

Juridiskais pētījums projektā "Zāļu pieejamība - tiesības, nevis privilēģija"

Rīgā, 24.05.2012.

Satura rādītājs

Zāļu paralēlā importēšana.....	1
Neregistrēto zāļu izplatīšana Latvijā.....	3
Zāļu cenu veidošanas principi.....	5
Grozījumi Farmācijas likumā.....	7
Baltijas valstu partnerības līgums.....	7
Secinājumi.....	8

Zāļu paralēlā importēšana

Atbilstoši Ministru kabineta 26.06.2007. noteikumu Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" (turpmāk tekstā - **noteikumi Nr.416**) 6.punktam zāļu paralēlā importēšana ir nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā) reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņu pilnvarots pārstāvis. Savukārt minēto noteikumu 7.punkts nosaka, ka zāļu paralēlā izplatīšana ir centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu piegāde no Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis.

Zāļu paralēlā importēšana un izplatīšana ir efektīvs veids, kā samazināt zāļu cenas, tādējādi padarot tās pieejamākas ar hroniskām slimībām slimojošiem pacientiem. Paralēli importētās vai izplatītās zāles ir lētākas par zālēm, pret kurām veikts paralēlais imports vai paralēlā izplatīšana - tāda ir šīs uzņēmējdarbības būtība. Atbilstoši noteikumu Nr.416 6., 7. un 38.punktam paralēli importēt vai paralēli izplatīt drīkst zāles, kuras ir reģistrētas (ir laistas brīvā apgrozījumā) Eiropas Ekonomikas zonas valstī, no kuras tās piegādā. Turklāt zāļu paralēlā importēšana arī pieļaujama, pat reģistrācijas īpašniekam atsaucot Latvijā reģistrēto zāļu reģistrāciju, ja vien tas nav saistīts ar zāļu drošumu, efektivitāti un kvalitāti. (noteikumu Nr.416 38.punkts). Paralēlā zāļu izplatīšana ir atļauta arī tad, ja centralizēti reģistrēto zāļu reģistrācijas īpašnieks neuzsāk šo zāļu izplatīšanu Latvijā (noteikumu Nr.416 62.punkts). Pašreiz saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras datiem zāļu paralēlo izplatīšanu un paralēlo importu veic seši paralēlie importētāji un paralēlie izplatītāji¹.

Lai uzsāktu zāļu paralēlo importēšanu, saskaņā ar noteikumu Nr.416 34.punktu paralēlajam importētājam jāsaņem Zāļu valsts aģentūras atļauju. Šajā nolūkā paralēlajam importētājam jāvēršas ar iesniegumu, kurā ir iekļauts apliecinājums tam, ka paralēlais importētājs par nodomu uzsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu ir paziņojis attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam (tirdzniecības atļaujas īpašniekam) un zāļu preču zīmes (zīmola) īpašniekam (noteikumu Nr.416 39.punkts). Paralēlam izplatītājam savukārt jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā apliecinājumu tam, ka: par nodomu paralēli izplatīt konkrētas zāles Latvijā ir paziņojis attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam (tirdzniecības atļaujas īpašniekam), zāļu preču zīmes (zīmola) īpašniekam, kā arī Eiropas Zāļu aģentūrai.

Lemjot par zāļu paralēlās importēšanas atļaujas izsniegšanu, atbilstoši noteikumu Nr.416 40.-41.punktam Zāļu valsts aģentūra pieprasa un izvērtē informāciju no attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās iestādes, kura reģistrējusi un novērtējusi paralēli importētās zāles. Paralēli importētajām zālēm jābūt identiskām ar Latvijā reģistrētām zālēm vai atšķirībām, ja tādas ir, jābūt nebūtiskām (piemēram, atšķirīgs krāsvielas kods). Atšķirības nedrīkst ietekmēt paralēli importēto zāļu terapeitisko efektu, radīt risku pacientu veselībai vai radīt maldinošu priekšstatu pacientam (noteikumu Nr.416 41.4.punkts). Ja paralēli importētas zāles atšķiras no

1 www.mk.gov.lv/doc/2005/VMAnot_140512_ZIKS.1056.doc

Latvijā reģistrētajām zālēm, aptiekai, izsniedzot minētās paralēli importētās zāles, jāinformē pacientu un ārstu (pa telefonu) par atšķirību starp paralēli importētajām zālēm un reģistrētajām zālēm (noteikumu Nr.416 70.punkts). Zāļu valsts aģentūra arī nosaka paralēli importēto zāļu piederību recepšu vai bezrecepšu zālēm atbilstoši tai zāļu klasifikācijas grupai, kāda noteikta Latvijā reģistrētām zālēm (noteikumu Nr.416 50.-51.punkts).

Tāpat kā citas zāles, arī paralēli importētās vai izplatītās zāles var tikt iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā (saraksts, kurā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus pilnībā vai daļēji sedz no valsts budžeta līdzekļiem). Atbilstoši Ministru kabineta 31.10.2006. noteikumu Nr.899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" (turpmāk tekstā - **noteikumi Nr.899**) ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas kārtības mērķis ir nodrošināt iespējami plašākam pacientu lokam nepieciešamās zāles, kā arī panākt kompensējamo zāļu iespējami zemāko cenu un ietaupījuma rezultātā iegūtos līdzekļus novirzīt pacientu vajadzību nodrošināšanai. Saskaņā ar noteikumu Nr.899 4.punktu kompensējamo zāļu iegādes izdevumi no valsts budžeta tiek segti 100%, 75% un 50% apmērā. Atbilstoši noteikumu Nr.899 1.pielikuma 10.3.punktam zāles, kas paredzētas vīrushepatīta C ārstēšanai tiek kompensētas 75% apmērā apmērā, savukārt HIV inficētu pacientu ārstēšanai paredzētās zāles tiek kompensētas 100% apmērā (noteikumu Nr.899 1.pielikuma 10.4.punkts).

Paralēli importēto vai izplatīto zāļu iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā neapšaubāmi padara šīs zāles pacientiem vēl pieejamākas.

Attiecīgam komersantam izlemjot pieteikt paralēli importētās vai izplatītās zāles iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, jārēķinās ar ierobežojumiem šo zāļu cenu veidošanā. Noteikumu Nr.899 26. un 28.punktā norādītas formulas, pēc kurām nosakāmas kompensējamo zāļu kompensācijas bāzes cena (jeb lieltirgotavas realizācijas cena), kā arī aptiekas cenu. Tomēr atbilstoši Noteikumu Nr.899 30.punktam kompensējamo zāļu sarakstā iekļaujamo zāļu ražotāja cena vai kompensācijas bāzes cena nedrīkst būt augstāka par šo zāļu trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu citās Eiropas Savienības valstīs un nepārsniedz šo zāļu ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā.

Savukārt noteikumu Nr.899 27.punktā līdz šim papildus bija norādīts, ka paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu kompensācijas bāzes cenai jābūt vismaz par 10 % zemākai nekā to kompensējamo zāļu cena, pret kurām ir veikta paralēlā izplatīšana vai paralēlā importēšana. Šīs tiesību normas mērķis bija samazināt iedzīvotāju un valsts budžeta izdevumus par kompensējamām zālēm, ņemot vērā, ka paralēli izplatītajām un paralēli importētajām zālēm piemēro atvieglotās administratīvās procedūras².

Tomēr 15.05.2012. Ministru kabinets nolēma svītrot 27.punktu no noteikumiem Nr.899. Šādu soli Ministru kabinets pamatoja ar Konkurences padomes aizrādījumiem, kā arī no Eiropas Komisijas 26.04.2012. saņemto formālo paziņojumu par ierosināto pārkāpuma procedūras lietu saistībā ar noteikumu Nr.899 27.punktu. No konkurences viedokļa patiešām trūka racionāla pamata noteikt cenu atšķirības zālēm, vadoties tikai no tā, kā šīs zāles tiek importētas vai izplatītas. Tādējādi noteikumu Nr.899 27.punkts bija diskriminējošs un neatbilda līgumā par Eiropas Savienības darbību ietvertajiem noteikumiem par iekšējo tirgu un brīvu preču apriti.

Tomēr Ministru kabinets, nolemjot svītrot 27.punktu no noteikumiem Nr.899, nav pietiekami izvērtējis šo izmaiņu finansiālo ietekmi. Noteikumu Nr.899 grozījumu projekta (turpmāk tekstā - **projekts**) sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojumā (anotācijā), kas 01.03.2012. tika iesniegts Valsts sekretāru sanāksmē³, šajā sakarā bija tikai norādīts, ka sagaidāma pozitīva finansiālā ietekme uz zāļu lieltirgotavām, kas veic zāļu paralēlo izplatīšanu vai paralēlo importēšanu. Tajā pat laikā projekta anotācijā bija teikts, ka projektā paredzētās izmaiņas neskar sabiedrību. Tomēr šāds apgalvojums bija apšaubāms.

Projekta anotācija, kas tika iesniegta Ministru kabineta sēdē, jau bija papildināta ar Nacionālā

2 <http://www.mk.gov.lv/lv/mk/tap/?pid=40244203&mode=mk&date=2012-05-15>

3 www.mk.gov.lv/doc/2005/VMAnot_270212_ZIKS.212.doc

veselības dienesta sniegto informāciju par to, ka noteikumu Nr.899 27.punkta svītrosanas gadījumā iespējamais papildus nepieciešamais valsts budžeta finansējums būtu tikai 920 latu gadā. Projekta anotācijā gan nebija ietverta projekta finansiālās ietekmes uz valsts budžetu detalizēta analīze (projekta anotācijas III sadaļa). Anotācijas III sadaļas iztrūkums neloģiski tika skaidrots ar to, ka ar projekta realizāciju saistītais valsts budžeta finansējums pieaugs par 920 latu gadā nav samērojams ar iespējamām soda sankcijām, ko varētu piemērot Eiropas Savienības Tiesa Latvijai nelabvēlīga lēmuma gadījumā. Jāpiebilst, ka šaubas par valsts budžeta pieauguma patieso apmēru rada arī Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (turpmāk tekstā - SIFFA) informācija. Atsaucoties uz Nacionālā veselības dienesta sniegto informāciju, SIFFA norādījusi, ka 2011.gadā paralēli importēto zāļu patēriņš valsts kompensācijas sistēmas ietvaros bijis 400 tūkstošus latu, kas kas nozīmē, ka prognozētais valsts izdevumu pieaugums varētu sasniegt 45 tūkstošus latu⁴. Iepriekš teiktais apliecina, ka no finansiālā viedokļa projekts ir nepārdomāts un sasteigts.

Attiecībā uz pacientiem, kuri lieto kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās paralēli importētās vai paralēli izplatītās zāles, projekta anotācijā tikai iespējamības formā norādīta negatīva finansiālā ietekme pacientiem, kas lieto paralēli importētās vai paralēli izplatītās zāles, gadījumā, ja paralēlie izplatītāji un paralēli importētāji palielinās cenas. Tomēr, tā kā uzņēmējdarbības būtība ir peļņas gūšana, pašsaprotami, ka, atceļot ierobežojumus paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu kompensācijas bāzes cenai (lieltirgotavas realizācijas cenai), šī zāļu cena pieaugs. Līdz ar to pieaugs arī šo zāļu aptiekas cena. Atbilstoši noteikumu Nr.899 29.punktam starpību starp zāļu aptiekas cenu un kompensācijas summu sedz pacients. Tātad pacientu izdevumi par paralēli importētu vai paralēli izplatītu zāļu iegādi, kuras tiek kompensētas no valsts budžeta 50% un 75% apmērā, pieaugs. Vienlaikus līdz ar paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu kompensācijas bāzes cenas pieaugumu palielināsies arī valsts budžeta izdevumi par šo zāļu kompensāciju. Kopumā tas var radīt negatīvu iespaidu uz zāļu pieejamību pacientiem, kuri slimo ar hroniskām slimībām.

Aizsargājot visas sabiedrības intereses, būtu apsverams jautājums par zāļu kompensācijas bāzes cenu samazinājumu visām zālēm neatkarīgi no tā, kā šīs zāles tiek ievestas Latvijā.

Būtu vēlama arī aktīvāka valsts institūciju loma kompensējamo zāļu jomā, radot ekonomiski labvēlīgākus apstākļus tādu zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, kuras efektivitātes un kvalitātes dēļ ir nepieciešamas ar hroniskām slimībām slimiejošiem pacientiem, taču kuras attiecīgais zāļu ražotājs ekonomisku apsvērumu dēļ kompensējamo zāļu sarakstā iekļaut nav ieinteresēts. Tā Konkurences padome ziņojumā par zāļu tirgus uzraudzību ir konstatējusi, ka apstākļi, kas kavē zāļu cenu samazināšanu Latvijā, ir tas, ka zāļu ražotājam ir jāmaksā par zāļu iekļaušanu valsts kompensējamo zāļu sarakstā un papildus jāsedz gada uzturēšanas maksa - pretēji citu Eiropas Savienības valstu praksei⁵.

Bez tam jānorāda uz Ministru kabineta nekonsekvenci zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas attīstībā. Ministru kabinets ar 12.02.2009. rīkojumu Nr. 99 apstiprināja "Zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas attīstības koncepciju" (turpmāk tekstā - **koncepcija**)⁶. Koncepcija paredzēja vairākus risinājumus kompensējamo zāļu sistēmas problēmjautājumiem. Kā atbalstāmais risinājums koncepcijā norādīts sekojošais:

- ⌚ līdz 2011.gada nogalei neturpināt zāļu iegādes kompensācijas sistēmas attīstību (nepalielināt diagnožu skaitu, kompensējamo zāļu skaitu, pacientu skaitu, kas saņem kompensējamās zāles), kā arī veikt izdevumu ierobežošanas pasākumus atbilstoši piešķirtajam budžetam;
- ⌚ sākot ar 2012.gadu turpināt zāļu kompensācijas sistēmas attīstību, paredzot finansējumu kompensācijas ierobežojumu pakāpeniskai atcelšanai, pacientu skaita pieauguma segšanai, jaunu diagnožu iekļaušanai, kompensējamo zāļu saraksta paplašināšanai.

4 <http://www.siffa.lv/resource/show/3785>

5 www.kp.gov.lv/uploaded_files/KPPP082ZaluUzraudziba.pdf

6 <http://polsis.mk.gov.lv/LoadAtt/file65084.doc>

Šāda plāna realizācijai Ministru kabinets 2012.gadā bija paredzējis atvēlēt Ls 32 692 500. Tomēr koncepcijas plāna realizācija ir nepilnīga: 2011.gadā zāļu iegādes izdevumu kompensācijai tika piešķirts papildu finansējums tikai 8,5 miljoni latu - 4 miljoni latu no zāļu ražotājiem un 4,5 miljoni latu no valdības⁷.

Neregistrētu zāļu izplatīšana Latvijā

Saistībā ar zāļu pieejamību kā nozīmīgs jautājums minams arī neregistrēto zāļu izplatīšana Latvijā. Labi zināms, ka Latvijas farmācijas tirgus ir ievērojami mazāks, salīdzinot, piemēram, ar Vāciju, Franciju u.c. lielākajām ES valstīm. Rezultātā arī pieejamo zāļu sortiments Latvijā ir ierobežotāks. Tomēr tieši HIV inficētiem pacientiem un vīrushepatīta C pacientiem nereti ir nepieciešamība pēc mazāk pieprasītām zālēm, kas Latvijā nav reģistrētas. Līdz ar to šiem pacientiem ir aktuāls jautājums par neregistrēto zāļu iegādi.

Lai saņemtu atļauju Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu (reģistrācijas procesā esošu), bet Latvijā neregistrētu zāļu izplatīšanai, saskaņā ar noteikumu Nr.416 86.punktu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam (reģistrācijas īpašniekam) jāvēršas ar iesniegumu Zāļu valsts aģentūrā. Šādu atļauju Zāļu valsts aģentūra var izsniegt arī pēc Nacionālā veselības dienesta vai ārstniecības iestādes ierosinājuma, kā arī pati pēc savas iniciatīvas, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem (noteikumu Nr.416 86.¹punkts). Atļauja tiek izsniegta uz 5 gadiem vai īsāku termiņu, ja Latvijā reģistrē un Latvijas zāļu reģistrā iekļauj atļaujā minētās vai tām analogas zāles (noteikumu Nr.416 86.³punkts). Lēmumu par atļaujas piešķiršanu Zāļu valsts aģentūra pieņem pēc Eiropas Ekonomikas zonas attiecīgās valsts kompetentās iestādes sniegtā zāļu novērtējuma ziņojuma un zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanas (noteikumu Nr.416 87.¹punkts). Atbilstoši noteikumu Nr.416 86.⁴punktam Zāļu valsts aģentūra atļauju var pagarināt uz 5 gadiem vai vēl ilgāku laiku.

Attiecībā uz citās valstīs (ārpus Eiropas Ekonomikas zonas) reģistrētām un lietotām zālēm saskaņā ar noteikumu Nr.416 94.1.punktu zāļu lieltirgotavai nepieciešams saņemt neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauju individuāli piešķirtām zālēm. Šāda atļauja nepieciešama, lai citā valstī reģistrētas un lietotas zāles varētu saņemt arī HIV inficēti un vīrushepatīta C inficēti pacienti jeb t.s. "konkrēti zināmi pacienti vai individuālie pacienti, izpildot labticīgu (*bona fide*) pasūtījumu". Minētā atļauja tiek izsniegta konkrēta zāļu iepakojumu skaita izplatīšanai, ja šīs zāles nav Latvijā lietojamo zāļu sarakstā vai tās netiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros. Ja citās valstīs reģistrētās zāles atbilst Latvijā lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, atļauja derīga 1 gadu (noteikumu Nr.416 94.⁸punkts).

Atbilstoši noteikumu Nr.416 85.punktam ārstam vai ārstniecības iestādei pirms neregistrētu zāļu izrakstīšanas un nozīmēšanas pacientam jāiegūst informāciju par šo zāļu īpašībām, lai varētu novērtēt to terapeitisko efektu un drošumu pacientam un jānodrošina to lietošanas uzraudzību, kā arī ārsts vai ārstniecības iestāde ir atbildīgi par šo zāļu izrakstīšanu vai nozīmēšanu.

Apsveicami, ka Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu (reģistrācijas procesā esošu), bet Latvijas Republikā neregistrētu zāļu iegāde Latvijā iespējama pietiekami operatīvi. Arī citās valstīs reģistrētu un lietotu zāļu iegāde, kas atbilst Latvijā lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, parasti ir pietiekami operatīva. Taču problēmas var sagādāt tādu zāļu iegāde, kuras ir reģistrētas citās valstīs un kuras nav Latvijā lietojamo zāļu sarakstā vai tās netiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros. Šādu zāļu piegāde birokrātisku ierobežojumu dēļ var tikt būtiski paildzināta un faktiski kļūst neiespējama, ja konkrētas zāles pacientam nepieciešamas nekavējoties. Savukārt šādu zāļu piegādes izmaksas pat var pārsniegt zāļu iegādes izdevumus. Šādos gadījumos turklāt nav runa par ekskluzīvām zālēm, bet gan par tādām, kuras būtu pielietojamas pat kā pirmās izvēles zāles⁸.

⁷ <http://nra.lv/latvija/veseliba/61954-valsts-spiez-samazinat-cenas-kompensejamiem-medikamentiem.htm>

Zāļu ražotāji daudzas zāles nav ieinteresēti Latvijā reģistrēt mazā tirgus, bet it īpaši – dārgās zāļu reģistrācijas maksas dēļ, kas sniedzas no 3 līdz pat 10 tūkstošiem latu. Konkurences padome ziņojumā ziņojumā par zāļu tirgus uzraudzību ir norādījusi, ka zāļu reģistrācija Latvijā izmaksā pat 5 – 7 reizes dārgāk nekā Lietuvā un Igaunijā⁹. Līdz ar to likumdevējam nolūkā veicināt zāļu pieejamību ar hroniskām slimībām slimojošiem pacientiem būtu jāapsver iespējas mazināt zāļu reģistrācijas maksu zālēm, kuras reģistrētas un tiek lietotas ārpus Eiropas Ekonomikas zonas.

Zāļu cenu veidošanas principi

Atbilstoši Ministru kabineta 25.10.2005. noteikumu Nr.803 “Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem” (turpmāk tekstā - **noteikumi Nr.803**) 4. un 5.punktam zāļu ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim, uzsākot zāļu izplatīšanu Latvijā, jāpaziņo Zāļu valsts aģentūrai par zāļu ražotāja attiecīgo zāļu realizācijas cenu Latvijā. Par plānotajām zāļu ražotāja cenu izmaiņām zāļu ražotājam jāinformē Zāļu valsts aģentūru un lieltirgotavas, kas izplata tā ražotās zāles, ne vēlāk kā 30 dienas pirms jaunās zāļu ražotāja cenas piemērošanas. Zāļu ražotājam 15 dienu laikā pēc Zāļu valsts aģentūras rakstiska pieprasījuma rakstiski sniedz pamatotu informāciju par zāļu cenu pieauguma iemesliem. Tomēr tam ir tikai informatīva nozīme, jo Zāļu valsts aģentūra nevar ietekmēt zāļu ražotāja lēmumu par zāļu cenu izmaiņām.

Par attiecīgo zāļu realizācijas cenu Latvijā Zāļu valsts aģentūra jāinformē arī zāļu paralēlajam importētājam vai izplatītājam, ja attiecīgās zāles Latvijā plānots piegādāt paralēlā importa vai paralēlās izplatīšanas ceļā. Pēc Zāļu valsts aģentūras rakstiska pieprasījuma zāļu paralēlajam importētājam vai izplatītājam arī jāsniedz informācija par zāļu realizācijas cenas izmaiņām (noteikumu Nr.803 7.-9.punkts). Jāatzīmē, ka Veselības ministrija ir izstrādājusi grozījumus noteikumos Nr.803, saskaņā ar kuriem reglamentēts paralēli importēto vai izplatīto zāļu, kā arī neregistrētu zāļu cenu veidošanas regulējums un uzraudzība¹⁰. Noteikumu Nr.803 grozījumi arī nosaka zāļu paralēlā importētāja un paralēlā izplatītāja pienākumu Zāļu valsts aģentūrā deklarēt paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu iegādes cenas.

Maksimāli pieļaujamā cena, par kādu zāļu lieltirgotavas pārdod zāles aptiekām, kā arī maksimāli pieļaujamā cena, par kādu zāles tālāk pārdod aptieka, ir nosakāmas saskaņā ar noteikumu Nr.803 10. un 13.punktu¹¹.

Tātad secināms, ka zāļu cenas apmēru nosaka zāļu ražotāja realizācijas cena. Ir skaidrs, ka zāļu ražotāja zāļu realizācijas cenā atspoguļojas zāļu izpētē, izstrādē, ražošanā, mārketinga aktivitātēs ieguldītie līdzekļi. Tāpat ir skaidrs, ka Latvijas varas iestādes vairumā gadījumu nevar ietekmēt šo izmaksu apmēru, un galu galā visas šīs izmaksas sedz gala patērētāji - pacienti. Bet ir izdevumi, kurus valsts pārvalde var ietekmēt - tie ir izdevumi, kas saistīti ar zāļu reģistrāciju - nodeva par medikamenta reģistrācijas pieteikumu, maksa par Zāļu reģistra uzturēšanu, maksa par Zāļu valsts aģentūrā pieteiktajām izmaiņām, medikamenta apraksta un lietošanas instrukcijas valsts valodā sagatavošanas un uzturēšanas izmaksas. Līdzīgi kā attiecībā uz Latvijā neregistrētām zālēm, arī Latvijā reģistrētu zāļu cenu samazinājumu būtu iespējams panākt, samazinot zāļu reģistrācijas un uzturēšanas izmaksas un tādējādi aktivizējot konkurenci zāļu ražotāju vidū.

Regulāru maksājumu lielums zāļu reģistrācijas (uzturēšanas) procedūrā varētu būt atkarīgs no attiecīgo zāļu tirdzniecības apgrozījuma - jo lielāks apgrozījums, jo lielāki maksājumi attiecīgām zāļu ražotājam būtu jāveic. Tas sekmētu jaunu zāļu ražotāju parādīšanos Latvijas farmācijas tirgū.

8 Tā, piemēram, P. Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas infektologs Uga Dumpis bija pārsteigts un arī sašutis, ka Latvijā gadiem nav reģistrētas tādas ļoti nepieciešamas antibiotikas kā penicilīns un oksicilīns – lētas zāles, kas ir pieejamas daudzviet Eiropā - Zviedrijā tās veido 20% no visa zāļu tirgus. Šo zāļu nepieejamības dēļ ārsti ir bieži spiesti izrakstīt trešās paaudzes antibiotikas, pret kurām mikroorganismu rezistence var iestāties daudz ātrāk, nekā lietojot parasto penicilīnu vai oksicilīnu. Skat.:

<http://www.delfi.lv/news/national/politics/laikraksts-neregistretu-zalu-neizsniegsana-var-apdraudet-pacientus-aptiekari-versas-tiesa-pret-vm.d?id=38488693>

9 www.kp.gov.lv/uploaded_files/KPPP082ZaluUzraudziba.pdf

10 www.mk.gov.lv/doc/2005/VMAnot_310811_cenas.2351.docx

11 Skat. arī: <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=588&top=588&sa=111>

Bez tam apsverama būtu arī vienota zāļu reģistrācijas kārtība visās Baltijas valstīs, t.sk. vienota zāļu reģistrācijas un uzturēšanas izmaksu politika.

Jāatzīmē, ka Konkurences padome ziņojumā par zāļu tirgus uzraudzību veltījusi asu kritiku par maksimāli pieļaujamo uzcenojumu, kādu zālēm var piemērot lieltirgotavas un aptiekas. Konkurences padome bija secinājusi, ka pašreizējā zāļu uzcenojumu veidošanas noteikumu uzraudzība nav pietiekami efektīva, jo tirgus dalībnieku pielietotā atlaižu sistēma nav pārskatāma, piemērotās atlaides ne vienmēr var tikt atspoguļotas pavadzīmēs. Tādā veidā tirgus dalībniekiem ir iespējams pārsniegt maksimāli pieļaujamus uzcenojumus, saņemot no pārdevējiem papildu atlaides par iepirkto apjomu, priekšapmaksu un citām aktivitātēm. Tātad uzcenojuma atlaidi izmanto nevis gala patērētājs - pacients -, bet gan zāļu tirdzniecības starpnieks. Savukārt uzraugošajai institūcijai nav iespējams konstatēt to atlaižu piemērošanu, kuras netiek ietvertas pavadzīmēs¹². Jāpiekrīt Konkurences padomes viedoklim, ka esošā sistēma ir jāmaina, aizliedzot visu veidu atlaides vai vismaz tās atlaides, kuras nevar tikt ietvertas vai netiek ietvertas konkrētu zāļu pavadzīmēs. Savukārt Veselības inspekcijai jāparedz plašas pilnvaras pieejai tirgus dalībnieku dokumentācijai¹³. Šajā sakarā šobrīd Veselības ministrija ir sagatavojusi grozījumus noteikumos Nr.803, kas paredz reglamentēt rīcību gadījumos, ja kāds no zāļu tirgus dalībniekiem pārdod zāles, piemērojot atlaides no deklarētās cenas, lai nodrošinātu, ka cenas samazinājums sasniedz gala patērētāju, nevis to izmanto zāļu tirdzniecības starpnieks¹⁴.

Kā efektīvs risinājums zāļu cenas samazināšanai minama arī ģenērisko jeb patentbrīvo zāļu pieejamības veicināšana. Ģenēriskām zālēm raksturīgi¹⁵:

- tās satur to pašu aktīvo vielu, ko oriģinālie medikamenti;
- šīs zāles principā kvalitatīvi un kvantitatīvi neatšķiras no oriģinālajām zālēm - tās ir tikpat efektīvas un drošas, respektīvi, ģenēriskās zāles un oriģinālās zāles ir pilnībā savstarpēji aizstājamas;
- šīs zāles sāk ražot pēc tam, kad ir beidzies oriģinālo zāļu patenta aizsardzības laiks.;

Eiropas Komisija norādījusi, ka ģenēriskās zāles sniedz iespēju nodrošināt līdzvērtīgu ārstēšanu par zemāku maksu pacientiem, vienlaikus ļaujot budžeta līdzekļus ieguldīt jaunu novatorisku zāļu finansēšanā¹⁶. Parādoties tirgū ģenēriskajām zālēm, to cena ir vidēji par 25% zemāka nekā attiecīgo oriģinālo zāļu cenai pirms patenta aizsardzības zaudēšanas. Savukārt 2 gadus pēc ģenērisko zāļu parādīšanās tirgū to cenas atšķirība, salīdzinot ar oriģinālajām zālēm, vidēji ir pat par 40% zemāka¹⁷.

Diemžēl zāļu ražotāju lobija dēļ ārsti ne vienmēr pacientiem izraksta lētākās zāles - arī gadījumos, kad oriģinālo zāļu izmantošanai kā alternatīva ir ģenērisko zāļu lietošana. Veselības ministrija aprēķinājusi, ka, pērkot dārgākās zāles, gada laikā, pacienti pārmaksājuši pat 7 miljonus latu¹⁸. Lai panāktu situāciju, ka ārsti pacientiem izraksta iespējami lētākās zāles, būtu lietderīgi veikt grozījumus Ministru kabineta 08.03.2005. noteikumos Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi". Šobrīd saskaņā ar šo noteikumu 3.pielikumu ārstam ir dota rīcības brīvība - receptē norādīt zāļu oriģinālnosaukumu vai zāļu starptautisko nepatentēto nosaukumu jeb INN (INN – *International Nonproprietary Name*). Šo kārtību varētu grozīt, nosakot, ka ārstam receptē jānorāda tikai starptautiskais nepatentētais nosaukums. Savukārt farmaceitiem, apkalpojot pacientus aptiekā, būtu uzliekams pienākums

12 www.kp.gov.lv/uploaded_files/KPPP082ZaluUzraudziba.pdf

13 Turpat.

14 www.mk.gov.lv/doc/2005/VMAnot_310811_cenas.2351.docx

15 <http://vec.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kampana-arstejies-neparmaksajot/jautajumiatbildes/kas-ir-generiskie-medikamenti>

16 High Level Pharmaceutical Forum: Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

17 Eiropas komisijas Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkums.

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lv.pdf

18 Zāļu cenas: attiecības starp ārstiem un zāļu ražotājiem. <http://www.ltv.lv/video/all/7674/zaju-cenas-attiecibas-starp-arstiem-un-zaju-razotajiem/>

vispirms piedāvāt pacientiem lētākās zāles no alternatīvi pieejamām. Tādējādi zāļu ražotāji būtu ieinteresēti noteikt savām zālēm iespējami zemāku, konkurētspējīgāku cenu. Tas arī stimulētu zāļu paralēlo importēšanu un izplatīšanu, kas, kā norādīts iepriekš, pats par sevi ir efektīvs līdzeklis zāļu cenu samazināšanai.

Saprotams, ka zāļu cenu varētu mazināt un līdz ar to panākt zāļu lielāku pieejamību pacientiem, arī mazinot nodokļus, kas jāmaksā, iegādājoties zāles. Aptieku īpašnieku asociācija un cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācija "Sustento" Saeimai nosūtīja aicinājumu samazināt pievienotās vērtības nodokli (PVN) zālēm: no pašreizējiem 12% uz 11%¹⁹. Saeimas deputāti I.Zariņš un V.Orlovs Saeimas 24.05.2012. sēdē ierosināja kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm pievienotās vērtības nodokli samazināt no 12% uz 5%²⁰. Tomēr Saeima, skatot likumprojektu «Grozījumi likumā Par pievienotās vērtības nodokli», nolēma no 01.07.2012. samazināt tikai PVN pamatlīkmi līdz 21%, bet zālēm piemērojamā PVN likme netika mainīta²¹.

Grozījumi Farmācijas likumā

22.05.2012. Ministru kabineta sēdē tika izskatīts likumprojekts "Grozījumi Farmācijas likumā", kas cita starpā arī nosaka grozījumus Farmācijas likuma 54.pantā. Šī norma līdzšinējā redakcijā noteica, ka zāļu ražotājam ir atļauts izplatīt saražotās zāles tikai citiem zāļu ražotājiem, licencētām zāļu lieltirgotavām, licencētām aptiekām un veterinārmedicīnas iestādēm. Tomēr Farmācijas likuma 54.pantu ir paredzēts harmonizēt ar Eiropas Savienības direktīvas 2001/83 prasībām, kas daļēji jau ir ietvertas noteikumu Nr.416 11.1.punktā. Līdz ar grozījumiem Farmācijas likuma 54.pantā 54.pants. zāļu ražotājam būs atļauts izplatīt saražotās zāles tieši ārstniecības iestādēm, tādējādi ļaujot samazināt ārstniecības iestādēm izmaksas zāļu iegādei un uzlabojot zāļu pieejamību.

Baltijas valstu partnerības līgums

No valsts budžeta līdzekļiem tiek nodrošināta ne tikai ambulatorai ārstēšanai, bet arī stacionārai ārstēšanai paredzēto zāļu iegāde. Stacionārai ārstēšanai nepieciešamās zāles iepērk saskaņā ar Publisko iepirkumu likuma, kā arī atbilstoši Ministru kabineta 27.03.2007. noteikumiem Nr.220 "Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās" un 19.12.2006. noteikumiem Nr.1046 "Veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtība". Zāles iegādājas vai nu pašas ārstniecības iestādes, vai arī tās tiek iegādātas centralizētos iepirkumos. Izmantojot valsts budžeta līdzekļus, centralizēti zāles tiek iepirktas, ja tas nepieciešamas vairākām ārstniecības iestādēm. Kā noteikts 19.12.2006. noteikumu Nr.1046 148.punktā, centralizētus iepirkumus kā pasūtītājs un maksātājs veic Nacionālais veselības dienests, lai ārstniecības iestādēm piegādātu minēto noteikumu 31.pielikumā uzskaitītās zāles un medicīniskās ierīces.

Nacionālais veselības dienests atbilstoši Ministru kabineta 27.03.2007. noteikumu Nr.220 5.punktam sadarbībā ar ārstniecības iestāžu speciālistiem un ārstu profesionālo asociāciju pārstāvjiem izstrādā to zāļu sarakstu, kuras nepieciešamas no valsts budžeta apmaksāto stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai (lietojamo zāļu saraksts), kā arī izvērtē un sniedz atzinumu par konkrētai ārstniecības iestādei nepieciešamajām zālēm, kuras lieto papildus lietojamo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm (papildus lietojamo zāļu saraksts). Ārstniecības iestādei atļauts iegādāties tikai tās darbības nodrošināšanai nepieciešamās zāles.

19 Aicina Saeimu neaizmirst samazināt PVN likmi arī medikamentiem. <http://www.db.lv/tirdznieciba/aicina-saeimu-neaizmirst-samazinat-pvn-likmi-ari-medikamentiem-371610> ; Rosina samazināt PVN pamatlīkmi par 3% un likmi medikamentiem. <http://www.diena.lv/business/likumi-nodokli/rosina-samazinat-pvn-pamatlikmi-par-3-proc-un-likmi-medikamentiem-13947847>

20 [http://titania.saeima.lv/LIVS11/saeimalivs11.nsf/0/B5B2FB54911A41C5C2257A0E003A8DB6?](http://titania.saeima.lv/LIVS11/saeimalivs11.nsf/0/B5B2FB54911A41C5C2257A0E003A8DB6?OpenDocument)

21 http://business.delfi.lv/budzets_un_nodokli/no-julija-samazinas-pvn-no-janvara-ari-iin.d?id=42380142

Kā nozīmīgs solis zāļu cenu samazināšanas un zāļu pieejamības uzlabošanas virzienā minams Baltijas valstu veselības ministru 02.05.2012. Rīgā parakstītais Baltijas valstu partnerības līgums par vienotiem zāļu un medicīnas ierīču iepirkumiem un centralizēti iepērkamo zāļu un medicīnas ierīču aizdošanu (turpmāk tekstā - **partnerības līgums**).

Prognozējams, ka, veicot kopīgus zāļu iepirkumus, palielināsies zāļu iepirkumu apjoms, kas radīs lielāku konkurenci potenciālo zāļu piegādātāju vidū un gala rezultātā būtu iespējams iepirkumu veikt pa zemāku cenu. Tāpat noslēgtais līgums nodrošinās centralizēti iepērkamo zāļu un medicīnas ierīču pieejamības nepārtrauktību²².

Saistībā ar partnerības līgumu 02.02.2012. tika pieņemti grozījumi Publisko iepirkumu likuma 16.panta ceturtā daļā, saskaņā ar kuriem centralizēto iepirkumu institūcija var veikt iepirkumus un organizēt iepirkuma procedūras citu Eiropas Savienības dalībvalstu pasūtītāju vajadzībām. Šādā gadījumā centralizēto iepirkumu institūcija piemēro Publisko iepirkumu likumā noteiktās prasības.

Pirmais kopīgais iepirkums partnerības līguma ietvaros varētu būt trīs vakcīnas, taču kādas, vēl netiek atklāts, jo interešu saskaņošana turpinoties. Tāpat arī nav skaidra konkrēta summa, cik izdosies ietaupīt, veidojot kopīgus iepirkumus²³. Latvijas veselības ministre I.Circene paudusi cerību, ka nākotnē, pamatojoties uz noslēgto partnerības līgumu, varētu būt runa par valsts kompensējamo zāļu kopīgiem iepirkumiem - konkrēti par HIV/AIDS ārstēšanai nepieciešamo zāļu iepirkumu. Taču šādu zāļu kopīgi iepirkumi varētu sarežģīt tas, ka katrai valstij ir atšķirīgas kompensējamās zāles.

Secinājumi

1. Zāļu paralēlā importēšana un izplatīšana ir efektīvs veids, kā samazināt zāļu cenas, tādējādi padarot tās pieejamākas ar hroniskām slimībām slimojošiem pacientiem.
2. Paralēli importēto vai izplatīto zāļu iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā padara šīs zāles pacientiem pieejamākas.
3. Ministru kabinets, nolemjot svītrot 27.punktu no noteikumiem Nr.899, nav pietiekami izvērtējis šo izmaiņu finansiālo ietekmi, jo īpaši attiecībā pret tiem pacientiem, kuri lieto kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās paralēli importētās vai paralēli izplatītās zāles.
4. Aizsargājot visas sabiedrības intereses, būtu apsverams jautājums par zāļu kompensācijas bāzes cenu samazinājumu visām zālēm neatkarīgi no tā, kā šīs zāles tiek ievestas Latvijā.
5. Nepieciešama aktīvāka valsts institūciju loma kompensējamo zāļu jomā, radot ekonomiski labvēlīgākus apstākļus tādu zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, piemēram, atsakoties no samaksas pieprasīšanas par zāļu iekļaušanu valsts kompensējamo zāļu sarakstā un papildus izdevumiem par zāļu uzturēšanu šajā sarakstā.
6. Latvijā ir izveidots tiesiskais regulējums, lai pacientiem būtu iespējams pietiekami operatīvi iegādāties Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu (reģistrācijas procesā esošu), bet Latvijā neregistrētas zāles.
7. Arī ārpus Eiropas Ekonomikas zonas esošās valstīs reģistrētu un lietotu zāļu iegāde, kas atbilst Latvijā lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, parasti ir pietiekami operatīva.
8. Problemātiska ir tādu zāļu iegāde, kuras ir reģistrētas ārpus Eiropas Ekonomikas zonas esošās valstīs un kuras nav Latvijā lietojamo zāļu sarakstā vai tās netiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros.
9. Latvijas likumdevējam nolūkā veicināt zāļu pieejamību ar hroniskām slimībām slimojošiem pacientiem būtu jāapsver iespējas mazināt zāļu reģistrācijas maksu zālēm, kuras reģistrētas un tiek lietotas ārpus Eiropas Ekonomikas zonas.

22

http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/preses_relizes/3652_apstiprina_baltijas_valstu_partneribas_ligumu_par_kopigu_zalu/

23 http://www.tvnet.lv/zinas/latvija/420199-baltijas_valstis_kopigi_plano_iepirkt_tris_vakcinas

10. Var izteikt cerību, ka Veselības ministrijas izstrādātie grozījumi noteikumos Nr.803 par paralēli importēto vai izplatīto zāļu, kā arī neregistrētu zāļu cenu veidošanas regulējumu un uzraudzību, kā arī par zāļu paralēlā importētāja un paralēlā izplatītāja pienākumu deklarēt paralēli izplatīto un paralēli importēto zāļu iegādes cenas veicinās zāļu cenu samazinājumu.
11. Zāļu cenas apmēru lielā mērā nosaka zāļu ražotāja realizācijas cena.
12. Nolūkā palielināt konkurenci Latvijas farmācijas tirgū apsverams, ka regulāru maksājumu lielums zāļu reģistrācijas (uzturēšanas) procedūrā varētu būt atkarīgs no attiecīgo zāļu tirdzniecības apgrozījuma.
13. Apsverama ir vienota zāļu reģistrācijas kārtība visās Baltijas valstīs, t.sk. vienota zāļu reģistrācijas un uzturēšanas izmaksu politika.
14. Nav pieļaujamas situācijas, ja kāds no zāļu tirgus dalībniekiem pārdod zāles, piemērojot atlaides no deklarētās cenas, lai nodrošinātu, ka cenas samazinājums sasniedz gala patērētāju, nevis to izmanto zāļu tirdzniecības starpnieks.
15. Zāļu pieejamību ar hroniskām slimībām slimojošiem pacientiem varētu sekmēt, aktivizējot ģenērisko jeb patentbrīvo zāļu izplatību Latvijā. Tas būtu panākams, uzliekot ārstam par pienākumu receptē norādīt tikai zāļu starptautisko nepatentēto nosaukumu, Savukārt farmaceitiem, apkalpojot pacientus aptiekā, būtu uzliekams pienākums vispirms piedāvāt pacientiem lētākās zāles no alternatīvi pieejamām.
16. Līdz ar citām tautsaimniecības nozarēm, arī farmācijas nozarē ir nepieciešams PVN apmēra samazinājums.
17. Zāļu cenu apmēru potenciāli varētu mazināt arī 22.05.2012. Ministru kabineta sēdē izskatītais likumprojekts "Grozījumi Farmācijas likumā", kas cita starpā arī nosaka grozījumus Farmācijas likuma 54.pantā un kas paredz zāļu ražotāja tiesības nepastarpināti izplatīt zāles ārstniecības iestādēm.
18. Kā nozīmīgs solis pretim zāļu ražotāju konkurences palielināšanai, zāļu cenu samazināšanai un zāļu pieejamības uzlabošanai minams Baltijas valstu veselības ministru 02.05.2012. parakstītais partnerības līgums.

Zvērināts advokāts Ronalds Rožkalns