (ar citu formu) izrakstīšanas apjomu. Ja konkrēto zāļu pārdošanas apjomi ir nelieli, pastāv iespēja, ka iesniedzējs pārtrauc zāļu izplatīšanu Latvijā, piemēram, gadījumos, ja konkrētās zāles lieto tikai daži pacienti. Līdz ar to, lai nodrošinātu normas adekvātu un pareizu piemērošanu, kā arī neradītu terapijas pārtraukuma risku pacientiem, kuri lieto izteikti zema patēriņa (kopēji izplatāma daudzuma) zāles, tiesību norma tiek precizēta, nosakot, ka NVD, izvērtējot, vai nosūtīt iesniedzējam informāciju par pārdošanas apjoma pieauguma pārsniegumu, var ņemt vērā arī citus apstākļus. (*Projekta 4.punkts*).Saskaņā ar Slimību profilakses un kontroles centra sniegto informāciju no 2020. gada 1. janvāra ir aktualizēta SSK-10 versija, saskaņā ar kuru no SSK-10 tiek izņemta diagnoze Kauzalģija G56.4 un ieviesta diagnoze Kompleksais reģionālais sāpju sindroms, II tips G90.6. Līdz ar to precizējams Noteikumu 1. pielikuma 14.9.3. apakšpunkts. (*Projekta 7.punkts*)No Latvijas Neiroimunologu biedrības un Veselības ministrijas galvenā speciālista neiroloģijā saņemta informācija, ka *Cita veida iekaisīgas polineiropātijas* (t.sk.hroniska iekaisīga demielinizējoša polineiropātija) (G61.8) ir smagu neatgriezenisku invaliditāti izraisoša slimība, kas pacientam, nesaņemot ārstēšanu, rada kustību ierobežojumu visās ekstremitātēs - paralīzi. Ja pacients savlaicīgi saņem terapiju, nespēja var būt viegla vai izzust, vai progresēt būtiski lēnāk, kas saglabā pacientam gan darbaspējas, gan spējas parūpēties par sevi ikdienas aktivitātēs. Zāļu pieejamība mājas apstākļos mazinātu stacionēšanas dienas un ar to saistītās papildus valsts budžeta izmaksas.Slimība ir reta un Latvijā šī terapija ir indicēta 15-20 pacientiem. Turklāt jāatzīmē, ka pacientu skaits ir relatīvi stabils - slimībai raksturīgas remisijas, kuru laikā medikaments tiek atcelts. Atbilstoši spēkā esošiem Noteikumiem zāļu kompensācijas apmērs diagnozes G61.8 gadījumā ir 50%, kas neatbilst Noteikumu 4. punktā noteiktajai zāļu kompensācijas kategorijai, jo izraisa smagu neatgriezenisku invaliditāti, tāpēc norma precizējama, nosakot zāļu un medicīnisko ierīču kompensāciju 100% apmērā (*Projekta 8.punkts*). |
| 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 | Pacienti un zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētāji (īpašnieki) un medicīnisko ierīču ražotāji un to pilnvarotie pārstāvji, kā arī zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotāji uni viņu pilnvarotie pārstāvji. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu |  Mazināts administratīvais slogs zāļu ražotāju pārstāvjiem, Nacionālajam veselības dienestam, uzlabota finansiālā un faktiskā zāļu pieejamība pacientiem.  |
| 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** |
| Rādītāji | 2020.gads | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| 2021 | 2022 | 2023 |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam\* | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru\* | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+1 gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru\* | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| **1. Budžeta ieņēmumi** | **167 530 684** |  | **160 587 684** |  | **160 587 684** |  |  |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |   |   |  |   |  |   |   |
| 33.03.00 | 167 530 684 |  | 160 587 684 |  | 160 587 684 |  |  |
| 1.2. valsts speciālais budžets |   |   |  |   |  |   |   |
| 1.3. pašvaldību budžets |   |   |  |   |  |   |   |
| **2. Budžeta izdevumi** | **167 530 684** |  | **160 587 684** |  | **160 587 684** |  |  |
| 2.1. valsts pamatbudžets |   |  |  |  |  |  |   |
| 33.03.00 | 167 530 684 |  | 160 587 684 |  | 160 587 684 |  |  |
| 2.2. valsts speciālais budžets |   |  |  |  |  |  |   |
| 2.3. pašvaldību budžets |   |  |  |  |  |  |   |
| 3. Finansiālā ietekme |  | **0** |  | **0** |  | **0** | **0** |
| 3.1. valsts pamatbudžets |  | 0 |  | 0 |  | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |
| 5.2. speciālais budžets |   |   |   |   |
| 5.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |
|  |  |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) | \*Atbilstoši Veselības ministrijas apstiprinātajām maksimāli pieļaujamajam valsts pamatbudžeta izdevumu apjomam 2020., 2021. un 2022.gadam.2020.gadam Veselības ministrijas (administrē Nacionālais veselības dienests) budžeta programmas 33.00.00 "Veselības aprūpes nodrošināšana":apakšprogrammā 33.03.00 "Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana"Resursi izdevumu segšanai 167 530 684 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 7 022 054 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 160 508 630 *euro* Izdevumi 167 530 684 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas, dotācijas 167 530 684 *euro*2021.gadam un 2022.gadam Veselības ministrijas (administrē Nacionālais veselības dienests) budžeta programmas 33.00.00 "Veselības aprūpes nodrošināšana":apakšprogrammā 33.03.00 "Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana"Resursi izdevumu segšanai 160 587 684 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 22 054 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 160 565 630 *euro* Izdevumi 160 587 684 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas, dotācijas 160 587 684 *euro*Noteikumu projekts paredz kompensācijas apmēra palielināšanu no 50% uz 100% diagnozes G61.8 pacientiem. Diagnozes G61.8 zāļu kompensācijām 2019.gadā (kompensācija 50%) tika izlietoti ~ 2 300 *euro*. Vidēji 17 pacienti gadā. Vidēji viena pacienta zāļu kompensācijai gadam nepieciešams 135 *euro* (2 300 *euro*/17 pacienti).Ja zāļu kompensācija diagnozei G61.8 tiek palielināta no 50% uz 100%, tad nepieciešamais finsējums zālēm gadam ~ 4 600 *euro,* t.i., papildus nepieciešamais finsējums gadam ~ 2 300 *euro*. Plānots, ka grozījumi Noteikumos stāsies spēkā ar 2020.gada 1.aprīli, līdz ar to 2020.gadam papildus nepieciešamais finansējums ~ 1 725 *euro*.Ņemot vērā atsevišķu KZS iekļautu G diagnožu grupā esošu zāļu cenu samazinājumu no 2020. gada 1. aprīļa, G diagnožu grupā ir paredzēts izdevumu samazinājums 4 771,97 *euro* (tabula Nr.1). Ietaupītos līdzekļus paredzēts novirzīt papildus nepieciešamā finansējuma diagnozes G61.8 kompensācijas 100% apmērā segšanai. Ietekmes uz budžetu nav. Pasākums tiks īstenots apakšprogrammas 33.03.00 „Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana” apstiprināto budžeta līdzekļu ietvaros. *Tabula Nr.1*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Aptiekas cenu starpība*, euro* \*\* | Iepakojumu skaits G diagnozei, 2019.gadā | Ietaupījums, gadam | Ietaupījums 2020.gadā (no 01.04.2020) |
| 1 zāļu vispārīgais nosaukums | 8,51 | 225 | 1 914,75 | 1 436,06 |
| 2 zāļu vispārīgais nosaukums | 0,27 | 614 | 165,78 | 124,34 |
| 0,27 | 2 | 0,54 | 0,41 |
| 3 zāļu vispārīgais nosaukums | 1,82 | 1 868 | 3 399,76 | 2 549,82 |
| 2,73 | 323 | 881,79 | 661,34 |
| **KOPĀ**: | 6 362,62 | **4 771,97** |

\*\* Lai iekļautu zāles kompensējamo zāļu sarakstā, Nacionālais veselības dienests pieņem lēmumu “Par zāļu iekļaušanu Kompensējamo zāļu sarakstā”,  diagnozēm, kuru ārstēšanai zāles paredzētas, un zāļu cenu, par kādu tās tiks pārdotas aptiekā. Zāļu ražotāju pārstāvji var vērsties Nacionālajā veselības dienestā ar iesniegumu kompensējamo zāļu cenas pārskatīšanai. Ja Nacionālais veselības dienests piekrīt kompensējamo zāļu cenu pārskatīt, tiek pieņemts lēmums par kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu cenas pārskatīšanu, norādot datumu, kad lēmums stājas spēkā. Tabulā sniegta informācija par valsts budžeta izdevumu samazināšanos kompensējamām zālēm, kurām no 2020.gada 1.aprīļa tiek pazemināta cena. Aptiekas cenu starpība ir starpība starp zāļu cenu, kas spēkā šobrīd, t.i. līdz 2020.gada 31.martam, un šo pašu zāļu samazināto cenu, kas spēkā no 2020. gada 1.aprīļa.  |
|  |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Nav |
| 8. Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **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 | Sabiedriskā apspriede.  |
| 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