*3. pielikums*

**Apkopojums par sabiedrības viedokli (iebildumi/ priekšlikumi** **/komentāri) par Ministru kabineta noteikumu projektu “Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (turpmāk - Noteikumu projekts)**

(Noteikumu projekts)

Sabiedriskā apspriede notika 2021. gada 1. decembrī.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.  p.k. | Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs | Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība  Cita informācija | Ņemts vērā/ nav ņemts vērā  Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums  nav ņemts vērā  Cita informācija |
| 1. | Latvijas Reto slimību alianse | **Grozījumos** nepieciešami sekojoši labojumi šiem noteikumu punktiem:  6.4. punktā: esam jau vairākkārt vērsuši Jūsu uzmanību uz to, ka individuālās kompensācijas griesti nav aprēķināti, balstoties uz datiem. Šobrīd no KZS jau apmaksā arī terapijas, kas reto un citu slimību gadījumā var pārsniegt desmitkārtīgu individuālās kompensācijas robežu. Lūdzam skaidrot, kā tiks izvērtētas terapijas, kas vienam pacientam gadā vienas diagnozes ārstēšanai var izmaksāt vairāk kā šī summa, ņemot vērā, ka pēc ZVA izvērtējuma saņemšanas tiek sasaukta komisija, kas pielemj par terapijas uzsākšanu, atbilstoši pieejamajam finansējumam. Aicinām šos griestus paturēt prātā, veicot atbilstošu datu analīzi, bet pagaidām neiekļaut grozījumos kā nosacījumu terapijas nodrošināšanai. | **Ņemts vērā.**  Minētie ierobežojumi viena pacienta gada izmaksas 140 000 *eur* izņemti no Noteikumu grozījuma projekta. |
| 2. | Latvijas Reto slimību alianse | 52.1 punktā: līdz šim jaunas diagnozes esošajā apmaksas kārtībā tika pievienotas sarakstam retāk kā norādītajā termiņā – vismaz vienu reizi pus gadā, savukārt, budžetu piešķir reizi gadā. Lūdzam skaidrot, kā šī kārtība uzlabos pieejamību medikamentiem turpmāk! | **Cita informācija.**  Šī noteikumu norma sniegs iespēju esošā budžeta ietvaros, ja tāda nepieciešamība rodas, paplašināt reto diagnožu sarakstu biežāk kā esošajā apmaksas kārtībā. |
| 3. | Latvijas Reto slimību alianse | 52.2 punktā: aicinām norādīt, ka pacientu intereses šajā komisijā pārstāv Latvijas Reto slimību alianse, pieaicinot attiecīgas jomas pacientu organizāciju, ja tāda ir. Šāda kārtība tika paredzēta jau līdzšinējās komisijas darbā. Lūdzam skaidrot, kāpēc šajā komisijas sastāvā nav iekļauts Reto slimību koordinācijas centrs, kas līdz šim organizēja līdzīgas komisijas, kā arī skaidrot, vai tiks izstrādāts jauns regulējums komisijas darbam vai pārņemta iepriekšējā kārtība. Aicinām arī papildus norādīt, ka komisijā jāpieaicina tie KUS speciālisti, kuri reāli ārstē konkrēto pacientu grupu un sadarbojas ar Eiropas References tīklu ekspertu centriem, lai nerastos situācijas, kurās pieaicinātajam speciālistam nav padziļinātu zināšanu par konkrēto diagnozi un tās ārstēšanu. | **Nav ņemts vērā.**  Netiek definēta konkrēta pacientu organizācijas pārstāvniecība, komisijā jo iespējams, ka kādas retās slimības pacientus pārstāv vairākas pacientu organizācijas. Tiks aktualizēts komisijas nolikums, kur detalizētāk tiks norādīts komisijas sastāvs. |
| 4. | Latvijas Reto slimību alianse | 52.34 punkts būtu jāsadala divos atsevišķos punktos, kur vienā norādīts kopējais pacientu skaits un to pacientu skaits, kam nepieciešama konkrētā terapija, bet otrā – attiecīgajā gadā piešķirtie līdzekļi retu slimību ārstēšanai. | **Nav ņemts vērā**  Neietekmē saturu. |
| 5. | Latvijas Reto slimību alianse | 52.6 punkts ir pretrunā ar zāļu iekļaušanas kritērijiem. Piemēram, ja vienīgais pacients pārtrauc terapiju (remisija, nāve, utml.), zāļu svītrošana un vēlāk atkārtota iekļaušana veidotu papildu administratīvo barjeru medikamentu pieejamībai. | **Nav ņemts vērā.**  Netiek paredzēta zāļu svītrošana no KZS pacientu neesamības konkrētajā gadā dēļ. |
| 6. | Latvijas Reto slimību alianse | 55.2 punkts ar norādi par 3-5 zīmju sakritību zāļu ATC/DDD klasifikācijā ir pretrunā ar reālo situāciju. Piemēram, asins recēšanas traucējumu ārstēšanai izmanto vairākus koagulācijas faktorus, kur katram ir atšķirīgs aktīvās vielas nosaukums un indikācija (sk. koagulācijas faktorus ar ATC B02BD02 un ATC B02BD04, kur ir gan faktori, kas ražoti no cilvēka asins plazmas, gan rekombinētie faktori ar standarta un ilgu iedarbību, un kā bioloģiskas zāles nevar būt salīdzināmi, turklāt paredzēti pilnīgi dažādu diagnožu ārstēšanai – hemofilijai A un B)[[1]](#footnote-2), kā arī attiecīgi tiem ir atšķirīgs terapeitiskais efekts. Arī Pasaules Veselības organizācija norādījusi, ka kompensējamo zāļu sarakstus nedrīkst būvēt uz ATC pamata, tos izmanto tikai zāļu klasifikācijai un statistikas vajadzībām. | **Nav ņemts vērā.**  ATC/DDD klasifikācija tiek ņemta vērā tikai tad, ja medikamentus ar dažādiem ZVN lieto vienādām pacientu grupām. Arī šobrīd Noteikumos jau ir iestrādāta šāda norma, kas palīdz novienādot zālu izmaksas. |
| 7. | Latvijas Reto slimību alianse | 102.4. apakšpunkta redakcijā jāiekļauj norādes par ORPHA koda lietošanu, jo vienas diagnozes pēc SSK-10 klasifikācijas izmantošana šādu lēmumu pieņemšanā nav taisnīga pret cilvēkiem ar retām slimībām. Piemēram, pacients ar ORPHA:166087 nemaz nedrīkst saņemt medikamentu, kas KZS iekļauts ORPHA:903 jeb D68.0 diagnozei, taču atbilstoši šai kārtībai vispār nekad nesaņems nekādus medikamentus, jo vienīgā pieejamā terapija viņam ir kontrindicēta, bet atbilstošu terapiju iekļaut KZS nav iespējams, jo šai diagnozei jau ir iekļauts medikaments. | **Nav ņemts vērā.**  Šobrīd zāļu izrakstīšanu, izmantojot ORPHA kodu, nav iespējams tehniski nodrošināt e-veselības sistēmā, VIS un KZRU, bet tiks izvērtētas iespējas veikt izmaiņas, lai šo ierosinājumu būtu iespējams īstenot. |
| 8. | Latvijas Reto slimību alianse | **Anotācijā** nepieciešami sekojoši labojumi:  Sadaļā “**Problēmas apraksts**” lūdzam labot informāciju uz **“..uz šo brīdi atklāti vairāk kā 6000 reto slimību..**”, jo tam ir pieejama atsauce[[2]](#footnote-3) un tādu skaitli izmanto citas Eiropas valstis, Eiropas Parlaments un Eiropas Reto slimību organizācija – EURORDIS komunikācijā par RS[[3]](#footnote-4). Aicinām papildināt pirmo rindkopu ar tekstu: “**Latvijā ir aptuveni 90 000 cilvēku ar retām slimībām**, no kuriem jau reģistrēti 15 000 ar vairāk kā 1500 dažādām reto slimību diagnozēm”. Savukārt sadaļas pēdējā rindkopā aicinām norādīt, ka uzlabojas **ne tikai finansiālā, bet arī fiziskā pieejamība**, jo medikamentu varēs saņemt tuvāk mājām, kas pacientiem ar hroniskām un smagām slimībām ir ļoti būtiski. | **Ņemts vērā.** |
| 9. | Latvijas Reto slimību alianse | 2.1. punktā “Juridiskās personas” nepieciešams papildināt ar “Nevalstiskās organizācijas – ārstu asociācijas un pacientu biedrības”, jo arī tās ir juridiskas personas, kuru darbība tiek paredzēta šajos noteikumos, tādējādi tās tiek ietekmētas, uzliekot papildu pienākumus. | **Ņemts vērā.** |
| 10. | Latvijas Reto slimību alianse | 3. punktā papildināt sadaļu 6. apakšpunktā ar informāciju par 1 miljonu euro, ko saskaņā ar Ministru kabineta 2021. gada 6. jūlija sēdē (prot.Nr.51 63.§) nolemto no apakšprogrammas “Reto slimību ārstēšana” pārdalīja uz apakšprogrammu 33.03.00 “Kompensējamo medikamentu un materiālu apmaksāšana”, lai nodrošinātu medikamentu Rituximabum un Votubia (Everolimusum) iegādi pacientiem ar retām slimībām. | **Nav ņemts vērā.**  Ar minēto summu ir papildināts KZS reto slimību apmaksāšanai un tas turpmāk neietekmē reto slimību finansējumu. |
| 11. | Latvijas Reto slimību alianse | 5.3. punktā nav minēta Sabiedrības līdzdalība: noteikumu grozījumu tapšanā ir bijušas iesaistītas arī dažādas nevalstiskās organizācijas, tostarp tādas pacientu organizācijas kā Latvijas Reto slimību alianse. Savukārt 7.1. punkts attiecas uz Institūcijām, bet uzskaitītās organizācijas nav institūcijas, bet nevalstiskās organizācijas un juridiskas personas, kas atbilst 5.3. punkta klasifikācijai. | **Ņemts vērā.** |
| 12. | Latvijas Reto slimību alianse | Aicinām mainīt 7.4.5. punktā “Nē” uz “Jā”, pievienojot skaidrojumu, ka šie grozījumi uzlabos caurspīdību un lēmumu pieņemšanas efektivizāciju, kā tas aprakstīts 1.3. punktā. | **Ņemts vērā.** |
| 13. | Latvijas Reto slimību alianse | Aicinām mainīt 8.1.4. punktā “Nē” uz “Jā”, pievienojot kaut vai rādītājus par veselīgi nodzīvoto gadu pieaugumu vai mirstības samazinājumu. | **Ņemts vērā.** |
| 14. | Latvijas Reto slimību alianse | Aicinām mainīt 8.1.8. punktā “Nē” uz “Jā”, pievienojot skaidrojumu, ka uzlabosies pacientu ar retām slimībām pieejamība medikamentiem, kas var samazināt invaliditāti un uzlabot šo cilvēku un viņu tuvinieku dzīves kvalitāti, t.sk. sociālo situāciju. | **Ņemts vērā.** |
| 15. | Latvijas Reto slimību alianse | Aicinām mainīt 8.1.9. punktā “Nē” uz “Jā”, pievienojot skaidrojumu, ka samazināsies cilvēku ar retām slimībām diskriminācija, tiks nodrošināta vienlīdzīga pieeja medikamentiem. | **Ņemts vērā.** |
| 16. | Latvijas Reto slimību alianse | Aicinām mainīt 8.1.12. punktā “Nē” uz “Jā”, pievienojot skaidrojumu, ka uzlabosies cilvēku ar retām slimībām vienlīdzība attiecībā uz zāļu pieejamību, kā arī tiks veicināta pilsoniskās sabiedrības (pacientu organizāciju) iesaiste lēmumu pieņemšanā. | **Ņemts vērā.** |
| 17. | Latvijas Reto slimību alianse | **Lūdzam papildināt grozījumus ar sekojošiem punktiem:**  **ORPHA kodu lietošana medikamentu nozīmēšanā un kompensācijas statistikas veidošanā**. Jau pašlaik no KZS A, B un C sarakstiem tiem apmaksāti medikamenti dažādām retām slimībām, taču nav iespējams veikt to analīzi, jo vienam SSK-10 kodam var atbilst vairāki ORPHA kodi. Līdz ar to, nav iespējams aprēķināt, cik no medikamentiem jau tagad tiek izrakstīti un apmaksāti tieši reto slimību ārstēšanai. Savukārt ORPHA kodi ļautu saistīt KZS statistiku ar Reto slimību reģistra datiem, tādējādi nākotnē veidojot optimālāku nozares politiku un stratēģijas pacientu ārstēšanai. | **Nav ņemts vērā.**  Šobrīd zāļu apmaksas sistēmas ietvaros nav iespējams veikt recepšu apmaksu, kurās kā diagnoze ir norādīts ORPHA kods, līdz ar to šobrīd šo normu iestrādājot noteikumos, to nebūs iespējams tehniski īstenot un šāda veida izmaiņu veikšanas esošajā sistēmā ir resursu ietilpīga. Tomēr nākotnē šāda iespēja tiks izvērtēta. |
| 18. | Latvijas Reto slimību alianse | **Uzskaites veikšana par pieprasītajiem un atteiktajiem individuālās kompensācijas un R saraksta medikamentu kompensācijas pieprasījumiem** no pacientiem un ārstiem. Tas nepieciešams, lai objektīvi un efektīvi risinātu jautājumus par iekļaujamo medikamentu prioritizāciju nākotnē un risinājumu atrašanu pacientu vajadzību (*unmet need*) nodrošināšanai. | **Cita informācija.**  Šāda uzskaite jau šobrīd tiek veikta, bet tiks izskatītas iespējas uzlabot korektu datu ieguvi. |
| 19. | Latvijas Reto slimību alianse | Lūdzam skaidrot, **kā vēl iespējams papildināt izrakstīšanas noteikumus vai pašu Kompensējamo zāļu sarakstu gadījumos, ja ražotāji nevēlas iesniegt nepieciešamos dokumentus jaunu indikāciju iekļaušanai medikamentiem**, kas jau ir KZS vai nepieciešami jaunu pacientu ārstēšanai. Aicinām izvērtēt iespēju speciālistu asociācijām un vadošajām pacientu organizācijām paredzēt oficiālu procesu, kādā var aicināt zāļu ražotājus ienākt Latvijas tirgū un nodrošināt Latvijas pacientiem ar retām slimībām tādas pašas ārstēšanas iespējas kā citiem Eiropas Savienības pilsoņiem, atbilstoši klīniskajām vadlīnijām. | **Cita informācija.**  NVD ir izstrādāta kārtība pacientu ar retajām slimībām nodrošināšanai ar medikamentozo ārstēšanu. Process tiks aktualizēts atbilstoši jaunajai kārtībai zāļu nodrošināšanā. No 2022.gada 1.janvāra |
| 20. | Pulmonālās hipertensijas biedrība | 6.4.punktā nomainīt vārdu “saslimšanas” uz “slimības”, “slimība” (tehnisks latviešu valodas labojums, jo “slimība” apzīmē ilgstošu, hronisku stāvokli, “saslimšana” – īslaicīgu, pārejošu). | **Ņemts vērā.**  Ir veiktas izmaiņas formulējumā. |
| 21. | Pulmonālās hipertensijas biedrība | 6.4.punktā sniegts formulējums **“..viena pacienta ārstēšanai 12 mēnešu periodā tiek paredzēts ne vairāk kā desmitkārtīgs individuālās kompensācijas apmērs vienam pacientam”**, kas ir neskaidrs kontekstā ar reto slimību pacientu lietoto zāļu apjomu un nepieciešamību saskaņā ar ārsta norādījumiem un diagnozes ārstēšanas vadlīnijām lietot ne vien specifiskas zāles retajai slimībai, bet arī citas zāles, kas ietilpst citos kompensējamo zāļu sarakstos. Īpaši smagos stāvokļos pacientiem varbūt nepieciešama terapija ar vairākām specifiskām R saraksta zālēm. Kopsummā 12 mēnešu periodā var būt gadījumi, kad vienam pacientam izsniegto zāļu apjoms pārsniegs šo ierobežojumu. Ja finansiālais ierobežojums paredzēts vienai slimības diagnozei un vienām zālēm, tad tas skaidri jāformulē Noteikumos kā ierobežojums zāļu izplatītājiem, nevis kā ierobežojums pacientam. Piemēram, nosacījumu var formulēt: “.. un vienu reto slimību zāļu lietošanai 12 mēnešu periodā tiek paredzēts ne vairāk kā desmitkārtīgs individuālās kompensācijas apmērs vienam pacientam..”; | **Ņemts vērā.**  Ierobežojums, kas attiecas uz viena pacienta izmaksām 12 mēnešu periodā, Noteikumu grozījumos netiks iekļauts. |
| 22. | Pulmonālās hipertensijas biedrība | Noteikumu 52.6 punktā minēts, ka Nacionālais veselības dienests (NVD) ir tiesīgs zāles R sarakstā neiekļaut / no saraksta svītrot, ja saņemts Reto slimību koordinācijas centra atzinums, ka zāles nav nepieciešamas retās slimības ārstēšanai. Bet 62.5.punktā teikts, ka NVD zāles vai medicīniskās ierīces neiekļauj R sarakstā, ja saņemts ārstu-speciālistu (asociācijas) atzinums par terapijas aktualitātes zaudēšanu vai ir nepieciešami papildu budžeta līdzekļi un šāds atzinums nav saņemts. Abos punktos minētie nosacījumi ir pretrunīgi atbildības jomu ziņā. Ja Reto slimību koordinācijas centrs rakstiski atzīs, ka zāles nav nepieciešamas (kā iestāde to zinās? Acīmredzot konsultēsies ar jomas speciālistiem par zāļu nepieciešamību, diagnožu klīnisko vadlīniju aktualitātēm un pacientu esamību), savukārt ārstu-speciālistu asociācija atzīs, ka zāles ir nepieciešamas, tad nav skaidrs, uz kā pamata pieņems lēmumu par zāļu izslēgšanu vai neiekļaušanu R sarakstā. Kurš atzinums būs lēmuma pieņemšanas pamatā? Augstāk minēto pretrunu 52.6 un 62.5. punktos priekšlikums novērst, nosakot vienu institūciju, kas izstrādā un iesniedz atzinumus, ja zāles nav nepieciešamas, jo zaudējušas terapijas aktualitāti vai attiecīgajā diagnozē nav vairs pacientu – proti – balstīties uz ārstu-speciālistu (asociācijas) atzinumu. Tiesa, budžeta kritēriju tas neatrisinās, bet samazinās dokumentācijas apjomu un paātrinās vajadzīgo izmaiņu ieviešanu. Jau šobrīd Latvijā aktuāli ir gadījumi, kad jaunatklātai retai slimībai vai inovatīvai un klīniski pierādītai ārstēšanas metodei ir nepieciešami papildu budžeta līdzekļi. Ikvienai jaunai diagnozei būs vajadzīgi papildu līdzekļi, ja būs zāles, kas ir apstiprinātas EMA un to ražotājs (izplatītājs) gatavs ienākt Latvijas tirgū. Tāpēc nav skaidrs, kā kopumā notiks lēmumu pieņemšanas process, lai nosegtu neapmierinātās vajadzības (pirmo reizi konstatēta diagnoze, pirmo reizi konstatēti jauni pacienti). Ne vienmēr aiz katra pacienta būs aktīva pacientu organizācija vai tuvinieki, kas centīsies panākt lēmumu pieņemšanu, iesaistot atbildīgās iestādes un lēmumu pieņēmējus. Drīzāk šie pacienti papildinās ziedojumu lūdzēju rindas. | **Ņemts vērā.**  Veikts precizējums Noteikumu grozījumos, paredzot, ka lēmumi par R saraksta medikamentu neiekļaušanu vai svītrošanu no Kompensējamo zāļu saraksta var tikt pieņemti, pamatojoties uz attiecīgās jomas reto slimību ārstu - speciālistu atzinuma. |
| 23. | Pulmonālās hipertensijas biedrība | Izskatot Noteikumu projektu, radušies sekojoši jautājumi:  1) 52.3.punktā minēti kritēriji zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanai R sarakstā: specifiskā medikamenta terapijas nepieciešamības pamatojums un medikamentozās terapijas vieta ārstēšanā. **Lūdzam skaidrot šo kritēriju reālo pielietojumu (primārās zāles, vienīgās zāles, pacienta dzīves kvalitātes uzlabošana, slimības regresa samazinājums u.c.).**  2) Kas notiks gadījumos, kad budžeta līdzekļu nepietiks jaunu zāļu iekļaušanai R sarakstā? | **Cita informācija.**  Noteikumu projekta izstrādē ņemta vērā arī citu valstu pieredze; diskutējams: varētu izveidot punktu sistēmu, piemēram, primārā, vienīgā skalā (labs uzlabojums dzīvē pēc medikamentu lietošanas – dzīves skala). Patlaban noteikumu projektā ir ielikti kritēriji, līdz ar uz doto brīdi paliekam pie šiem kritērijiem, kas ir nepieciešami, lai zinātu, kādu medikamentu izvēlēties. |
| 24. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | VM piedāvājums: Papildināt ar 6.4. apakšpunktu šādā redakcijā:  **"6.4. R sarakstā atbilstoši šo noteikumu VI1 nodaļā mi-nētajiem kritērijiem iekļauj tādas zāles un medicīniskās ierīces, kuras paredzētas retu saslimšanu ārstēšanai, tās kompensējamo zāļu sarakstā iekļauj šo noteikumu 52.2 punktā izveidotā komisija, atbilstoši piešķirtajiem budžeta līdzekļiem retu saslimšanu ārstēšanai attiecīgā kalendārajā gadā un viena pacienta ārstēšanai 12 mēnešu periodā tiek paredzēts ne vairāk kā desmitkārtīgs indivi-duālās kompensācijas apmērs vienam pacientam un iz-maksu efektivitātes pieauguma rādītājs par papildus iegūtu kvalitatīvu dzīves gadu nepārsniedz 300 000 eu-ro, kā arī ņemot vērā ražotāja piedāvāto izmaksu sama-zināšanas līdzdalības modeli."**  SIFFA lūdz komentēt, kā VM un NVD plāno rīkoties ar slimībām, kuru ārstēšanas izmak-sas var pārsniegt 12 mēnešu periodā desmit-kārtīgu individuālās kompensācijas apmēru.  SIFFA lūdz precizēt punktu:  6.4. Šo noteikumu 52.2 punktā izveidotā komisija, atbilstoši piešķirtajiem budžeta līdzekļiem retu saslimšanu ārstēšanai attie-cīgā kalendārajā gadā, R sarakstā iekļauj tādas zāles un medicīniskās ierīces, kuras paredzētas retu saslimšanu ārstēšanai, atbilstoši šo noteikumu VI1 nodaļā minēta-jiem kritērijiem, ja tās atbilst vismaz vie-nam no zemāk uzskaitītiem kritērijiem:  6.4.1. Individuālās kompensācijas apmērs vienam pacientam 12 mēnešu periodā ne-pārsniedz desmitkārtīgu individuālās kom-pensācijas apmēru;  6.4.2. Izmaksu efektivitātes pieauguma rādī-tājs, ņemot vērā ražotāja piedāvāto izmaksu samazināšanas līdzdalības modeli, vienam pacientam par papildus iegūtu dzīves gadu, dzīves gadu bez slimības progresijas vai kvalitatīvu dzīves gadu nepārsniedz 300 000 euro.  6.4.3. Reto slimību gadījumā, kur slimības prevalence ir 1 pret 10’000 un retāk, un nepiepildās 6.4.1. un 6.4.2. punktos noteiktie kritēriji, Nacionālais veselības dienests veic individuālas pārrunas ar iesniedzēju par zāļu apmaksas nosacījumiem. | **Ņemts vērā.**  1.Ierobežojums, kas attiecas uz viena pacienta izmaksām 12 mēnešu periodā, Noteikumu grozījumos netiks iekļauts.  2.Precizēti efektivitātes rādītāji izmaksu efektivitātes rādītāja aprēķināšanai. Papildināts ar izmaksu efektivitātes pieauguma rādītājs par papildus iegūtu dzīves gadu un dzīves gadu bez slimības progresijas.  **Nav ņemts vērā.**  6.4.3. priekšlikums, jo NVD veic sarunas ar zāļu ražotāju par zāļu apmaksas nosacījumiem neatkarīgi no slimības prevalences. |
| 25. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | **VM piedāvājums: Izteikt 16.3 punktu šādā redakcijā:**  **"16.3 Iesniegumā par zāļu vai medicīnisko ierīču kom-pensācijas bāzes cenas samazināšanu uz laiku iesniedzējs norāda zāļu vai medicīnisko ierīču nosau-kumu, reģistrācijas numuru, zāļu vispārīgo nosaukumu, zāļu stiprumu, zāļu formu, iepakojuma lielumu, kom-pensācijas bāzes cenu, uz laiku samazināto kompensāci-jas bāzes cenu, paredzot samazinājumu ne mazāku kā 5 % references grupās bez references produkta, un laiku, no kura tiks piemērota samazinātā kompensā-cijas bāzes cena. A saraksta zāļu un medicīnisko ierīču uz laiku samazinātā kompensācijas bāzes cena nedrīkst būt zemāka par kompensējamo zāļu sarakstā jau no-teikto references cenu vai vienāda ar to, vai zemāka par atbilstoši šo noteikumu 62.3 punktam noteikto zemāko piedāvāto cenu vai vienāda ar to. Samazināto kompen-sācijas bāzes cenu atceļ, pamatojoties uz iesniedzēja iesniegumu par samazinātās kompensācijas bāzes cenas atcelšanu. Ja references zāles tiek svītrotas no kompen-sējamo zāļu saraksta, Nacionālais veselības dienests paaugstina samazināto kompensācijas bāzes cenu, lai tā atbilstu šajā punktā noteiktajiem kritēri-jiem. Gadījumos, kad terapijas izmaksu pieaugums, svītrojot references medikamentu, ir lielākas par 30 %, references cena tiek aprēķināta maksimāli tuvu esošajai cenai uz laiku vai saglabāta iepriekš notei-ktās references cenas līmenī.";**  SIFFA lūdzu skaidrot:  1. Paredzot samazinājumu, ne mazāku kā 5% references grupās bez references pro-dukta, nav saprotams no esošās redakci-jas, kas ar grupām ir domāts?  2. Lūdzu definēt “maksimāli tuvu” pieeju/ definīciju kvantitatīvi, lai būtu konkrētība;  3. Lūdzam paredzēt, ka vismaz 5% sama-zinājums neattiecas uz KBC samazināju-mu sakarā ar noteikumu 30. punkta prasību izpildi | **Cita informācija.**  Ar formulējumu “5% references grupās bez references produkta” ir domātas līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu grupas, kurās nav references produkta, bet saskaņā ar Noteikumu prasībām noteiktas references cena, piemēram, kombinētie medikamenti, kuriem references cena ir aprēķināta no atsevišķi lietojamajām sastāvdaļām.  **Ņemts vērā.**  Ierosinājums un redakcija precizēta.  **Nav ņemts vērā.**  Uz cenas iesniegšanu saskaņā ar Noteikumu 30.  punkta prasībām, nav attiecināma šī prasība, bet specifiska atruna Noteikumos nav nepieciešama. |
| 26. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | **VM piedāvājums: 52.2 Nacionālais veselības dienests ir tiesīgs lemt par zāļu, kas paredzētas reto slimību ārstēšanai, iekļaušanu kompensējamo zāļu A, B, C vai R sarakstā. Nacionālais veselības dienests iesniegumu par zāļu iekļaušanu R sarakstā izskata komisijas sēdē, pieaicinot Zāļu valsts aģentūras ekspertus, klīnisko universitāšu ārstus speciā-listus un pacientu organizāciju pārstāvjus.**  **52.3 Nacionālā veselības dienesta izveidotā komisija izvērtē zāles un pieņem lēmumu par iekļaušanu R sarak-stā, ņemot vērā šādus kritērijus:**  **52.31. specifiskā medikamenta terapijas nepieciešamī-bas pamatojums;**  **52.32. medikamentozās terapijas vieta ārstēšanā;**  **52.33. terapijas uzsākšanas un pārtraukšanas kritēriji;**  **52.34. kopējais pacientu skaits un attiecīgajā gadā piešķirtie līdzekļi retu slimību ārstēšanai.**  **52.4 Ja ir saņemti vairāku iesniedzēju iesniegumi attie-cībā uz vienu zāļu vispārīgo nosaukumu, Nacionālais veselības dienests pieņem pozitīvu lēmumu par ekono-miski izdevīgāko piedāvājumu, ņemot vērā viena pa-cienta ārstēšanas izmaksas un kopējo pacientu skaitu, kam kalendāra gada ietvaros iespējams nodrošināt zāļu kompensāciju.**  **52.5 Nacionālajam veselības dienestam ir tiesības pār-skatīt R sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenu vai kompensācijas nosacīju-mus, ja Nacionālā veselības dienesta rīcībā ir informāci-ja par šo zāļu un medicīnisko ierīču cenu izmaiņām citās valstīs.**  **52.6 Nacionālais veselības dienests ir tiesīgs zāles R sarakstā neiekļaut vai zāles no R saraksta svītrot, ja mainījušies lietas faktiskie apstākļi vai saņemta Reto slimību koordinācijas centra vēstule ar atzinumu, ka zāles nav nepieciešamas konkrētas retās slimības ārstēšanai.";**  SIFFA lūdz precizēt:  1. 52.2 punktu: Nacionālais veselības die-nests, pēc pārrunām ar iesniedzēju, ir tiesīgs lemt par zāļu, kas paredzētas reto slimību ārstēšanai, iekļaušanu kom-pensējamo zāļu A, B, C vai R sarakstā. Nacionālais veselības dienests iesniegu-mu par zāļu iekļaušanu R sarakstā izskata komisijas sēdē, pieaicinot Zāļu valsts aģentūras ekspertus, klīnisko universitāšu ārstus speciālistus un pacientu orga-nizāciju pārstāvjus;  2. Kritēriju ārstu speciālistu pieai-cināšanai, kā tie tiks vērtēti (punkts 52.2)?  3. 52.4 punkta skaidrojumu: kā notiks eko-nomiski izdevīgākā piedāvājuma noteikšana un vai citiem ražotājiem būs iespēja pielīdzināties šim piedāvājumam?  4. 52.5 punkta skaidrojumu, kādā veidā šī informācija tiks iegūta un kādā veidā no-tiks cenu izmaiņu saskaņošana?  SIFFA iebilst par:  5. 52.6 punktā lūdzam zāļu izslēgšanai pie-lietot tādu pašu procesu kā 52.2 punktā par iekļaušanu (skat. augstāk)  6. Lūdzu 52.5 punktā precizēt redakciju uz: “Nacionālajam veselības dienestam ir tiesības pārskatīt R sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenu vai kompensācijas nosacīju-mus saskaņā ar 30.punkta prasībām.” | **Nav ņemts vērā.**  52.1. nav ņemts vērā, jo NVD, atbilstoši Administratīvajam likumam pirms zāļu iekļaušanas jau tagad aicina sniegt ražotāja viedokli.  **Cita informācija.**  52.2. tiek paskaidrots, ka iekļaušanas procesā tiks ņemts vērā/ pieaicināti āttiecīgās jomas reto slimību ārsti- speciālisti/ Reto slimību asociācija.  52.4. Tiks izvēlēts medikaments ar lētākajām terapijas izmaksām, laujot otram iesniedzējam pielīdzināties, bet ja nepielīdzināsies, tad tiks iekļauts tikai viens medikaments.  52.5. Tiks ņemtas vērā visu Eiropas valstu publicēto šo medikamentu cenas, kuras pieejamas EURIPID datu bāzē un oficiālo valsts iestāžu mājas lapās.  **Ņemts vērā.**  52.6. tiks izvēlētas. |
| 27. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | VM piedāvājums: papildināt ar 62.4. apakšpunktu šādā redakcijā:  **"62.4. saņemts nozares speciālistu (asociāciju) atzinums ka zāles, kas iesniegtas iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, nav vairs nepieciešamas, izvērtējot zāļu vietu terapijā, nepieciešamos papildus budžeta līdzekļus, pa-cientu skaitu un citus zāļu iesniegumus konkrētās diagnozes gadījumā;"**  Lūdzam precizēt 62.4. punkta redakciju uz:  "62.4. saņemts attiecīgās jomas ārstu-speciālistu asociāciju atzinums ka zāles, kas iesniegtas iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, nav vairs nepieciešamas, izvērtējot zāļu vietu terapijā, nepieciešamos papildus budžeta līdzekļus, pacientu skaitu un citus zāļu iesniegumus konkrētās diagnozes gadījumā;" | **Ņemts vērā.** |
| 28. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | VM piedāvājums: papildināt ar 62.5. apakšpunktu šādā redakcijā:  **"62.5. R saraksta zāļu gadījumā – ir saņemta attiecīgās jomas ārstu - speciālistu (asociācijas) atzinums par attiecīgās (jaunās) terapijas aktualitātes zaudēšanu vai arī ir nepieciešami papildus budžeta līdzekļi un nav saņemts attiecīgās jomas ārstu - speciālistu vai asociācijas atzinums par attiecīgo zāļu kompensācijas nepieciešamību.”;**  SIFFA lūdz skaidrot, kā tiks izvēlētas asoci-ācijas un vai attiecīgā asociācija nodarbojas ar noteiktās slimības ārstēšanu un jāsaskaņo ar 52.6 punktu (skat. augstāk) | **Ņemts vērā.**  Papildināts 52.6. punkts par zāļu svītrošanu, norādot, ka tiek ņemts vērā attiecīgās jomas reto slimību ārstu-speciālistu atzinums. 62.5 punkts tiek svītrots |
| 29. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | VM piedāvājums: 67.1 Nacionālais veselības dienests rakstiski informē ārstniecības iestādi par C vai R sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas atteikumu, ja:  **67.11. konkrētais gadījums neatbilst šo noteikumu 67. punktā minētajām prasībām;**  **67.12. konkrētais gadījums neatbilst lēmumā par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu C vai R sarakstā no-teiktajiem zāļu vai medicīnisko ierīču izrakstīšanas nosacījumiem;**  **67.13. sasniegts lēmumā par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu C sarakstā noteiktais pacientu skaits.**  **67.2 (Svītrots)**  SIFFA lūdz nesvītrot 67.2 punktu, jo pacien-tu skaita limitēšana var izrādīties vienīgā iespēja ražotājam parakstīt līgumu, ja NVD nepiekrīt piešķirt nepieciešamo kopējo fi-nansējumu 3 gadu griezumā. | **Nav ņemts vērā.**  Noteikumu 67.2 punkts nosaka NVD tiesības pagarināt lēmuma pieņemšanu C saraksta medikamentiem, ja sasniegts lēmumā noteiktais pacientu skaits. |
| 30. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | VM piedāvājums: **68. Iesniedzējs no saviem līdzekļiem ārstēšanas procesa sākumā sedz ne mazāk kā 10 % no katram pacientam nepieciešamā zāļu daudzuma vai iesniedzējs un Na-cionālais veselības dienests vienojas par citu līdzvērtīgu zāļu iegādes izdevumu segšanas kārtību. Nacionālais veselības dienests rakstiski informē iesniedzēju, norādot ārstniecības iestādi, kurai iesniedzējs piegādā zāles vai medicīniskās ierīces atbilstoši noslēgtajam līgumam. Iesniedzējs zāļu vai medicīnisko ierīču iegādes izdevu-mus kompensē līdz šo noteikumu 67. punktā minētā ārstniecības iestādes konsilija lēmumā norādītā termiņa beigām.**  Ierosinām attiecināt tikai uz C sarakstu, jo R saraksta zālēm ražotājs jau nodrošina līdz-dalību zem punktiem 6.4.1, 6.4.2 un 6.4.3  68. Attiecībā uz C saraksta zālēm iesnie-dzējs no saviem līdzekļiem ārstēšanas procesa sākumā sedz ne mazāk kā 10 % no katram pacientam nepieciešamā zāļu dau-dzuma vai iesniedzējs un Nacionālais ve-selības dienests vienojas par citu līdzvērtīgu zāļu iegādes izdevumu segšanas kārtību. Nacionālais veselības dienests rakstiski in-formē iesniedzēju, norādot ārstniecības ie-stādi, kurai iesniedzējs piegādā zāles vai medicīniskās ierīces atbilstoši noslēgtajam līgumam. Iesniedzējs zāļu vai medicīnisko ierīču iegādes izdevumus kompensē līdz šo noteikumu 67. punktā minētā ārstniecības iestādes konsilija lēmumā norādītā termiņa beigām. | **Nav ņemts vērā.**  Punkts neuzliek iesniedzējam papildus līdzdalību zāļu izmaksu segšanā, līdz ar to nav pamatoti to attiecināt tikai uz C sarakstu, jo zāļu nodrošināšanas process, kurā ietverta arī ārstniecības iestāde ir iespējams arī R saraksta medikamentiem. |
| 31. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | VM piedāvājums: **Izteikt 89. punktu šādā redakcijā: "89. Ja ārsts, izrakstot kompensējamās zāles, lietojis zāļu vispārīgo nosaukumu, aptiekas pienākums ir izsniegt lētākās šim nosaukumam, zāļu formai un stiprumam atbilstošās kompensējamās zāles, bet, ja kompensējamo zāļu sarak-stā ir divas vai vairākas zāles ar lētāko kompensācijas bāzes cenu vai cenas starpību līdz 10 euro centiem, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties kādu no tām. Ja ārsts, izrakstot kompensējamās medicīniskās ierīces, lietojis to vispārīgo nosaukumu, aptiekas pienākums ir izsniegt lētākās šim nosaukumam un lietošanas veidam atbilstošās kompensējamās medicīniskās ierīces, bet, ja kompensējamo medicīnisko ierīču sarakstā ir divas vai vairākas medicīniskās ierīces ar lētāko kompensācijas bāzes cenu vai cenas starpību līdz 10 euro centiem, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties kādu no tām. Ja aptieka ir sniegusi Zāļu valsts aģentūrai šo noteikumu 91. punktā minēto informāciju par references zāļu vai lētāko kompensējamo zāļu nepieejamību vispārīgā nosaukuma ietvaros un Zāļu valsts aģentūra savā tīmek-ļvietnē ir publiskojusi informāciju par zāļu pieejamības pārtraukumiem, farmaceits drīkst izsniegt pacientam nākamās lētākās zāles. Ja kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču sarakstā ir divas vai vairākas zāles vai medicīniskās ierīces ar lētāko kompensācijas bāzes cenu, aptiekas pienākums ir savos krājumos turēt visas lētākās zāles un medicīniskās ierīces.”**  89. Ja ārsts, izrakstot kompensējamās zāles, lietojis zāļu vispārīgo nosaukumu, aptiekas pienākums ir izsniegt lētākās šim nosauku-mam, zāļu formai un stiprumam atbilstošās kompensējamās zāles, bet, ja kompensējamo zāļu sarakstā ir divas vai vairākas zāles ar lētāko aptiekas cenu vai aptiekas cenas starpību līdz 10 euro centiem vienāda apjoma iepakojuma lielumam, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties kādu no tām. Ja ārsts, izrakstot kompensējamās me-dicīniskās ierīces, lietojis to vispārīgo no-saukumu, aptiekas pienākums ir izsniegt lētākās šim nosaukumam un lietošanas vei-dam atbilstošās kompensējamās medicīnis-kās ierīces, bet, ja kompensējamo medicīnisko ierīču sarakstā ir divas vai vairākas medicīniskās ierīces ar lētāko ap-tiekas cenu vai aptiekas cenas starpību līdz 10 euro centiem vienāda apjoma iepakojuma lielumam, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties kādu no tām. References grupās bez references produkta, kur ir tikai medikamenti ar uz laiku samazinātām kompensācijas bāzes cenām, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties zāles ar lētāko kompensācijas bāzes cenu vai aptiekas cenas starpību līdz 10 euro centiem | Pieņemts zināšanai. |
| 32. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | VM piedāvājums: Izteikt 102.4. apakšpunktu šādā redakcijā:  **"102.4. pacientam atbilstoši šo noteikumu 1. pielikumā minētajai diagnozei ir pieejamas citas kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles vai medicīniskās ierīces attiecīgās diagnozes ārstēšanai;”**  SIFFA iebilst par 102.4 apakšpunkta piedāvāto redakciju un piedāvā to precizēt uz:  “102.4. diagnoze ir iekļauta šo noteikumu 1.pielikumā, bet kompensējamo zāļu sa-rakstā nav iekļautas nevienas zāles un me-dicīniskās ierīces, kas individuālajam pa-cientam ir nepieciešamas attiecīgās diagnozes ārstēšanai.”  Papildus lūdzam mainīt (harmonizēt ar 102.4) ar punktu 92.2:  “92.2. diagnoze ir iekļauta šo noteikumu 1.pielikumā, bet kompensējamo zāļu sa-rakstā nav iekļautas nevienas zāles un me-dicīniskās ierīces, kas individuālajam pa-cientam ir nepieciešamas attiecīgās diagnozes ārstēšanai.” | **Nav ņemts vērā.**  Tiek atbalstīta izvērtētu un izmaksu efektīvu medikamentu apmaksa no valsts budžeta līdzekļiem. |
| 33. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | VM piedāvājums: izteikt 4. pielikumu jaunā redakcijā (pielikums).  **Nr. Ražotāja cena (euro) Lieltirgotavas uz-cenojums (% vai euro)**  **1. 0,01–2,83 10 %**  **2. 2,84–5,68 9 %**  **3. 5,69–11,37 7 %**  **4. 11,38–21,33 6 %**  **5. 21,34–28,44 5 %**  **6. 28,45–142,27 4 %**  **7. 142,28–711,42 3 %**  **8. 711,43–1422,86 2 %**  **9. 1422,87 un vairāk 30 euro**  Iebilstam, lūdzu skatīt 33 punktu zemāk  Nr. Ražotāja cena (euro) Lieltir-gotavas uzcenojums (% vai euro)  1. 0,01–2,83 10 %  2. 2,84–5,68 9 %  3. 5,69–11,37 7 %  4. 11,38–21,33 6 %  5. 21,34–28,44 5 %  6. 28,45–142,27 4 %  7. 142,28–711,42 3 %  8. 711,43–1422,86 2 %  9. 1422,87-3000,00 1%  10. 3000,01 un vairāk 30 euro | **Ņemts vērā.** |
| 34. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | SIFFA priekšlikums: **Lūdzu anotācijā iekļaut, ka MK noteikumos nr. 899.  noteiktā lieltirgotavas realizācijas cenas un aptiekas cenas aprēķināšanas kārtība (26. un 28. punkts, 4. un 5. pielikums) attiecas uz visām recepšu zālēm, kuru sastāvā ir Kompensējamo zāļu sarakstā iekļauti zāļu vispārīgie nosaukumi.**  Pamatojums: Nereti zāles tiek kompensētas kādai noteiktai pacientu grupai, savukārt citi pacienti ir spiesti pirkt aptiekā šīs zāles par pilnu cenu. Tas ir tikai loģiski, ka šīm zālēm netiktu piemēroti turpat divkārt lielāki piecenojumi, salīdzinot ar MK 899. noteikumos apstiprinātajiem. Tas ir aktuāli gan lēto zāļu segmentā, gan arī ļoti dārgo, nereti onkoloģijas diagnožu grupā. | **Ņemts vērā.**  Papildināts anotācijā šādā redakcijā: “Nereti zāles tiek kompensētas kādai noteiktai pacientu grupai, savukārt citi pacienti ir spiesti pirkt aptiekā šīs zāles par pilnu cenu, līdz ar to zāļu cenai ārpus kompensējamo zāļu kārtības (sistēmas) paliek līdzšinējā cenas noteikšanas kārtība.” |
| 35. | Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija | Noteikumu projekta 1.2.punkts paredz izteikt jaunā redakcijā kārtību, kādā tiek iesniegti iesniegumi par zāļu vai medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenas samazināšanu uz laiku. LZLA jau iepriekš Veselības ministrijai ir izteikusi priekšlikumus apsvērt iespēju atteikties no iespējas samazināt zāļu cenas uz laiku, jo šāda rīcība neveicina godīgu konkurenci un ilgtermiņa cenu samazināšanos. Cenu samazināšana uz laiku ļoti bieži tiek izmantota, lai samazinātu pieprasījumu pēc jaunām patentbrīvajām zālēm, vai paralēli importētām un izplatītām zālēm, kuras ir lētākas par ražotāja tirgū piedāvātajām zālēm. Šāda rīcība neveicina godīgu konkurenci un zāļu cenu mazināšanos ilgtermiņā, jo brīdī, kad patentbrīvās un paralēli importētās zāles pieprasījuma trūkuma dēļ tiek izņemtas no tirgus, zāļu cenu samazinājums uz laiku tiek atcelts. Ar zāļu cenu samazinājumu uz laiku tiek slēpta arī zāļu patiesā cena, kā rezultātā nav iespējams iegūt objektīvus un patiesus datus par zāļu cenām Eiropas savienības dalībvalstīs. Nav arī saprotams, kādēļ zāļu cenas samazināšanai uz laiku tiek piemērots tikai 5% slieksnis, bet Noteikumu projekta 1.3.punktā paralēli importētām un izplatītām zālēm tiek piemērots jau 10% slieksnis, savukārt Noteikumu projekta 1.20. punktā tiek paredzēta 10 euro centu starpība. | **Nav ņemts vērā.**  Zāļu cenu samazināšana uz laiku samazina gan valsts, gan pacienta izdevumus zāļu iegādei. Konfidenciālās cenas darbojas daudzās valstīs. 5% samazināšanas slieksnis vienāds ar references cenas samazināšanas slieksni. 5% samazināšanas slieksnis paralēli importētām/ izplatītām zālēm dos jūtamu ietaupījumu pacientiem un valstij, un samazinās administratīvo slogu cenu atbilstības ievērošanai. |
| 36. | Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija | Noteikumu projekta 1.3.punkts bez jebkāda ekonomiska pamatojuma paredz noteikt, ka turpmāk paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu cenai ir jābūt vismaz par 10% zemākai par to kompensējamo zāļu cenu, attiecībā pret kurām ir veikta paralēlā izplatīšana vai paralēlais imports. LZLA vērš uzmanību, ka Noteikumu projekta 1.2.punkts zāļu ražotājiem cenu samazināšanai uz laiku paredz vismaz 5% samazinājuma slieksni, nevis 10%, kā tas paredzēts paralēlā importa gadījumā. Tā kā cenu samazinājums uz laiku bieži ir saistīts tieši ar paralēli importēto vai izplatīto zāļu pieejamību tirgū, tad 10% sliekšņa noteikšana var padarīt paralēlo importu par ekonomiski neizdevīgu, bet, samazinoties paralēlajam importam, zudīs nepieciešamība pazemināt zāļu cenu uz laiku. No iepriekš minētā secināms, ka jebkādas cenu atšķirības veicina konkurenci un motivē tirgus dalībniekus vēl vairāk samazināt zāļu cenas.  Paralēlais imports ir viens no mehānismiem, kā tiek nodrošināta zāļu pieejamība tirgū, gadījumos, kad zāļu ražotājs nespēj pildīt savas saistības un nodrošināt nepārtrauktu zāļu piegādi. Līdz šim Paralēlais imports ir palīdzējis nodrošināt tādu zāļu pieejamību tirgū, kā: NEURONTIN 400mg kaps.N50 P, RELPAX 40mg tab.N6 P, SERMION 30mg tab.N30 P, SERMION 30mg tab.N30 P, ZOLOFT 50mg apv.tab.N28 P, MAXITROL acu pil.susp.5ml P, TOBREX 3mg/g acu ziede 3,5g P, CIALIS tabl.20mg N4 P un citas zāles. Paralēli importētās un izplatītās zāles ne tikai veicina zāļu cenu samazināšanos, bet nodrošina pacientiem arī fizisku zāļu pieejamību. Fiziska zāļu pieejamība pacientam nereti var izrādīties pat svarīgāka par zāļu cenu.  LZLA ieskatā būtu saprātīgi, ja 10% sliekšņa vietā tikta noteikta prasība, ka paralēli importēto un izplatīto zāļu cenai būtu jābūt vismaz 10 euro centu zemākai par to kompensējamo zāļu cenu, attiecībā pret kurām ir veikta paralēlā izplatīšana vai paralēlais imports. Tādējādi cenu starpība būtu pamanāma un konkurenci veicinoša, bet vienlaikus tiktu saglabāts ekonomiskais pamatojums turpināt zāļu paralēlo importu un izplatīšanu, nodrošinot arī zāļu fizisku pieejamību tirgū. | **Daļēji ņemts vērā.**  5% samazināšanas slieksnis paralēli importētām/ izplatītām zālēm dos jūtamu ietaupījumu pacientiem un valstij, un samazinās administratīvo slogu cenu atbilstības ievērošanai.  Minētie medikamentu piemēri, lielākā daļa, nav Kompensējamo zāļu saraksta medikamenti.  10 euro centu starpības noteikšana nedos ievērojamu ietaupījumu, ņemot vērā, ka lielākai daļai paralēli importēto/ izplatīto medikamentu cenas ir virs 10 euro sliekšņa. |
| 37. | Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija | 16.3 punkta redakcijā atbalstām noteikto 5% cenas samazinājuma soli kompensācijas bāzes cenām (KBC) uz laiku. Tomēr lūdzam šo punktu precizēt, skaidri nosakot, kas attiecas uz references cenām un kas nē. | **Ņemts vērā.** |
| 38. | Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija | Attiecībā uz 30.1 punkta redakciju, vēršam uzmanību, ka, kā minēts anotācijā, šis ir bijis LPMA ierosinājums, tomēr tas tika sagatavots vairākus gadus atpakaļ, kad vēl nedarbojās „lētākā medikamenta izsniegšanas” princips. Šobrīd vēlamies aktualizēt redzējumu, ka paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu pārdošana ir ‘iespēju bizness’, kuram ir nepastāvīga daba, līdz ar to var rasties pieejamības problēmas. Tāpēc paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu prioritizēšana pār parastā kartībā izplatītiem medikamentiem ir pretrunā ar references sistēmas pamatprincipu – ne jau paralēli izplatītās un paralēli importētās zāles nodrošina nepārtrauktu pieejamību un cenu samazināšanu, bet gan references zāles. Ja references zālēm tiek liegts noieta tirgus, tad tas ir drauds to aiziešanai no tirgus. | **Daļēji ņemts vērā.**  5% samazināšanas slieksnis paralēli importētām/ izplatītām zālēm varētu dot jūtamu ietaupījumu pacientiem un valstij. Paralēli izplatīto medikamentu cenas neietekmēs references cenas aprēķinu. |
| 39. | Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija | Lūdzam izskaidrot izmaiņas, kas ieviestas jaunajā 38.3 punkta redakcijā (kas mainīsies, salīdzinot ar esošo kārtību). | **Cita informācija.**  Precizēta punkta redakcija attiecībā uz gadījumiem, ja KZS attiecīgajā grupā ir vismaz piecas zāles. |
| 40. | Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija | Lūdzam precizēt 89. punktu. LPMA uzskata, ka ir jāsaglabā references sistēmas pamatprincipi, kas atalgo references produktus par to gatavību publiskot oficiālo cenu un kuri ir vienīgie, kas nodrošina references cenas samazināšanu (uz laiku samazinātās KBC medikamenti parasti pieskaņojas referencei nevis to samazina). Tāpēc LPMA piedāvā 89.punkta redakciju, nosakot, ka farmaceits varētu piedāvāt pacientam izvēlēties zāles ar lētāko kompensācijas bāzes cenu vai aptiekas cenas starpību līdz 10 euro centiem references grupās bez references produkta, kur ir tikai medikamenti ar uz laiku samazinātām kompensācijas bāzes cenām ar L un attiecīgi L1, L2, L3 utt statusiem:  “Ja ārsts, izrakstot kompensējamās zāles, lietojis zāļu vispārīgo nosaukumu, aptiekas pienākums 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. Ja ārsts, izrakstot kompensējamās medicīniskās ierīces, lietojis to vispārīgo nosaukumu, aptiekas pienākums ir izsniegt lētākās šim nosaukumam un lietošanas veidam atbilstošās kompensējamās medicīniskās ierīces, bet ja kompensējamo medicīnisko ierīču sarakstā ir divas vai vairākas medicīniskās ierīces ar lētāko kompensācijas bāzes cenu, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties kādu no tām. [Līdz šai vietai - šobrīd spēkā esošais teksts, ko rosinām papildināt ar sekojošo:] References grupās bez references produkta, kur ir tikai medikamenti ar uz laiku samazinātām kompensācijas bāzes cenām, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties zāles ar lētāko kompensācijas bāzes cenu vai aptiekas cenas starpību līdz 10 euro centiem. References grupās bez references produkta, kur ir tikai medicīniskās ierīces ar uz laiku samazinātām kompensācijas bāzes cenām, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties medicīniskās ierīces ar lētāko kompensācijas bāzes cenu vai aptiekas cenas starpību līdz 10 euro centiem.” (01.12. iesūtītais precizējums). | Pieņemts zināšanai. |
| 41. | Swixx Biopharma SIA | Kā tiks novērtētas pacienta ikgadējās izmaksas, ja deva ir atkarīga no ķermeņa svara un/vai īpašiem apstākļiem un var būt milzīgas atšķirības. Proti, terapijas izmaksas diviem pacientiem var būtiski atšķirties un tas nozīmē, ka viens pacients saņems terapiju, jo iekļaujas noteiktā limitā un citam terapijas izspējas tiks atteiktas." | **Cita informācija.**  Lai iekļautu medikamentu sarakstā tiek izmantotas vidējā pacienta izmaksas, kas tiek apreķinātas uz vidējo pacientu, ja medikaments tiek lietots piem. pieaugušiem pacientiem, tad svars 80kg, vai 1.8m2. Vidējās izmaksas pēc vienošanās tiks fiksētas līgumā. |
| 42. | Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija | BRAL piedāvātā redakcija:  6.4. R sarakstā atbilstoši šo noteikumu VI1 nodaļā minētajiem kritērijiem iekļauj tādas zāles un medicīniskās ierīces, kuras paredzētas retu saslimšanu ārstēšanai, tās kompensējamo zāļu sarakstā iekļauj šo noteikumu 52.2 punktā izveidotā komisija, atbilstoši piešķirtajiem budžeta līdzekļiem retu saslimšanu ārstēšanai attiecīgā kalendārajā gadā , ja tās atbilst vismaz vienam no zemāk uzskaitītajiem kritērijiem:  6.4.1. Individuālās kompensācijas apmērs vienam pacientam 12 mēnešu periodā nepārsniedz desmitkārtīgu individuālās kompensācijas apmēru;  6.4.2. Izmaksu efektivitātes pieauguma rādītājs, ņemot vērā ražotāja piedāvāto izmaksu samazināšanas līdzdalības modeli, vienam pacientam par papildus iegūtu kvalitatīvu dzīves gadu, dzīves gadu bez slimības progresijas vai kvalitatīvu dzīves gadu nepārsniedz 300 000 euro;  6.4.3 Reto slimību gadījumā, kur slimības prevalence ir 1 uz 10 000, un nepiepildās 6.4.1. un 6.4.2.apakšpunktos noteiktie kritēriji, Nacionālais veselības dienests veic individuālas pārrunas ar iesniedzēju par zāļu apmaksas nosacījumiem  Pamatojums: Pastāv bažas, ka piedāvātā redakcija ierobežos pacientu iespējas saņemt valsts apmaksātu terapiju reto slimību ārstēšanai, ja terapija pārsniegs 142 287,20 EUR. Jau pašreiz ir iekļautas terapijas ar augstākām izmaksām, tāpēc nevajadzētu paredzēt ierobežojumu uz ārstēšanu ar zemākām izmaksām, kā jau ir iekļautas Reto slimību iepirkumā, lai nebūtu pacientu diskriminācija, un nebūtu iespējams turpināt iesākto terapiju.  Noteikumi jau šobrīd paredz citām slimībām izmaksu efektivitātes rādītāja piemērošanu arī par papildus iegūtu kvalitatīvu dzīves gadu un dzīves gadu bez slimības progresijas, tāpēc piedāvājm tos harmonizēt.  Tāpat paredzam iespēju veikt pārrunas gadījumos, kad ražotājs piedāvā vienu vai pāris reizes lietojamu izārstējošu terapiju. | **Ņemts vērā.**  1.Ierobežojums, kas attiecas uz viena pacienta izmaksām 12 mēnešu periodā, Noteikumu grozījumos netiks iekļauts.  2.Precizēti efektivitātes rādītāji izmaksu efektivitātes rādītāja aprēķināšanai. Papildināts ar izmaksu efektivitātes pieauguma rādītājs par papildus iegūtu dzīves gadu un dzīves gadu bez slimības progresijas.  **Nav ņemts vērā.**  6.4.3. priekšlikums, jo NVD veic sarunas ar zāļu ražotāju par zāļu apmaksas nosacījumiem neatkarīgi no slimības prevalences. |
| 43. | Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija | BRAL piedāvātā redakcija:  45.1 Ja Nacionālais veselības dienests, veicot gada datu analīzi, konstatē, ka iesniedzēja B sarakstā iekļauto konkrēto zāļu vai medicīnisko ierīču, kuru iegādes izdevumu kompensācija ir uzsākta vismaz pirms trīs gadiem, pārdošanas apjoma pieaugums pārsniedz 10 % no iepriekšējā perioda attiecīgā rādītāja, izņemot gadījumus, ja ir noslēgts šo noteikumu 61.2 4. apakšpunktā minētais līgums vai cenas–apjoma līgums vai iepriekšējā gadā ir uzsākta šo zāļu vai medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācija pacientiem ar citām diagnozēm, vai mainīti izrakstīšanas nosacījumi, vai zāles ir paredzētas Reto slimību ārstēšanai , vai pastāv citi objektīvi apstākļi, Nacionālais veselības dienests informē iesniedzēju par pārdošanas apjoma pieauguma pārsniegumu. Ja iesniedzējs divu mēnešu laikā no Nacionālā veselības dienesta informācijas saņemšanas nenoslēdz šo noteikumu 61.2 4. apakšpunktā minēto līgumu vai cenas–apjoma līgumu, bet pārdošanas apjoma pieaugums pārsniedz 10 %, Nacionālais veselības dienests pieņem lēmumu un izraksta rēķinu par veicamo maksājumu. Maksājuma apmēru nosaka, izmantojot šādu formulu (...)  Pamatojums:  Aicinām 45.1 punktā minēto izņēmumu attiecināt arī uz retajām slimībām, ņemot vērā, ka reto slimību pacientu skaitu prognozēt ir apgrūtinoši, jo tas var būtiski svārstīties un pat viena pacienta papildu ārstēšanai nepieciešamie līdzekļi var pārsniegt 10% | **Nav ņemts vērā.**  Šis punkts attiecināms uz Kompensējamo zāļu B sarakstā iekļautajām zālēm nevis R sarakstu. |
| 44. | Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija | 1) attiecībā uz 52.1 punktu vēlamies norādīt, ka šobrīd reto slimību programmas ietvaros piešķirto līdzekļu patēriņa dati ir sabiedrībai pieejami. Ņemot vērā plānotās regulējuma izmaiņas, lūdzam skaidrot un iekļaut anotācijā informāciju, kā plānots informēt sabiedrību par reto slimību paredzētā finansējuma izlietojumu, sniedzot šo informāciju ne retāk kā reizi ceturksnī;  2) attiecībā uz 52.2 lūdzam skaidrot, kādi kritēriji tiks ņemti vērā, pieņemot lēmumu par to, kurā zāļu sarakstā- A, B, C vai R , tiks iekļauti reto slimību ārstēšanai paredzētie kompensējamie medikamenti. Aicinām izvērtēt kā vienu no kritējiem pacientu skaitu;  3) attiecībā uz 52.4 punktu lūdzam skaidrot, kā tiks organizēts ekonomiski izdevīgākā piedāvājuma izvēles process? Kā iesaistītās puses var būt pārliecinātas, ka viņu piedāvājums ir/nav ekonomiski izdevīgs? Papildus tam lūdzam skaidrot, kāiesniedzējs zinās un NVD nodrošinās caurspīdīgumu. Vai varēs pielīdzināties ar cenām un būs vairāki medikamenti. Vai šī norma attiecas tikai uz A sarakstu, jovisa 52.punkta redakcija mūsuprāt attiecas tikai uz R sarakstu.  4) attiecībā uz 52.5 punktu, lūdzam skaidrot, par kuru valstu cenām ir domāts šajā punktā. Vai domātas references valstis? Vai reizi gadā jādeklarē cenas? Vēršam uzmanību, ka konkrētā nodaļa ir par retajām slimībām. Ja punktā ir domātas tās pašas valstis, kas attiecas uz citiem sarakstiem, tas noteikumos būtu jāprecizē.  5) Attiecībā uz 52.6 punktu norādam uz pretrumu ar noteikumu projekta 1.11. punktu, ar ko papildina 62.5.punkta redakciju, kas paredz specālistu asociācijas atzinumus. Piedāvājam pieprasīt Reto slimību koordinācijas centra vēstuli tikai tajos gadījumos, ja nav attiecīgā ārstu asociācija šajā jomā. Ierosinām arī pie zāļu izslēgšanas piesaistīt pacientu organizāciju pārstāvjus – līdzīgi kā 52.2.punktā.  Lūdzam norādīt, kādas zāles plānots iekļaut R sarakstā.  Lūdzam arī sniegt informāciju par to, kad būs pieejami 2018.gada 28.augusta MK noteikumu Nr 555 grozījumi. | **Cita informācija.**  Visas zāles, kas tiek apmaksātas no Reto slimību ārstēšanas programmas, no 2022. gada 1. janvāra tiks iekļautas R sarakstā (skat. skaidrojumu 26. punktā). |
| 45. | Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija | VM piedāvātā redakcija: Papildināt ar 62.4. apakšpunktu šādā redakcijā:  **"62.4. saņemts nozares speciālistu (asociāciju) atzinums ka zāles, kas iesniegtas iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, nav vairs nepieciešamas, izvērtējot zāļu vietu terapijā, nepieciešamos papildus budžeta līdzekļus, pacientu skaitu un citus zāļu iesniegumus konkrētās diagnozes gadījumā;"**  Lūdzam skaidrot kārtību kā šo punktu plānots realizēt un kādu informāciju, tai skaitā ražotāja iesniegto konfidenciālo informāciju, plānots sniegt ārstiem speciālistiem 62.4.punktā minētā atzinuma sagatavošanai. | **Cita informācija.**  Šī kārtība neattiecas uz R saraksta zālēm. Ārstiem-speciālistiem nekāda veida konfidenciāla informācija netiks sniegta. |
| 46. | Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija | VM piedāvātā redakcija: Papildināt ar 62.5. apakšpunktu šādā redakcijā:  **"62.5. R saraksta zāļu gadījumā – ir saņemta attiecīgās jomas ārstu - speciālistu (asociācijas) atzinums par attiecīgās (jaunās) terapijas aktualitātes zaudēšanu vai arī ir nepieciešami papildus budžeta līdzekļi un nav saņemts attiecīgās jomas ārstu - speciālistu vai asociācijas atzinums par attiecīgo zāļu kompensācijas nepieciešamību.";**  1) Lūdzam skaidrot kārtību kā šo punktu plānots realizēt un kādu informāciju, tai skaitā ražotāja iesniegto konfidenciālo informāciju, plānots sniegt ārstiem speciālistiem 62.5.punktā minētā atzinuma sagatavošanai.  2) Tāpat lūdzam precizēt kas ir domāts ar attiecīgās jomas ārstu speciālistu (asociācijas) atzinumu. Vai šajā situācijā ir domāti arī speciālistu individuāli atzinumi vai jebkuras asociācijas vai vienas vai vairāku asociāciju atzinums vai tikai tās asociācijas, kuras biedri tieši nodarbojas ar šīs slimības ārstēšanu, atzinums.  Lūgums saskaņot šo punktu ar 52.6.punktu. | **Cita informācija.**  Skat. skaidrojumu 28. punktā (papildināts 52.6. punkts par zāļu svītrošanu, norādot, ka tiek ņemts vērā attiecīgās jomas reto slimību ārstu-speciālistu atzinums. 62.5 punkts tiek svītrots). |
| 47. | Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija | VM piedāvātā redakcija: Izteikt 64. punktu šādā redakcijā:  **"64. Nacionālais veselības dienests rakstiski informē iesniedzēju par pieņemto lēmumu un 10 dienu laikā pēc tā pieņemšanas ievieto attiecīgo informāciju Nacionālā veselības dienesta interneta vietnē.";**  Atbalstām vēlmi mazināt administatīvo slogu, tomēr mūsu šī gada pieredze liecina, ka NVD mājas lapā lēmumi nebija pieejami vismaz 6 mēnešus. Tādējādi publikācija Latvijas vēstnesī vismaz daļēji nodrošināja lēmumu caurspīdīgumu. | **Cita informācija.**  Ir veikti uzlabojumi un NAS pieejama NVD tīmekļa vietnē, līdz ar to lēmumu publikācija Latvijas vēstnesī nav aktuāla. |
| 48. | Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija | BRAL piedāvātā redakcija: 68. Attiecībā uz C sarakstu iesniedzējs no saviem līdzekļiem ārstēšanas procesa sākumā sedz ne mazāk kā 10 % no katram pacientam nepieciešamā zāļu daudzuma, tai skaitā, ja iesniedzējs jau piedāvājis finansiālo līdzdalību farmakoekonomiskajā aprēķinā minētajos gadījumos vai iesniedzējs un Nacionālais veselības dienests vienojas par citu līdzvērtīgu zāļu iegādes izdevumu segšanas kārtību. Nacionālais veselības dienests rakstiski informē iesniedzēju, norādot ārstniecības iestādi, kurai iesniedzējs piegādā zāles vai medicīniskās ierīces atbilstoši noslēgtajam līgumam. Iesniedzējs zāļu vai medicīnisko ierīču iegādes izdevumus kompensē līdz šo noteikumu 67. punktā minētā ārstniecības iestādes konsilija lēmumā norādītā termiņa beigām  Pamatojums: Nosakot punktā 6.4. maksimālās izmaksas reto slimību ārstēšanai paredzēto zāļu iekļaušanai KZS, nav samērojama prasība vēl papildus nodrošināt obligātu 10% atlaidi no katram pacientam nepieciešamā zāļu daudzuma vai citu līdzvērtīgu zāļu iegādes izdevumu segšanas kārtību. Lūdzam ņemt vērā, ka bieži iesniedzējs jau atlaidi piedāvā ZVA iesniegumā.  Tāpēc piedāvājam precizēt formulējumu, kas skaidri nosaka, ka grozījumu 1.15.punkts attiecas tikai uz C sarakstu. | **Nav ņemts vērā.**  Punkts neuzliek iesniedzējam papildus līdzdalību zāļu izmaksu segšanā, līdz ar to nav pamatoti to attiecināt tikai uz C sarakstu, jo zāļu nodrošināšanas process, kurā ietverta arī ārstniecības iestāde ir iespējams arī R saraksta medikamentiem. |
| 49. | Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija | BRAL piedāvātā redakcija: 102.4. pacientam atbilstoši šo noteikumu 1. pielikumā minētajai diagnozei ir pieejamas citas kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles **ar to pašu zāļu vispārīgo nosaukumu** vai **tā paša nosaukuma** medicīniskās ierīces attiecīgās diagnozes ārstēšanai;"  Pamatojums: Aicinām saglabāt iepriekšējo redakciju, jo jaunā redakcija ierobežo pacientu iespējas saņemt individuālo kompensāciju, piemēram, ja ir specifiskas audzēja mutācijas un ir pieejama plaša ķīmijterapija. | **Nav ņemts vērā.**  Tiek atbalstīta izvērtētu un izmaksu efektīvu medikamentu apmaksa no valsts budžeta līdzekļiem. |
| 50. | Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija | BRAL piedāvātā redakcija: Farmakoekonomiskajā analīzē ietver izmaksu un ieguvumu diskontē­šanu, kas ir ekonomiskās analīzes standarta iezīme. Nākotnes izmaksas un iegu­vumus diskontē attiecīgi par 5 % gadā, izņemot retajām slimībām, kuras diskontē ar 1,5%. Ja izmanto citu diskonta likmi, pamato to.  Pamatojums: Aicinām precizēt, ka nākotnes izmaksas un ieguvumus retajām slimībām diskontē par 1,5% gadā atbilstoši citu valstu pieredzei (atsauce: Apprisal of highly specialised technologies (HST) 2017, NICE <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-highly-specialised-technologies-guidance> | **Cita informācija.** Diskontēšana — aprēķins, ar kuru nākotnē saņemamiem ieguvumiem vai maksājamai naudas summai nosaka pašreizējo (šodienas) vērtību.  Ar diskontēšanu nākotnes ieguvumiem un izmaksām tiek piešķirta zemāka vērtība, nekā šodien.  Jo augstāka diskonta likme (un jo tālāks no šodienas ir sagaidāmais ieguvums), jo mazāka tā vērtība šodien. Attiecīgi, ja diskonta likme ir mazāka, nākotnē sagaidāmais ieguvums ir lielāks, nekā ja diskonta likme ir lielāka.  Līdz ar to minētais priekšlikums nozīmē, ka no šodienas skatu punkta raugoties, reto slimību gadījumā nākotnes ieguvumiem tiek piešķirta lielāka vērtība nekā plašāk izplatītu slimību gadījumā. ZVA ieskatā tas nozīmētu nevienlīdzīgu attieksmi pret dažādu slimību pacientiem, kas nav atbalstāmi. |
| 51. | Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā | BRAL piedāvātā redakcija: Izteikt 4.pielikuma 9.punktu zemāk piedāvātajā redakcijā:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 9. | 1422,87- 2999,99 | 1% |   Un papildināt ar 10.punktu zemāk piedāvātajā redakcijā:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 10. | 3000,00 un vairāk | 30 euro |   Pamatojums: Atbilstoši VM piedāvātajai redakcijai, zālēm ar ražotāja cenu no 1422,87 līdz 3000 EUR par iepakojumu pieaugs izmaksas, tātad tas veidos ietekmi uz KZS budžetu. Ierosinām pakāpenisku pāreju vai arī ir jāparedz pārskatīt noslēgtos līgumus. | **Nav ņemts vērā.** Ņemot vērā, ka viedokļi par šī punkta redakciju nebija viennozīmīgi, nepieciešamas plašākas diskusijas. |
| ***Pēc sabiedriskās apspriedes (saņemts 06.12.2021.)*** | | | |
| 52. | Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā | Atjaunot 89.punkta grozījumus iepriekšējā, pirms sabiedriskās apspriedes piedāvātajā versijā:  1.20. Izteikt 89. punktu šādā redakcijā: "89. Ja ārsts, izrakstot kompensējamās zāles, lietojis zāļu vispārīgo nosaukumu, aptiekas pienākums 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 vai cenas starpību līdz 10 euro centiem, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties kādu no tām. Ja ārsts, izrakstot kompensējamās medicīniskās ierīces, lietojis to vispārīgo nosaukumu, aptiekas pienākums ir izsniegt lētākās šim nosaukumam un lietošanas veidam atbilstošās kompensējamās medicīniskās ierīces, bet, ja kompensējamo medicīnisko ierīču sarakstā ir divas vai vairākas medicīniskās ierīces ar lētāko kompensācijas bāzes cenu vai cenas starpību līdz 10 euro centiem, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties kādu no tām. Ja aptieka ir sniegusi Zāļu valsts aģentūrai šo noteikumu 91. punktā minēto informāciju par references zāļu vai lētāko kompensējamo zāļu nepieejamību vispārīgā nosaukuma ietvaros un Zāļu valsts aģentūra savā tīmekļvietnē ir publiskojusi informāciju par zāļu pieejamības pārtraukumiem, farmaceits drīkst izsniegt pacientam nākamās lētākās zāles. Ja kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču sarakstā ir divas vai vairākas zāles vai medicīniskās ierīces ar lētāko kompensācijas bāzes cenu, aptiekas pienākums ir savos krājumos turēt visas lētākās zāles un medicīniskās ierīces.” | **Nav ņemts vērā.** Ņemot vērā, ka 01.12.2021. sabiedriskās apspriedes laikā viedokļi par šī punkta redakciju bija pretrunīgi, grozījumiem par šo punktu nepieciešamas plašākas diskusijas. |
| 53. | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija | Pēdējā gada laikā Latvijas sabiedrībā un profesionāļu vidū tika aktīvi diskutēts par pacientu tiesībām izvēlēties, virzot noteikumu projektu uz sabiedrisko apspriešanu Veselības ministrija bija iestrādājusi normu, kas paredzēja 10 centu diapozonu, tas ir pacientiem būtu pieejams ne tikai lētākais, bet faktiski arī blakus esošie medikamenti dažu centu robežās. Šobrīd pēc sabiedriskās apspriešanas šī norma ir “pazudusi” vispār un nav saprotams, kāpēc nozares ministrija tā rīkojas, turklāt šis priekšlikums bija loģisks, pamatots un absolūti pacientu interesēs vērsts. Lūdzam ievērot un res-pektēt pacientu organizāciju, ārstu, ražotāju un farmaceitu organizāciju lūgumu regu-lējuma pilnveidei un paredzēt Latvijā pacientiem tiesības izvēlēties, atjaunojot 89. punkta grozījumus, kā Veselības ministrija tos virzīja uz sabiedrisko apspriešanu vai kā SIFFA tos rosināja pilnveidot ar maziem precizējumiem. | **Nav ņemts vērā.** Ņemot vērā, ka 01.12.2021. sabiedriskās apspriedes laikā viedokļi par šī punkta redakciju bija pretrunīgi, grozījumiem par šo punktu nepieciešamas plašākas diskusijas. |
| 1 Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumi Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (https://likumi.lv/ta/id/147522-ambulatorajai-arstesanai-paredzeto-zalu-un-medicinisko-iericu-iegades-izdevumu-kompensacijas-kartiba) | | | |

Datums\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_01.12.2021\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(dd/mm/gggg)

Atbildīgā amatpersona \_\_\_\_\_\_\_\_Kristīne Šica\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(vārds, uzvārds)

K.Šica, 67876184

1. <https://hemofilija.lv/wp-content/uploads/2021/04/faktori40lv-2021.pdf> no <https://hemofilija.lv/noderiga-informacija/medikamenti/> [↑](#footnote-ref-2)
2. Nguengang Wakap, S., Lambert, D.M., Olry, A. et al. Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database. Eur J Hum Genet 28, 165–173 (2020). https://doi.org/10.1038/s41431-019-0508-0 <https://www.nature.com/articles/s41431-019-0508-0> [↑](#footnote-ref-3)
3. <https://www.eurordis.org/about-rare-diseases> un <https://www.eurordis.org/content/what-rare-disease> [↑](#footnote-ref-4)