

**Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi 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””**

Nr. p.k.	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums nav ņemts vērā
1.	Starptautisko inovatīvo farmaceutisko firmu asociācija (30.04.2020. Nr.: 13/2020)	SIFFA lūdz Noteikuma projektā iestrādāt normu, kas ražotājiem sniedz iespēju samazināt kompensācijas bāzes cenu uz laiku līdz references cenas līmenim, kas veicinās medikamentu pieejamību un mazinās risku par references medikamentu iztrūkumu, jo tad references cenas līmenī būs vairāki medikamenti	Izskaidrots	Noteikumu tiesiskais regulējums pieļauj vairāku references cenu esamību, tādējādi ikviens zāļu 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) var samazināt savu piedāvāto zāļu vai medicīnisko ierīču cenu līdz references cenas līmenim. Turklāt šāds risinājums neveicinātu godīgas konkurences apstākļus ar ražotāju, kurš oficiāli piedāvājis publiski pieejamu zemāko cenu zālēm.
2.	Starptautisko inovatīvo farmaceutisko firmu asociācija (30.04.2020. Nr.: 13/2020)	2. SIFFA lūdz piemērot Ministru kabineta Nr.899 noteikumos fiksētos lieltirgotavu un aptieku zāļu piecenojumus visām zālēm, kuru aktīvās vielas (INN) ir iekļautas KZS. Šāda norma samazinātu visu recepšu zāļu gala cenu;	Izskaidrots	Piedāvātās izmaiņas tiks analizētas sistēmiski pārskatot zāļu cenu veidošanās principus.

3.	Starptautisko inovatīvo farmaceutisko firmu asociācija (30.04.2020. Nr.: 13/2020)	3. Noteikuma projekta 63.3 apakšpunktā ir minēts, ka iesniedzējam vienlaicīgi ar Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk- ZVA) sniegto informāciju par zāļu piegāžu pārtraukumu, ir jāinformē arī Nacionālais veselības dienests (turpmāk- NVD), lai lūgtu piegādes pārtraukuma gadījumā uz laiku līdz sešiem mēnešiem zāles vai medicīniskās ierīces nesvītrot. Lūdzam atstāt līdzšinējo praksi, ka zāļu ražotājs ziņo tikai ZVA, savukārt NVD šo informāciju var iegūt no ZVA, lai nepalielinātu administratīvo slogu ražotājiem ar dubultu ziņošanu.	Nemts vērā	<p>Noteikumu 63.3 apakšpunktā minētais iesniedzēja pienākums ir redakcionāli pārveidots kā atsevišķs punkts, iestrādājot lūgto papildinājumu: “Papildināt III.nodaļu ar 31.1 punktu šādā redakcijā: 32.1 Iesniedzējs Nacionālajam veselības dienestam nekavējoši sniedz informāciju par zāļu vai medicīnisko ierīču piegāžu pārtraukumu un tā prognozēto ilgumu. Šādā gadījumā iesniedzējs ir tiesīgs Nacionālajam veselības dienestam paredzētā piegādes pārtraukuma laikā lūgt zāles vai medicīniskās ierīces nesvītrot no kompensējamo zāļu saraksta, bet ne ilgāk kā uz sešiem mēnešiem. <u>Nacionālais veselības dienests iesniedzēja sniegto informāciju elektroniski paziņo Zāļu valsts aģentūrai.</u>”</p> <p>Vienlaicīgi iesniedzējs var minētajā iesniegumā kā vienu no adresātiem norādīt arī (<i>informācijai</i>) Zāļu valsts aģentūru, tādējādi ar vienu iesniegumu tiktu uzreiz informētas abas iestādes un samazinātos laiks, kamēr iesniedzēja iesniegums tiks apstrādāts lietvedības informācijas sistēmā un pārsūtīts Zāļu valsts aģentūrai.</p>
4.	Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija (30.04.2020. Nr.3004/20)	Saskaņā ar Noteikumu projekta anotāciju, Noteikumu grozījumu mērķis ir veicināt lētāku zāļu pieejamību un jaunu zāļu ienākšanu tirgū, tomēr piedāvātajā Noteikumu projekta redakcijā pastāv liels risks, ka zāļu cena nesamazināsies, jo ražotāji būs ieinteresēti pielīdzināt savu zāļu cenu lētāko zāļu cenai un	Izskaidrots	Priekšlikums ir vērā ņemams, taču vienlaikus, tas būtiski maina šobrīd spēkā esošo sistēmu, kas stājās spēkā no 2020.gada 1.aprīļa, proti, veicinot lētāko zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu. Veikto grozījumu efektivitātes izvērtēšanai ir nepieciešams ilgāks laika periods (vismaz 1 gads), lai izdarītu secinājumus par ieviesto normu precizēšanas nepieciešamību un tādējādi priekšlikums šobrīd nav atbalstāms.

		<p>turpmāks cenu samazinājums tiks iesaldēts. Tā rezultātā var mazināties pieprasījumu pēc lētākām un mazāk populārām zālēm, bet pieaugs pieprasījums pēc labi zināmām, plaši reklamētām un gadiem lietotām zālēm. Ja noteikumu mērķis ir veicināt dažādu zāļu pieejamību par vienādu cenu, tad Asociāciju ieskatā būtu loģiski samazināt nepieciešamo zāļu skaitu no piecām līdz vismaz trijām, tādā veidā dodot iespēju pacientiem izvēlēties starp vairākām zālēm par vienādu cenu.</p>		
5.	<p>Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija (30.04.2020. Nr.3004/20)</p>	<p>Veselības ministrijas piedāvātajā jaunajā redakcijā vispār vairs netiek paredzēta iepriekšēja paziņošana par zāļu nepieejamību un zāļu svītrosana no Kompensējamo zāļu saraksta, ja iesniedzējs ļaunprātīgi neinformē par viņam zināmu zāļu piegādes pārtraukumu. Grozījumi paredz atņemt Nacionālajam veselības dienestam efektīvu rīku piegādātāja disciplinēšanai, turklāt netiek</p>	Izskaidrots	<p>Jaunā redakcija precizē iesniedzēja zāļu pieejamības esības informēšanas pienākumu, proti, iesniedzējs Nacionālo veselības dienestu informē nekavējoši – tiklīdz informācija ir viņa rīcībā.</p> <p>Ja informācija par zāļu piegādes traucējumiem tiek sniegta novēloti, Nacionālā veselības dienesta pienākums nav zāles kompensējamo zāļu sarakstā saglabāt.</p> <p>Tāpēc tiesiskajam regulējumam ir jāmotivē iesniedzēju bez kavēšanās sniegt informāciju par zāļu piegādes traucējumiem.</p>

		paredzētas nekādas alternatīvas sankcijas, piemēram, līgumsoda veidā.		
6.	Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija (30.04.2020.Nr.3004/20)	3. Noteikumu projekts paredz svītrot 44.2 punktā un 62.4 punktā vārdu “noteiktu”. Asociāciju ieskatā zāļu lieltirgotavām un aptiekām ir svarīgi zināt periodu, uz kādu zālēm tiek piemērots cenas samazinājums, pretējā gadījumā ir ļoti grūti izsekot līdzīgu cenu izmaiņām. Asociācijas ierosina 44.2 punktā un 62.4 punktā nesvītrot vārdu “noteiktu”. Ja stāsies spēkā iecerētās izmaiņas, nebūs iespējams atšķirt, vai cenas samazinājums zālēm ir piemērots iepriekš minēto punktu kārtībā, vai pārskatot kompensācijas bāzes cenu parastā kārtībā.	Izskaidrots	Norma precizēta tikai gramatiski, precizējot vienādu terminu lietojumu visā Noteikumu tekstā, proti, vārdi “uz laiku” nozīmē, ka cena tiek samazināta uz “noteiktu laiku”, tāpēc vārds “noteiktu” rada liekvārdību. Iesniedzējam, samazinot cenu uz laiku, aizvien ir jānorāda cenas samazinājuma laika periods.
7.	Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija (30.04.2020.Nr.3004/20)	Noteikumu projektu ir nepieciešams papildināt ar jaunu prasību, nosakot iesniedzēja obligātu pienākumu nodrošināt zāļu pieejamību vismaz 3 mēnešu patēriņam. Tādējādi tiks samazināts risks, ko var radīt	Izskaidrots	Saskaņā ar Noteikumu regulējumu iesniedzējs garantē zāļu esības nodrošināšanu, tādējādi tiesiskais regulējums neliedz iesniedzējam nodrošināt pat lielāku patēriņa krājumu par trijiem mēnešiem. Taču sabiedriskajā apspriedē zāļu ražotāji norādīja, ka zāļu piegāžu veikšana trīs mēnešu patēriņam būtiski palielinās to cenu, tādējādi zāļu finansiālā pieejamība pasliktināsies. Saskaņā ar Tirgus un sabiedriskās domas pētījumu centra SKDS aptaujas datiem 2014. gadā 30 % iedzīvotāju, kas ir vecāki par 62 gadiem, ir

		<p>īslaicīgi piegāžu pārtraukumi un uzlabosies pacientu apmierinātība ar zāļu pieejamību, kā arī ievērojami samazināsies administratīvais slogs, kas saistīts ar references medikamentu pārskatīšanu nepieejamības gadījumā.</p>		<p>apstiprinājuši, ka pēdējo 12 mēnešu laikā bijuši gadījumi, kad kādas viņiem izrakstītas zāles nav lietojuši (nemaz vai tikai daļēji apjomā) tikai tāpēc, ka šo zāļu iegādi nav varējuši atļauties – tās bijušas pārāk dārgas (sk., piemēram, https://www.la.lv/senioru-izdevumi-veselibai-augusicetrkart%E2%80%A9). 2018. gada aptaujas dati liecina, ka gandrīz puse jeb 45,8% pacientu atzīst, ka bijuši spiesti iegādāties tikai daļu no kompensējamām zālēm, jo līdzmaksājumu summa par zālēm bijusi pārāk augsta. (http://leta.lv/news/latvia/52F97C34-A55A-47C9-8281-89F762236F7C/).</p> <p>Tādējādi valsts nevar īstenot pasākumus, kas veicinātu potenciālu zāļu dārdzības palielinājumu.</p> <p>Turklāt sūdzības par tā sauktām ierobežotas pieejamības zālēm (<i>saukts arī deficīta produkts</i>) ir attiecināms uz atsevišķām zālēm, nevis kompensējamo zāļu sarakstu kopumā. Veicot analīzi par to piegāžu apjomiem, tika konstatēts, ka visos gadījumos mēneša griezumā zāles tiek piegādātas vairāk nekā kompensējamo zāļu sarakstā iekļautā patēriņa nodrošināšanai. Līdz ar to minēto zāļu pieejamība ir jārisina nevis ar piegāžu apjoma kāpināšanu, bet gan zāļu lieltirgotavām, veicot to godprātīgu sadali un ievērojot taisnīgas rindas apkalpošanas principu – zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtības ietvarā.</p>
8.	Latvijas Reto slimību alianse 30.04.2020.	<p>Alianse atbalsta noteikumu grozījumus par noteikumu 1. pielikuma papildināšanu ar reto slimību diagnozi “Kompleksais reģionālais sāpju sindroms, II tips” ar SSK-10 kodu G90.6 (iepriekš G56.4) un ORPHA kodu 99994, un kompensācijas apmēra palielināšanu reto slimību diagnožu grupai</p>	Nemts vērā	

		“Iekaisīga polineuropātija” ar SSK-10 kodu G61.8, t.sk. hroniska iekaisīga demielinizējoša polineuropātija ar ORPHA kodu 2932		
9.	Latvijas Reto slimību alianse 30.04.2020. Latvijas Hemofilijas biedrība 30.04.2020.	Priekšlikums: izveidot tiešsaistē (no datora un viedtālruņa) pieejamu datubāzi/rīku, kurā ārsti, pacienti, aptiekas un citi varēs pārliacināties par 1) diagnozei paredzētajiem medikamentiem KZS (iekļautu Izrakstīšanas noteikumus un Kompensējamo zāļu sarakstus A, B, C un M, lētāko medikamentu sarakstu, kuri šobrīd pieejami kā dažādas atsevišķas Excel tabulas NVD mājas lapā), 2) par medikamenta pieejamības statusu (atzīmes ir/nav pieejams, atlikumi pie vairumtirgotāja, samazināta cena, vai cits statuss); un integrēt to e-veselības e-receptes izrakstīšanas iespējās, lai mazinātu pārpratumus un neefektīvas darbības.	Izskaidrots	Operatīvā informācija par zāļu pieejamību un statusu kompensējamo zāļu sarakstā ir pieejama Latvijas Zāļu reģistrā https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/ , integrēt to ar e-veselības platformu šobrīd nav iespējams. Latvijas Zāļu reģistrs ir datubāze, kurā ir oficiāla un aktuāla informācija par Latvijā reģistrētām un izplatītām zālēm, ietverot arī Eiropā centralizēti reģistrētas zāles. Reģistrā ir atrodami arī zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas, kā arī iespējams noskaidrot maksimāli pieļaujamo zāļu cenu aptiekā un izmantot plašu klāstu citu reģistra funkciju. Latvijas Zāļu reģistra tiešsaistes meklētājā, kas ir pieejams Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē, ir ieviesta norāde “KZS R”, proti, references zāles jeb lētākās zāles ar vienādu iedarbību, kuras ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā Reģistrā ikviens var noskaidrot lētāko KZS iekļauto medikamentu, kas ārstē konkrēto slimību. Zāļu reģistra meklētājā arī ir iekļauta informācija par paredzamo zāļu piegādes atjaunošanas datumu gadījumos, ja pacientam nepieciešamās zāles uz laiku nav pieejamas Latvijā. Piemēram, zāles var nebūt īslaicīgi pieejamas uzņēmuma ražošanas sarežģītumu vai citu iemeslu dēļ. Šī piegādes atjaunošanas laika informācija Reģistra lietotājiem ir pieejama, novietojot peles cursoru uz sarkanā simbola “X”. Šādas informācijas sniegšana Zāļu valsts aģentūrai ir zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka pienākums.

10.	Latvijas Hemofilijas biedrība 30.04.2020.	Lūdzam precizēt, kur un kā pacientiem, ārstiem un aptiekām ir pieejama informācija par nākamo lētāko zāļu vai medicīnisko ierīču statusu piedāvāto 38. ⁴ apakšpunkta redakciju	Izskaidrots	Minētā informācija ērtā veidā ir pieejama Latvijas Zāļu reģistrā. https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/
11.	Latvijas Hemofilijas biedrība 30.04.2020.	Lūdzam papildināt 63.3.apakšpunkta grozījumus vai citur noteikumos norādīt, kā turpmāk, kad atkārtoti noteiktā termiņā netiek nodrošināta medikamentu pieejamība, attiecīgi rīkosies NVD, ZVA un VI	Izskaidrots	Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija minēto faktu var konstatēt, bet Nacionālais veselības dienests, ja netiks operatīvi saņemts iesniedzēja lūgums piegādes pārtraukuma laikā zāles nesvītrot, veiks to svītrošanu no kompensējamo zāļu saraksta. References zālēm Nacionālais veselības dienests veiks pārrēķinu, nosakot to statusu nākamajām lētākajām zālēm, izņemot, ja pieejamas citas vienādas lētākās zāles viena vispārīgā nosaukuma ietvarā. Ja Latvijas Zāļu reģistrā ir nepieejamības atzīme (sarkanā simbola “X”), aptiekas var izsniegt nākamās lētākās zāles. Papildus vēršam uzmanību, ka zāļu svītrošana piegāžu pārtraukuma dēļ, jo īpaši B un C saraksta gadījumā, nerisina to pieejamību – ja zāļu piegāde atjaunojas, bet zāles ir svītrotas, lai tās būtu pieejamas pacientiem ar valsts kompensāciju, Nacionālajam veselības dienestam atkārtoti tās jāiekļauj kompensējamo zāļu sarakstā, kas var aizņemt vairāk nekā mēnesi.
12.	Latvijas Hemofilijas biedrība 30.04.2020.	LHB atbalsta grozījumus 45. ¹ punktā, minot piemēru, kad zāļu patēriņš pieaug izmaiņu rezultātā bērnu svarā	Nemts vērā	Saskaņā ar minēto tiesību normu, NVD būs tiesīgs izvērtēt norādīto apstākli.
13.	Biedrības“Latvijas Psihiatru asociācija” un	Nemot vērā krīzes situāciju Latvijā, izsakām priekšlikumu izmainīt zāļu kompensācijas	Izskaidrots	Veselības ministrijas ieskatā 100% kompensācija visos gadījumos nebūtu jāizvirza par pašmērķi – pirms paaugstināt kompensācijas kategoriju saslīmšanām ar lielu pacientu skaitu, vispirms būtu nepieciešama diskusija

	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā (30.04.2020)	<p>apmēru pacientiem ar Rekurentiem depresīviem traucējumiem (F33.0 – F33.9) no 75% uz 100%.</p> <p>Covid-19 krīzes rezultātā ir ļoti iespējama negatīva ietekme uz psihisko veselību gan depresiju skaita pieaugumā, gan iespējamu pašnāvību ziņā, gan citu psihisko slimību saasināšanās ziņā. Covid - 19 dēļ daudzi cilvēki ir zaudējuši darbu un ir palikuši bez vai ar minimāliem iztikas līdzekļiem.</p> <p>Latvijā uz 2018.g. sākumu reģistrēti bija 9203 pacienti ar garastāvokļa traucējumiem (F30-F39). Ierosinātās izmaiņas būtisku iespaidu uz kompensējamo zāļu budžetu nevarētu atstāt, bet varētu dot iespēju ārstēties no Rekurentas depresijas pacientiem no sociāli neaizsargātākajām iedzīvotāju grupām, t.sk. bezdarbniekiem un lauku rajonos dzīvojošiem.</p>		<p>vai finansu līdzekļi novirzāmi, paplašinot mazāk aizsargāto sabiedrības grupu, kurām zāļu kompensācija pienāktos pilnā apmērā, šobrīd tā attiecas uz bērniem līdz 18 gadu vecumam, trūcīgām personām, patvēruma meklētājiem un grūtniecēm un sievietēm pēcdzemdību periodā (līdz 70 dienām).</p>
14.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Izskaidrots	Veselības ministrijas ieskatā 100% kompensācija visos gadījumos nebūtu jāizvirza par pašmērķi, pirms paaugstināt kompensācijas kategoriju

	asociācija Latvijā (30.04.2020)	(30.04.2020)		saslimšanām ar lielu pacientu skaitu, vispirms būtu nepieciešama diskusija vai finansu līdzekļi novirzāmi, paplašinot mazāk aizsargāto sabiedrības grupu, kurām zāļu kompensācija pienāktos pilnā apmērā, šobrīd tā attiecas uz bērniem līdz 18 gadu vecumam, trūcīgām personām, patvēruma meklētājiem un grūtniecēm un sievietēm pēcdzemdību periodā (līdz 70 dienām).
15.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā (30.04.2020)	BRAL ierosina atgriezt kompensāciju 100% apmērā sirds mazspējai (kods: I50.0; I50.1; I50.9) jeb 2006. gada apjomā – līmenī, kāds tas bija pirms 2009. gada grozījumiem, kas samazināja kompensācijas apmēru atbildes uz globālo finanšu krīzi rezultātā.	Izskaidrots	Veselības ministrijas ieskatā 100% kompensācija visos gadījumos nebūtu jāizvirza par pašmērķi, pirms paaugstināt kompensācijas kategoriju saslimšanām ar lielu pacientu skaitu, vispirms būtu nepieciešama diskusija vai finansu līdzekļi novirzāmi, paplašinot mazāk aizsargāto sabiedrības grupu, kurām zāļu kompensācija pienāktos pilnā apmērā, šobrīd tā attiecas uz bērniem līdz 18 gadu vecumam, trūcīgām personām, patvēruma meklētājiem un grūtniecēm un sievietēm pēcdzemdību periodā (līdz 70 dienām).
16.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā (30.04.2020)	Aicinām Veselības ministriju regulāri sniegt ziņojumus par ietaupīto finansējuma apjomu un ar iesaistītajām pusēm diskutēt ministrijas piedāvājumu tā izmantošanai, piemēram, tam izmantojot Farmācijas jomas konsultatīvās padomes vai kādu citu platformu.	Nemts vērā	2020.gada 12.maijā tiks organizēta sanāksme, kurā minētie jautājumi pārrunāti.
17.	Asoc. prof. Alvils Krams pneimanologs	Elpošanas sistēmas slimību gadījumā diagnozēm kompensācijas kategoriju	Izskaidrots	Veselības ministrijas ieskatā 100% kompensācija visos gadījumos nebūtu jāizvirza par pašmērķi, pirms paaugstināt kompensācijas kategoriju saslimšanām ar lielu pacientu skaitu, vispirms būtu nepieciešama diskusija

		atgriezt pirms ekonomiskās krīzes apmērā – 100 %, īpaši attiecībā uz zāļu kompensāciju, kas ir inhalācijas ierīcēs.		vai finansu līdzekļi novirzāmi, paplašinot mazāk aizsargāto sabiedrības grupu, kurām zāļu kompensācija pienāktos pilnā apmērā, šobrīd tā attiecas uz bērniem līdz 18 gadu vecumam, trūcīgām personām, patvēruma meklētājiem un grūtniecēm un sievietēm pēcdzemdību periodā (līdz 70 dienām).
18.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija 30.04.2020.	Lūdzam precizēt 38. ³ apakšpunkta trešā teikuma redakciju, to formulējot šādi: “Turpmāk A sarakstā iekļaujamo zāļu kompensācijas bāzes cenai viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros jābūt vismaz par 5 % zemākai nekā A sarakstā attiecīgajā references grupā esošo references vai lētāko zāļu kompensācijas bāzes cenu. Ja KZS ir bijuši iekļauti 5 medikamenti viena starptautiskā nosaukuma ietvaros, tad nākamo iekļaujamo zāļu kompensācijas bāzes cena var būt vienāda ar esošo references vai lētāko zāļu kompensācijas bāzes cenu.” Precizējums nepieciešams, jo ir molekulas, kur bija 5 un vairākas zāles, bet zemās cenas un mazā apgrozījuma dēļ daudzas ir tikušas izņemtas	Izskaidrots	Veselības ministrija sadarbībā ar Nacionālo veselības dienestu izvērtēja minēto priekšlikumu un secināja, ka būtu problemātiska priekšlikuma praktiskā piemērošana, jo dažādām zālēm viena vispārīgā nosaukuma ietvarā ir dažādi to iekļaušanas laiki kompensējamo zāļu sarakstā un tāpēc vēsturiski atšķirīgi veidojušies to cenu samazinājumi, līdz ar to tās var atrasties atšķirīgos, nevis vienlīdzīgos apstākļos. Papildus tam ir jāņem vērā arī Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācijas (30.04.2020. Nr.3004/20) (<i>sk. 4.punktu</i>) norāde par potenciālo cenas nemainīgumu (“iesaldētu cenu principu”), tāpēc, ievērojot vēsturisko cenu samazināšanas atšķirīgumu, to noteikšanas (piemērošanas) problemātiku un balansu starp fiziskās pieejamības veicināšanu un cenas potenciālo nemainīgumu, tiesību norma ir saglabājama sākotnējā redakcijā un attiecināma uz aktuālo skaitu, nevis vēsturiski veidojušos.

		no KZS, kā rezultātā ir palikušas tikai dažas. Turpinoties līdzšinējai kārtībai, jaunu zāļu ienākšana tirgū ir apdraudēta.		
19.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija 30.04.2020.	Ražotājam, kuram jau ir attiecīgais SNN iekļauts KZS, piesakot tā paša SNN nosaukuma citu devu (piemēram, KZS jau ir X Mizols 10mg N28, ražotājs piesaka X Mizols 20mg N28), netiktu pieprasīts cenas samazinājums pēc 38. ³ apakšpunkta kārtības, arī tad, ja sarakstā nav bijušas iekļautas 5 viena nosaukuma zāles.	Izskaidrots	Attiecībā uz iesniedzēja citām zālēm viena vispārīgā nosaukuma ietvarā būtu piemērojami vispārīgie cenu samazinošie principi, lai panāktu balansu starp zāļu cenu efektīvu samazinājumu un potenciālo cenas nemainīgumu (“iesaldētu cenu principu”) (sk. arī 4. un 18.punktu).
20.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija 30.04.2020.	NVD operatīvi iekļautu bez maksas un pārrēķinātu references cenu KZS-ā esošam ražotājam, ienākot ar citu iepakojumu (piemēram, KZS ir N20, ražotājs piesaka N28 vai N30 vai N56 vai N90).	Izskaidrots	Nacionālā veselības dienesta ieskatā minētie zāļu iepakojumi ir atsevišķi produkti, līdz ar to iekļaušanas maksa būtu saglabājama.
21.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija 30.04.2020.	Gadījumos, ja oriģinālais medikaments KZS nav bijis iekļauts, beidzoties tā patenta aizsardzības termiņam, radīt ģenēriskajiem medikamentiem atvieglotu	Izskaidrots	Attiecībā uz pirmreizēji iekļaujamām zālēm (jauns starptautiskais nosaukums) ir nepieciešams saņemt Zāļu valsts aģentūras atzinumu, un papildu atvieglojumu noteikšana pagaidām netiek plānota.

		iekļaušanu KZS, balstoties uz: 1) ietekmi uz budžetu, 2) cenu aptauju starp ģenēriķu kompānijām (lētākais kļūs par referenci) un 3) profesionālo asociāciju pieprasījumu par attiecīgā zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma (INN) iekļaušanu.		
22.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija 30.04.2020.	No references valstu saraksta izņemtu Dāniju, jo Dānijas sistēma vairāk atbilst tendera sistēmai un cenas ir ļoti mainīgas.	Izskaidrots	Dānija ir izvēlēta kā viena no references valstīm, ņemot vērā, ka tajā ir zemākas cenas salīdzinājumā ar citām Eiropas Savienības dalībvalstīm – sk. Ministru kabineta 2012.gada 9.oktobra noteikumu Nr.701 Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" anotāciju. https://likumi.lv/ta/id/252147-grozijumi-ministru-kabineta-2006-gada-31-oktobra-noteikumos-nr-899-ambulatorajai-arstesanai-paredzeto-zalu-un-medicinisko-ieric Līdz ar to arī turpmāk Dānija kā references valsts statuss ir saglabājams.
23.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija 30.04.2020.	Nodrošinātu KZS cenu publisku pieejamību tikai autorizētām personām (ražotājiem, lieltirgotavām, aptiekām, ārstiem).	Izskaidrots	Šobrīd minētā informācija ir ērtā veidā pieejama Latvijas Zāļu reģistrā (references statuss un nākamās lētākās zāles).

Datums*

2020.gada 15.maijā

Atbildīgā amatpersona

Farmācijas departamenta vecākais eksperts Artūrs Grīgs
(vārds, uzvārds, paraksts*)