

ZIŅOJUMS PAR ZĀĻU IZPLATĪŠANAS TIRGUS UZRAUDZĪBU

PUBLISKOJAMĀ VERSIJA

Zāļu izplatīšanas tirgus uzraudzība tika uzsākta 2009.gada 26.novembrī ar mērķi izvērtēt situāciju zāļu izplatīšanas tirgū Latvijā, noskaidrot tirgus īpatnības, kas radītu priekšstatu par zāļu cenu veidošanos un faktoriem, kas ietekmē zāļu cenas.

Tirgus uzraudzības lietā tika iegūta informācija gan no valsts pārvaldes iestādēm – Zāļu valsts aģentūras, Veselības ekonomikas centra u.c. –, gan no tirgus dalībniekiem. Kopš tirgus uzraudzības sākuma tika aptaujāti gan Latvijas zāļu ražotāji, gan ārvalstu ražotāju pārstāvji, tāpat zāļu lieltirgotāji un aptieku uzņēmumi. Konkurences padome saņēma informāciju no 27 ražotājiem, 13 lieltirgotājiem, 7 aptieku uzņēmumiem un citām personām.

Konkurences padome ir izvērtējusi iegūto informāciju, apkopojusi secinājumus un šajā ziņojumā ir ietvērusi savu viedokli par tirgus situāciju kopumā un nepieciešamajām izmaiņām tā regulēšanā, lai uzlabotu konkurences situāciju zāļu izplatīšanā.

Ņemot vērā Konkurences likuma 6. un 7.pantā noteikto Konkurences padomes kompetenci, zāļu izplatīšanas tirgus uzraudzības laikā tika vērtēti vienīgi tie normatīvie akti un apstākļi, kas ietekmē vai var ietekmēt konkurenci tirgus dalībnieku starpā un zāļu cenas.

SATURA RĀDĪTĀJS

I NORMATĪVAIS REGULĒJUMS	2
II TIRGUS SITUĀCIJAS RAKSTUROJUMS	7
2.1. Konkrētais tirgus	7
2.2. Ražotāju produkcijas piedāvājums	8
Zāļu pieejamība.....	8
Zāļu un cita veida reģistrācijas maksas.....	9
Citi norādītie iemesli, kas nākotnē varētu veicināt zāļu cenu samazināšanu.....	10
Citas barjeras un faktori, kas kavē zāļu ražotāju darbību Latvijā.....	11
Zāļu recepšu izrakstīšanas noteikumi	12
2.3. Ražotāju un lieltirgotāju sadarbība	15
2.4. Paralēlais imports un izplatīšana.....	17
2.5. Uzcenojumi zālēm	20
Ražotāju atlaides lieltirgotājiem	21
Lieltirgotāju atlaides aptiekām.....	22
Aptieku piemērotie uzcenojumi.....	24
2.6. Aptieku izvietojuma kritēriji.....	25
2.7. Zāļu cenu atšķirības Latvijā un citās Eiropas Savienības valstīs.....	25
III SECINĀJUMI UN PRIEKŠLIKUMI.....	28

I NORMATĪVAIS REGULĒJUMS

Eiropas Savienībā ir pieņemtas vairākas regulas un direktīvas, kas attiecas gan uz zāļu ražošanu, gan izplatīšanu, gan dalībvalstu pienākumiem šajā nozarē. Tomēr katras atsevišķas dalībvalsts kompetencē ir izveidot kādu konkrētu zāļu kompensācijas sistēmas modeli, noteikt kompensācijas apjomu, izvēlēties - noteikt vai nenoteikt kādus nosacījumus zāļu cenu veidošanā un citus ierobežojošus nosacījumus tirgus dalībniekiem. Latvijā ir noteikta gan zāļu cenu veidošanas sistēma izplatītājiem, gan citi ierobežojoši kritēriji tirgus dalībniekiem, kādi citās nozarēs nepastāv.

Farmācijas nozari kopumā pašlaik Latvijā regulē *Farmācijas likums*, nosakot valsts institūciju kompetenci farmācijas uzraudzībā un kontrolē, zāļu izplatīšanas pamatnosacījumus, to novērtēšanu un uzraudzību, aptieku, un lieltirgotavu darbības pamatprincipus, iesaistīto personu sertificēšanu un licencēšanu, kā arī atbildību par šī likuma neievērošanu. Farmācijas likums ietver apjomīgu deleģējumu Ministru kabinetam noteikt dažādas konkrētas reģistrācijas, kompensācijas un citas sistēmas, darbību kārtības utt. Turpmāk tiks uzskaitīti Ministru kabineta izdotie noteikumi, sniedzot plašākus komentārus tikai par tajos ietvertiem atsevišķiem nosacījumiem, kuri īpaši ietekmē situāciju tirgū, kas apskatīta nākamajā nodaļā.

Ministru kabineta noteikumi

Uz *Farmācijas likuma* pamata izdoti šādi Ministru kabineta noteikumi:

- 1) 30.03.2010. noteikumi Nr.313 *Farmaceutiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības licencēšanas kārtība.*
- 2) 23.03.2010. noteikumi Nr.289 *Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām.*
- 3) 23.03.2010. noteikumi Nr.288 *Aptieku darbības noteikumi.*
- 4) 23.02.2010. noteikumi Nr.290 *Farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikātu izsniegšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtība.*
- 5) 26.06.2007. noteikumi Nr.416 *Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība.*

Šie noteikumi nosaka zāļu izplatīšanas iespējamus veidus. Zāles var ievest un pārdot Latvijā, iepērkot tās no ražotāja, paralēlā importa vai paralēlās izplatīšanas veidā, arī dāvinot. *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 *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.

Saskaņā ar noteikumu 12.punktu lieltirgotājiem jānodrošina pienācīgu un nepārtrauktu zāļu piegādi aptiekām, lai nodrošinātu pacientu vajadzības. Izpildot sabiedriskā pakalpojuma saistības, lieltirgotājiem pastāvīgi jāgarantē pietiekama zāļu klāsta pieejamību un jebkura pasūtītā zāļu daudzuma piegādi atbilstoši pieprasījumam īsā laikposmā. Zāles, kuras ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas kārtību, pēc aptiekas pieprasījuma piegādā aptiekai 24 stundu laikā. Faktiski šādi noteikumi nozīmē to, ka lieltirgotājiem pastāvīgi jābūt

pieejamai visai zāļu produkcijai, bet, ja aptiekā pieprasītas zāles, kuras lieltirgotāja noliktavā vairs nav, tās jāiegādājas pie cita lieltirgotāja. Šādi noteikumi veicina ciešu vertikālu sadarbību tirgus dalībnieku – konkurentu vidū.

- 6) 26.06.2007. noteikumi Nr.436 *Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība.*
- 7) 27.03.2007. noteikumi Nr.220 *Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās.*
- 8) 06.03.2007. noteikumi Nr.167 *Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus.*

Noteikumi nosaka vispārīgas prasības zāļu reklamēšanai. Sabiedrībai ir aizliegts reklamēt recepšu zāles, zāles, kas satur psihotropās vai narkotiskās vielas, un zāles, kuru iegāde vismaz daļēji tiek kompensēta no valsts budžeta. Svarīgs ir nosacījums attiecībā uz speciālistiem domāto reklāmu - tās devējs un izplatītājs par zāļu izrakstīšanu vai izplatīšanu nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolīt nekādu materiālo vai citu veidu atlīdzību, izņemot gadījumus, ja tā ir lietojama medicīnas vai farmācijas praksē un tās materiālā vērtība ir nenozīmīga.

- 9) 31.10.2006. noteikumi Nr.899 *Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība.*

Pastāv 3 kompensācijas kategorijas, atkarībā no kurām pacientiem medikamenti tiek kompensēti 100%, 75% vai 50% apmērā. Zāļu ražotāji vai pārstāvji paši pēc savas iniciatīvas piesaka savas zāles, lai tās tiktu iekļautas kompensējamo zāļu sarakstos, taču tiem jāērķinās, ka līdz ar to tie vairs nevar brīvi noteikt savu zāļu cenas. Tās nevar būt augstākas par šo zāļu trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu citās Eiropas Savienības valstīs un nevar pārsniegt šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā.

Tādējādi zāļu izvērtēšanai, lai iekļautu tās kompensējamo zāļu sarakstā, tiek izmantota salīdzinošā metode, kas nodrošina, ka kompensējamo zāļu ražotāja realizācijas cena Latvijā vienmēr ir zemāka nekā Lietuvā un Igaunijā, ja šīs zāles tiek pārdotas arī šajās valstīs.

Noteikumi cita starpā nosaka īpašus nosacījumus zāļu ietveršanai kompensācijas sarakstā, ja tās tiek ievestas paralēlā importa vai izplatīšanas veidā.

- 10) 09.05.2006. noteikumi Nr.376 *Zāļu reģistrēšanas kārtība.*

Zāļu reģistrācijas prasības noteiktas Eiropas Savienības normatīvajos aktos, no kuriem izriet šajos Ministru kabineta noteikumos iekļautās tiesību normas. Tomēr tikai un vienīgi dalībvalsts kompetencē ir noteikt valsts nodevu apmērus par zāļu reģistrāciju.

- 11) 18.04.2006. noteikumi Nr.304 *Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu.*
- 12) 17.01.2006. noteikumi Nr.57 *Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām.*

Zālēm marķējumā valsts valodā jānorāda noteikta informācija, ja informācija uz iepakojuma ir tikai svešvalodā, kā arī sekundārajā iepakojumā jāietver zāļu instrukcija. Noteikumi nosaka informāciju, kura ietverama šajos dokumentos.

- 13) 06.12.2005. noteikumi Nr.919 *Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība.*
- 14) 22.11.2005. noteikumi Nr.885 *Zāļu klasifikācijas kārtība.*

Saskaņā ar noteikumiem Zāļu valsts aģentūrai, reģistrējot zāles, arī, ievērojot zināmus kritērijus, jānosaka, kādā kārtībā tās būs izsniedzamas, tas ir, vai tās būs recepšu vai bezrecepšu zāles. Kritēriji, pēc kuriem zāles iedala recepšu grupā, noteikti šo noteikumu 3.punktā:

1. pat lietojot zāles pareizi, bez ārstniecības personas uzraudzības tās var radīt tiešus vai netiešus draudus cilvēka veselībai;

2. zāles bieži lieto pārāk lielos daudzumos un nepareizi, tādējādi radot tiešus vai netiešus draudus cilvēka veselībai;

3. zāles satur vielas vai vielu maisījumus, kuru aktivitāti vai blakusparādības nepieciešams papildus pētīt;

4. zāles parasti paredzētas parenterālai lietošanai (zāļu ievadīšanai, neskarot gremošanas traktu);

5. zāles satur nozīmīgā daudzumā vielas, kas iekļautas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II vai III sarakstā;

6. lietojot zāles nepareizi, tās rada ļaunprātīgas medicīniskās lietošanas risku, atkarību vai var tikt izmantotas nelikumīgiem mērķiem;

7. zāles satur vielas, kuras to nepietiekamas lietošanas pieredzes (novitātes) vai īpašību dēļ piesardzības nolūkā pielīdzināmas šo noteikumu 3.6.apakšpunktā minētajām zālēm;

8. zāles ir paredzētas tādu saslimšanu ārstēšanai, kuras diagnosticē stacionārajās ārstniecības iestādēs vai citās specializētajās ārstniecības iestādēs, kurās ir atbilstošas diagnostikas iespējas. Turpmākā zāļu lietošana un papildu pasākumi var notikt ārpus minētajām ārstniecības iestādēm;

9. zāles ir paredzētas ambulatorai ārstēšanai, bet var izraisīt ļoti nopietnas blakusparādības, kuru dēļ to lietošanai nepieciešami attiecīgas nozares speciālista norādījumi un uzraudzība visā ārstēšanas laikā.

Vienas un tās pašas zāles var būt abās kategorijās, ja tās tiek ražotas ar dažādu stipruma pakāpi.

15) 25.10.2005. noteikumi Nr.803 Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem.

Zāļu cenu veidošanas noteikumi neattiecas uz to zāļu cenu veidošanu, kuras iepērk ārstniecības iestādes.

Saskaņā ar šiem noteikumiem zāļu ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim, uzsākot zāļu izplatīšanu Latvijā, jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju par ražotāja realizācijas cenu Latvijā (katrai zāļu formai). Par plānotajām zāļu ražotāja cenu izmaiņām jāinformē Zāļu valsts aģentūra un lieltirgotāji vismaz 30 dienas iepriekš. Pēc Zāļu valsts aģentūras rakstiska pieprasījuma ražotājam jāsniedz pamatota informācija par zāļu cenu pieauguma iemesliem, tomēr tam ir tikai informatīva nozīme, jo Zāļu valsts aģentūrai nav nekādu iespēju ietekmēt zāļu ražotāja lēmumu par cenu.

Noteikumi nosaka maksimālās robežas zāļu uzcenojumiem, kurus atļauts piemērot lieltirgotājiem un aptiekām. Maksimālo uzcenojumu robežas jāievēro kā recepšu zālēm, tā arī bezrecepšu zālēm.

Saskaņā ar noteikumiem lieltirgotājs savu zāļu pārdošanas cenu aptiekai veido, reizinot ražotāja cenu ar korekcijas koeficientu un pieskaitot korekcijas summu un pievienotās vērtības nodokļa vērtību latos. Korekcijas koeficientu un korekcijas summu nosaka, pamatojoties uz ražotāja cenu. Lai noteiktu lieltirgotavas cenu, izmanto šādu formulu:

$$LC = RC \times k + X + PVN, \text{ kur}$$

LC - lieltirgotavas cena;

RC - ražotāja cena;

k - korekcijas koeficients;

X - korekcijas summa latos;

PVN - pievienotās vērtības nodoklis.

Ražotāja cena (latos)	Korekcijas koeficients	Korekcijas summa (latos)
līdz 2,99	1,18	0,00
3,00-9,99	1,15	0,09
10,00 un vairāk	1,1	0,59

Bez tam jāņem vērā, ka šādi veidotā lieltirgotavas cena ir maksimāli pieļaujamā lieltirgotavas cena neatkarīgi no konkrēto zāļu izplatīšanas procesā iesaistīto zāļu lieltirgotavu skaita.

Tātad lieltirgotava ir tiesīga arī piemērot mazākas cenas aptiekām, taču realitātē vairāk tiek piemērota maksimālā cena. Zāles var tikt pārpirkas no viena lieltirgotāja citam utt., taču, kā redzams no šiem noteikumiem, maksimālā lieltirgotavas cena aptiekai vienalga nevar pārsniegt Ministru kabineta noteikto.

Tāpat kā lieltirgotājiem, arī aptiekām jāievēro īpaša formula zāļu cenu noteikšanā. Aptieka savu pārdošanas cenu veido, reizinot cenu, par kādu aptieka iepērk zāles no lieltirgotavas, neskaitot pievienotās vērtības nodokli, ar korekcijas koeficientu un pieskaitot korekcijas summu un pievienotās vērtības nodokļa vērtību latos. Korekcijas koeficientu un korekcijas summu nosaka, pamatojoties uz iepirkuma cenu. Lai noteiktu aptiekas cenu, izmanto šādu formulu:

$$AC = IC \times n + Y + PVN, \text{ kur}$$

AC - aptiekas cena;

IC - iepirkuma cena;

n - korekcijas koeficients;

Y - korekcijas summa latos;

PVN - pievienotās vērtības nodoklis.

Nr. p.k.	Iepirkuma cena (latos)	Korekcijas koeficients	Korekcijas summa (latos)
1.	līdz 0,99	1,4	0,00
2.	1,00-1,99	1,35	0,05
3.	2,00-2,99	1,3	0,15
4.	3,00-4,99	1,25	0,30
5.	5,00-9,99	1,2	0,55

6.	10,00-19,99	1,15	1,05
7.	20,00 un vairāk	1,1	2,05

Tāpat kā lieltirgotājam noteiktā cena, arī šādi veidota aptiekas cena ir maksimāli pieļaujamā aptiekas cena neatkarīgi no zāļu izplatīšanas procesā iesaistīto aptieku skaita. Aptiekas var arī piemērot mazākus uzcenojumus.

Jāņem vērā, ka maksimāli pieļaujamais uzcenrojums tirgus dalībniekiem jārēķina no zāļu faktiskās iepirkuma cenas, tātad gadījumos, kad pircējs (lieltirgotājs vai aptieka) no piegādātāja ir saņēmis atlaides, uzcenrojums jārēķina klāt iepirkuma cenai, ievērojot atlaidi.

16) 27.04.2004. noteikumi Nr.454 *Farmaceitu un farmaceitu asistentu reģistrēšanas kārtība.*

17) 05.03.2002. noteikumi Nr.102 *Aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritēriji.*

Cita starpā noteikumi paredz, ka vispārēja tipa aptieku ārpus apdzīvotās vietas nedrīkst atvērt piecu kilometru rādiusā no jau funkcionējošas vispārēja tipa aptiekas, bet aptiekas filiāli nedrīkst atvērt piecu kilometru rādiusā no jau funkcionējošas vispārēja tipa aptiekas vai aptiekas filiāles. Turklāt ir atļauta vispārēja tipa aptiekas un aptiekas filiāles pārvietošana vienas apdzīvotās vietas robežās, pamatojoties uz esošo speciālo atļauju (licenci), bet ne tuvāk par 500 metriem no jau funkcionējošas vispārēja tipa aptiekas vai aptiekas filiāles, kurā izgatavo zāles vai kura strādā visu diennakti.

II TIRGUS SITUĀCIJAS RAKSTUROJUMS

Latvijā katru gadu līdz 2008.gadam ieskaitot ir pieaudzis zāļu apgrozījums (Ls), tikai 2009.gadā tas samazinājies. Pārdoto zāļu iepakojumu daudzums savukārt samazinājies jau kopš 2007.gada, pastāvīgi pieaugot viena zāļu iepakojuma vidējai cenai.

Viena zāļu iepakojuma vidējā cena, dinamika pa gadiem¹

Tabula Nr.1

Laika periods	Zāļu iepakojumu daudzums	Kopējais zāļu apgrozījums latos	Vidējā cena vienam zāļu iepakojumam
2005.gads	60 678 250	125 877 705	2,07
2006.gads	57 781 961	148 359 323	2,57
2007.gads	59 913 556	180 464 676	3,01
2008.gads	58 794 094	204 738 308	3,48
2009.gads	47 523 265	195 689 300	4,14

Lai varētu izvērtēt, kādiem iepakojumiem bijis attiecīgais pieaugums, Zāļu valsts aģentūra izdalījusi vairākus cenu diapazonus². Tabulā Nr.2 apkopotie dati parāda, ka sadārdzinājušies lētākās grupas medikamenti, kas, acīmredzot, ir pirk�ākie un to cenu paaugstinājums kopumā palielina vidējo viena iepakojuma cenu.

Tabula Nr.2

Zāļu iepakojuma cenas diapazons (latos)	Izmaiņas % 2009.gadā, salīdzinot ar 2008.gadu
< 5	13
5-50	6
50-100	-1
100-500	-2
500-1000	2
> 1000	-3

2.1. Konkrētais tirgus

Farmācijas nozarē konkrēto preču tirgu nosaka, vispirms ņemot vērā izplatīšanas līmeni.

Ražotāju līmenī jāņem vērā konkrēto zāļu iespējamie aizvietotāji. Respektīvi, lai noteiktu preču tirgus robežas konkrētām zālēm, jāņem vērā, vai tām noteiktā teritorijā ir pieejami aizvietotāji, ekvivalentas ģenēriskās vai oriģinālās zāles, cita sastāva zāles, kas atrodas tajā pašā anatomiski terapeitiski ķīmisko (ATĶ) klasifikācijas kodu līmenī (parasti uzskata par savstarpēji aizvietojamām zālēm, kuras ir vienā ATĶ trešajā līmenī). Tomēr, nosakot kādu zāļu konkrēto preču tirgu, var vērtēt to aizstājamību arī pēc citiem kritērijiem – zāļu cenas, lietošanas tradīcijas, recepšu vai bezrecepšu utt. Par konkrēto ģeogrāfisko tirgu šajā līmenī ir uzskatāma Latvijas Republika.

Piemēram, vairumtirdzniecības līmenī, no pieprasījuma puses parasti katra nosaukuma zālēm nosakāms atsevišķs konkrētais preču tirgus, jo to klienti, t.i., aptiekas, pieprasa konkrēta nosaukuma zāles, kuras lieltirgotājiem jāpiegādā, un tās nav aizvietošanas ar citām zālēm. Konkrētā ģeogrāfiskā tirgus robežas ir Latvijas Republikas teritorija.

¹ http://www.zva.gov.lv/doc_upl/iepak_cena_2004-2009.pdf

² http://www.zva.gov.lv/doc_upl/zalu_pat_stat_2009_lv.pdf

Mazumtirdzniecības līmenī saskaņā ar Konkurences padomes 23.01.2009. lēmumā Nr.3 konstatēto konkrētais ģeogrāfiskais tirgus ir pilsētu administratīvās teritorijas.

Ņemot vērā iepriekšminēto, turpmāk veicot izpēti lietās, konkrētais preču un ģeogrāfiskais tirgus nosakāms katrā gadījumā atsevišķi. Šajā tirgus uzraudzības lietā tika iegūta informācija no tirgus dalībniekiem Latvijā, kā arī analizēta situācija par zāļu izplatīšanu Latvijā kopumā.

2.2. Ražotāju produkcijas piedāvājums

Farmācijas nozare ir stingri reglamentēta, un tā ir orientēta uz pētniecību un izstrādi. No piegādes viedokļa pastāv divu veidu uzņēmumi. Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi nodarbojas ar pētniecību, izstrādi, regulatīvo procesu pārvaldību saistībā ar jauniem produktiem, tostarp klīniskajiem pētījumiem tirdzniecības atļaujas iegūšanai, novatorisku zāļu ražošanu, tirdzniecību un piegādi. Parasti šos produktus aizsargā patents, kas, no vienas puses, ir kompensācija bieži vien ļoti lielajām inovācijas izmaksām, un, no otras puses, informē sabiedrību par izgudrojumiem. Aizsardzībai ir ierobežots termiņš, mudinot uzņēmumu novatorisko produktu ieviest tirgū pēc iespējas ātrāk un nodrošinot to, ka uzņēmums turpina darbu pie inovācijas un izstrādā novatoriskus produktus nākotnē. Otrā uzņēmumu kategorija, proti, ģenērisko zāļu ražotāji, var ienākt tirgū ar zālēm, kas ir līdzvērtīgas oriģinālajām zālēm, kad beigusies patenta aizsardzība esošajiem oriģinālproduktiem un oriģinālprodukta datu ekskluzivitātes periods. Salīdzinājumā ar oriģinālproduktiem šie produkti parasti ir ievērojami lētāki. Tas palīdz ierobežot veselības aprūpes budžeta izdevumus un rada ieguvumus patērētājiem.³

Tirgus uzraudzības laikā atlasīto zāļu sarakstā ir gan tādas oriģinālās zāles, kuras joprojām ir aizsargātas ar patentu, gan tādas, kuru patentaizsardzības termiņš ir jau beidzies, gan ģenēriskās zāles. Ar patentu aizsargātajām zālēm objektīvu iemeslu dēļ vēl nav un nevar būt tirgū pieejamu analogu, līdz ar to tām vispār nav vai ir visai ierobežota konkurence. Tādēļ tirgus uzraudzības laikā ražošanas līmenī lielāka uzmanība tika pievērsta tirdzniecībai ar zālēm, kuras nav aizsargātas ar patentu un kur attiecīgi ir iespējams veicināt konkurenci, kā rezultātā sagaidīt zemākas zāļu cenas patērētājiem. Svarīgs konkurences veidotājs ar patentu aizsargātām zālēm ir paralēli izplatītās vai importētās zāles, tādēļ arī to izplatīšanas problēmas ir identificētas.

No atlasītajām 70 zālēm laika posmā no 2009.gada sākuma līdz 2010.gada februārim ražotāji cenas ir paaugstinājuši 15 zālēm, samazinājuši 7 zālēm, bet vienām cena ir gan paaugstināta, gan samazināta. Latvijas ražotāji vienādā skaitā ir gan paaugstinājuši, gan pazeminājuši cenas savām zālēm, savukārt ārvalstu ražotāji biežāk tās ir paaugstinājuši.

Izvērtējot sniegto informāciju, secināms, ka viena vispārīgā nosaukuma lētāko zāļu ražotāji nav ieinteresēti paturēt šo zemo cenu, kamēr citi ražotāji savas zāles pārdod ievērojami dārgāk. Šo interesi ģenērisko zāļu ražotāji varētu saglabāt, ja farmaceitiem aptiekās tiktu uzlikts par pienākumu pircējiem vispirms piedāvāt vislētākās zāles no zālēm ar vienu vispārīgo nosaukumu.

Zāļu cenas tiek paaugstinātas arī tad, ja Latvijā citu konkurentu nav.

Zāļu pieejamība

LR zāļu reģistrā ietverti vairāk nekā 5000 dažādu zāļu nosaukumi. Latvijā nepieciešamības gadījumā ir iespējams ievest arī neregistrētas zāles, taču to ievēšanai ir izstrādāta speciāla

³ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lv.pdf

kārtība. Lai izvērtētu zāļu pieejamību Latvijā un ar to saistītās problēmas, tika iegūta informācija no ārvalstu ražotājiem par zālēm, kuras nav pieejamas Latvijā, bet ir pieejamas, piemēram, Lietuvā un Igaunijā.

No 22 aptaujātajiem ražotājiem 16 atzina, ka ir tādas zāles (kopā vairāk nekā 138), kuras dažādu iemeslu dēļ ir pieejamas Lietuvā un/vai Igaunijā, bet ne Latvijā. Zemāk apkopoti ražotāju norādītie iemesli, kuru dēļ šīs konkrētās zāles netiek izplatītas Latvijā.

Iespējamie ienākumi no pārdošanas Latvijā nenosedz zāļu reģistrācijas un uzturēšanas izmaksas, t.sk. tāpēc, ka tās nav ietvertas kompensējamo diagnožu sarakstā.
Latvijā zāles nav reģistrētas (nenorādot iemeslu, kādēļ).
Augstas zāļu reģistrācijas izmaksas Latvijā.
Zāles izņemtas no reģistra, jo ienākumi no to pārdošanas ir pārāk zemi, salīdzinot ar reģistrācijas un uzturēšanas izmaksām.
Latvijā oriģinālajām zālēm joprojām darbojas patentaizsardzība.
Pieprasījums Latvijā ir neliels vai tāda vispār nav.
Konkrētais tirgus Latvijā nav komerciāli pievilcīgs.
Zālēm Latvijā ir pieejami daudzi ekvivalenti, ir augsta konkurence.

Faktiski tikai viens no šiem norādītajiem iemesliem no konkurences viedokļa ir pozitīvi vērtējams, t.i., atsaukšanās uz jau esošu pietiekamu konkurenci zāļu ražotāju vidū.

Jāņem vērā, ka Latvijā tirgus pieprasījums, salīdzinot ar Rietumeiropas valstīm, ir neliels, līdz ar to ražotājiem jāizsver, vai un cik ilgā laikā ienākumi no zāļu pārdošanas atlīdzinās zāļu ieviešanas izmaksas Latvijā. Viens no pasākumiem, ko valsts var veikt, zāļu pieejamības veicināšanai, ir pazemināt ieviešanas izmaksas jaunām zālēm un jauniem tirgus dalībniekiem.

Zāļu un cita veida reģistrācijas maksas

Ražotāja zāļu cenu veido visas izmaksas, kuras rodas ražotājiem t.sk., reģistrācijas izmaksas, arī tad, ja tās atsevišķi netiek norādītas, piesakot zāles reģistrācijai. Visas izmaksas vienmēr tiek ietvertas produktu pārdošanas cenās, jo šie līdzekļi ražotājiem nerodas no citiem kanāliem, un galu galā par visu samaksā patērētāji.

Konkurences padomei aptaujājot vietējos un ārvalstu ražotājus, uz jautājumu, kas varētu būt par iemeslu to ražoto zāļu cenu pazemināšanai, ražotāji, t.sk. snieguši šādas un tām līdzīga satura atbildes:

- jūtams samazinājums maksai par zāļu reģistrāciju un dažādu izmaiņu reģistrāciju Zāļu valsts aģentūrā;
- zāļu reģistra gada maksas likvidācija;
- samazināti valsts noteiktie administratīvie maksājumi, kā, piemēram, zāļu reģistrācija Latvijā izmaksā 5-7 reizes dārgāk nekā Lietuvā vai Igaunijā. Latvija ir vienīgā valsts Eiropas Savienībā, kur ražotājam ir jāmaksā par zāļu iekļaušanu valsts kompensējamo zāļu sarakstā un papildus jāsedz gada uzturēšanas maksa;
- zāļu reģistrēšanas maksas un ar zāļu reģistrēšanu saistīto izdevumu samazināšana;
- mazākas Zāļu valsts aģentūras izmaksas. Zāļu uzturēšanas izmaksas Latvijas zāļu reģistrā ir daudz augstākas nekā citās valstīs;
- zāļu ražotāja darbību Latvijā negatīvi iespaido salīdzinoši augstās zāļu reģistrācijas izmaksas un reģistrācijas uzturēšanas izmaksas un izmaksas zāļu saglabāšanai kompensējamo zāļu sarakstā.

Savukārt uz jautājumu, kādas barjeras ir jaunu tirgus dalībnieku ienākšanai tirgū vai jaunu zāļu pārdošanas uzsākšanai Latvijā, cita starpā norādītas šāda un līdzīga satūra atbildes:

- augstas administratīvās izmaksas, salīdzinājumā ar peļņas iespējām. Administratīvās izmaksas ietver reģistrācijas izdevumus – nodeva par medikamenta reģistrācijas pieteikumu, maksa par Zāļu reģistra uzturēšanu, maksa par katrām Zāļu valsts aģentūrai pieteiktajām izmaiņām, medikamenta apraksta un lietošanas instrukcijas valsts valodā sagatavošanas un uzturēšanas izmaksas;
- visnozīmīgākās barjeras ienākšanai tirgū ir ļoti augstās zāļu reģistrācijas izmaksas un kompensācijas iestādes maksas, kas rada ļoti augstas neatgūstamās izmaksas ienākšanai tirgū;
- ir tādas zāles, kuras netiek pārdotas Latvijā, jo zāļu reģistrācijas un uzturēšanas izmaksas Latvijā pārsniedz iespējamus ieņēmumus no produktu pārdošanas;
- barjeru jaunu tirgus dalībnieku ienākšanai tirgū veido salīdzinoši augstās normatīvajos aktos noteikto pienākumu izpildes izmaksas, kas ir relatīvi zemākas lielos tirgos;
- izmaksas, kas saistītas ar zāļu reģistrāciju un zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, tirdzniecības atļauju iegūšanu zāļu izplatīšanai Latvijā.

Kopumā 13 zāļu ražotāji (no tiem gan vietējie, gan ārvalstu) norādījuši uz augsto zāļu reģistrācijas un kompensējamo zāļu sarakstā iekļaušanas izmaksu negatīvo ietekmi. Jo sevišķi būtiski iepriekšminētās izmaksas ietekmē mazos ražošanas uzņēmumus.

Konkurences padomes kompetencē nav un tā nevērtēs katras reģistrācijas vai licences izsniegšanas maksas un tās apmēra pamatotību, taču, kā jau iepriekš vairākkārt tā ir norādījusi, jāatceras, ka katras no šīm izmaksām tirgus dalībnieki iekļauj savu produktu cenās. Līdz ar to atbildīgajai institūcijai būtu jāizvērtē iespējas tās samazināt, pirmām kārtām samazinot šādas izmaksas jaunu zāļu reģistrācijai un jaunu tirgus dalībnieku ienākšanai tirgū.

Nākotnē noteikti būtu izvērtējama iespēja Baltijas valstīs veidot vienotu zāļu reģistrāciju, kas samazinātu izmaksas. Atbalstāmi visi pasākumi, kas būtu vērsti uz kopēju procesu Baltijas valstīs arī iedzīvotājiem pārdodamajām zālēm, tas ir, kopēja zāļu reģistrācija, kompensācijas sistēma, tirgus dalībnieku (piemēram, lieltirgotāju) reģistrācija un licencēšana. Tā rezultātā, piemēram, zāļu ražotājiem tikai vienreiz būtu jāreģistrē zāles, līdz ar ko arī reģistrācijas izmaksas būtu mazākas, tai pašā laikā tirgus apjoms būtu ievērojami lielāks. Tā arī tiktu novērsts vairāku zāļu ražotāju norādītais iebildums ierobežotai zāļu ievēšanai un cenu nepazemināšanai – pārāk mazs tirgus.

Citi norādītie iemesli, kas nākotnē varētu veicināt zāļu cenu samazināšanu

Ārvalstu ražotāji norādījuši arī vairākus citus iemeslus, kas varētu veicināt to pārdoto zāļu cenu samazināšanu Latvijā. To eksistence nākotnē ir atkarīga gan no ekonomikas attīstības vispār, gan no konkurences situācijās konkrētām zālēm, gan no valsts noteiktiem ierobežojumiem.

Ekonomiskie faktori:

- Ražotāja reģionālās cenu politikas izmaiņas.
- Izplatīšanas un pārdošanas atbalsta izmaksu samazināšanās.
- Pieaugoša konkurence ražotāju un zāļu skaita ziņā.
- Konkurentu zāļu cenu samazināšanās arī citās valstīs.
- Jaunu produktu ienākšana tirgū pēc patentaizsardzības termiņa beigām oriģinālajām zālēm.
- Zāļu iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā.
- References cenas samazināšanās (kompensējamo zāļu sistēmā).

Ekonomiskie faktori valsts mērogā:

- Iedzīvotāju un valsts pirktspējas palielināšanās.
- Tirgus apjoma palielināšanās (zāļu patēriņa palielināšanās).

Lielāks valsts atbalsts zāļu iegādei.

Administratīvie faktori (no valsts puses nosakāmie regulējumi):

Lielāka valsts kontrole par zāļu tirgu, lai veiksmīgāk regulētu tirgu.

Aptieku tīklu ietekmes ierobežošana.

Atlaižu piemērošanas novēršana.

Atļauja aptiekās izrakstītās zāles aizstāt ar ekvivalentiem.

Vienkāršota reģistrācija zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā.

Kā redzams, piesātināts tirgus ir minēts pie faktoriem, kuri kavē jaunu zāļu ienākšanu tirgū, tai pašā laikā iespējamā konkurences saasināšanās norādīta kā cenas pārskatīšanas iemesls. Tas izskaidrojams ar to, ka katra veida zālēm ir nosakāms savs konkrētais tirgus, respektīvi, citām zālēm nav konkurences vispār vai arī tā ir ierobežota, savukārt citām zālēm konkurence ir pietiekama. Esošais konkurences līmenis ir svarīgs faktors, ražotājiem izvēloties ieviest vai neieviest savas zāles Latvijā.

Citas barjeras un faktori, kas kavē zāļu ražotāju darbību Latvijā

Aptaujātie ražotāji norādījuši sekojošus faktoros, kas nelabvēlīgi ietekmē to darbību Latvijā, kā arī iespējamās barjeras jaunu tirgus dalībnieku ienākšanai Latvijā. To starpā ir arī tirgus īpatnības Latvijā.

Tirgus īpatnības:

Aptieku ķēdes, kas ir saistītas ar lieltirgotavām un pārņem lielāko daļu tirgus.

Tirgus nelielais apjoms, zems zāļu patēriņš un pirktspēja.

Lieltirgotavu piemērotā politika atsevišķos gadījumos.

Mazattīstīta privātā apdrošināšanas sistēma.

Administratīvās barjeras, uzsākot jaunu zāļu izplatīšanu:

Pārlietu strikti un atšķirīgi regulējumi zāļu reģistrācijai un izplatīšanai, kas netiek harmonizēti Baltijas valstu starpā.

Komplicēti reģistrācijas noteikumi un sarežģīta kompensācijas sistēma.

Patentu aizsardzība (tirgus dalībnieka ieskatā nepieciešams pārskatīt to darbības ilgumu Latvijā).*

Augstas administratīvās izmaksas (zāļu reģistrācija, maksa par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā).

Biežas izmaiņas normatīvajos aktos.

Ierobežots finansējums inovatīvām zālēm.

Valsts nepietiekamais līdzfinansējums zālēm.

Faktori, kas saistīti ar zāļu pārdošanas noteikumiem:

Esošie receptu izrakstīšanas noteikumi (ražotāja nosaukuma lietošana receptēs).

Ierobežota pacienta izvēles brīvība sakarā ar aizliegumu brīvpieejai bezrecepšu zālēm aptiekās (lielākajā daļā ES valstu bezrecepšu zāles tiek pārdotas pat ārpus aptiekām).

* - ražotājs norādījis, ka Latvijas Patentu valdē reģistrētas dažādas patentu aizsardzības, kas neeksistē citās ES valstīs (tas ir saistīts gan ar zāļu aktīvo vielu, gan palīgvielu patentiem, gan patentu darbības ilguma pagarināšanu ar papildus patentiem)

Vairāki no šiem norādītajiem administratīvajiem faktoriem kalpo sabiedrības interesēm, un tie nav maināmi. Tādas administratīvās barjeras kā strikts regulējums zāļu reģistrācijai un izplatīšanai, patentaizsardzība un sarežģīta kompensācijas sistēma nepieciešamas, lai valsts varētu garantēt, ka tirgū ieviestās zāles ir drošas un kvalitatīvas. Citi ir maināmi, tikai iestājoties ekonomiskās situācijas augšupejai, piemēram, mazs zāļu patēriņš (kas savā ziņā ir pozitīvi), iedzīvotāju zemā pirktspēja, nepietiekams valsts līdzfinansējums zāļu iegādē. Taču ir iespējams mainīt noteikumus, piemēram, harmonizējot tos Baltijas valstīs, līdz pat vienotas zāļu reģistrācijas izveidošanai, t.sk. nosakot, ka zāļu lietošanas u.c. informācija jāsniedz uzreiz trijās

valodās. Tā rezultātā trīskārt palielinātos tirgus apjoms, kas vismaz proporcionāli samazinātu zāļu reģistrācijas izmaksas.

Zāļu recepšu izrakstīšanas noteikumi

Brīva konkurence starp zāļu ražotājiem ir svarīgs faktors nozares attīstībai, kā arī ir sabiedrības interesēs. Tāpēc likumdevējam būtu jācenšas veicināt konkurenci to starpā, nevis normatīvajos aktos ietvert tiešus vai netiešus šķēršļus tirgus dalībnieku darbībai. Pašlaik Latvijā spēkā esošie noteikumi zāļu recepšu izrakstīšanai kropļo konkurenci zāļu ražotāju vidū.

Katrs jaunu zāļu ražotājs piesaka patentu savām oriģinālajām zālēm, kas savukārt ļauj tam kādu laiku būt vienīgajam šādu zāļu ražotājam. Zālēm tiek dots vispārīgais nosaukums (informācija par aktīvo vielu, kas ir to sastāvā), un ražotāja dotais nosaukums. Pēc patenta termiņa beigām šādas pašas zāles var uzsākt ražot citi ražotāji. Tās ir ģenēriskās zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā oriģinālajām zālēm un kuru bioekvivalence ar šīm zālēm ir pierādīta attiecīgos biopieejamības pētījumos. Respektīvi, ģenēriskās un oriģinālās zāles neatšķiras ne ar ko, vienīgi tām ir dažādi ražotāji, attiecīgi atšķirīgi iepakojumi un ražotāju dotie nosaukumi. Līdz ar to katrām zālēm ir divi nosaukumi – vispārīgais nosaukums (aktīvās vielas nosaukums) un ražotāja dotais nosaukums. Vispārīgais nosaukums oriģinālajām un ģenēriskajām zālēm ir vienāds, bet ražotāja nosaukums – katrām savs.

No iepriekšminētā izriet, ka vienāda sastāva oriģinālās zāles un ģenēriskās zāles, kurām ir vienādi vispārīgie nosaukumi, savā starpā funkcionāli ir pilnībā aizstājamas, tātad to ražotāji konkurē savā starpā.

Pieprasījuma ziņā farmācijas nozare ir īpaša no tā viedokļa, ka recepšu zāļu gadījumā galapatērētājs (pacients) nav tas, kurš pieņem lēmumu⁴. Ārstam, bez šaubām, jābūt noteicējam par to, kāda aktīvā viela var pacientu izārstēt. Tomēr, kas attiecas uz šo zāļu ražotāju, iepakojuma ārējo izskatu un cenu, lēmumu nav nekāda pamata pieņemt ārstam. Piemēram, dalībvalstīs, kurās farmaceitiem noteikts pienākums pārdot iespējami lētākas ģenēriskās zāles, tās nonāk tirgū drīzāk un dod lielāku ietaupījumu šo valstu veselības budžetam⁵.

Publisko iepirkumu likuma 17.panta desmitajā daļā ir noteikts, ka, izsludinot iepirkumu, nenorāda specifisku izcelsmi, īpašu procesu, zīmolu, patentus vai specifiskus preču veidus, kas noteiktiem piegādātājiem vai precēm rada priekšrocības vai noraidīšanas iemeslu. Tas nozīmē, ka, izsludinot zāļu iepirkumu, ārstniecības iestādēm jānorāda tehniskajās specifikācijās zāļu vispārīgie nosaukumi, lai iepirkumā varētu piedalīties gan oriģinālo zāļu izplatītāji, gan visu attiecīgo ģenērisko zāļu izplatītāji. Tādējādi, ciktāl tas attiecas uz iepirkumu sistēmu, pašlaik tajā ir neregulētas vienādas konkurences iespējas visu ražotāju zālēm.

Pavisam cita situācija Latvijā ir ar tām recepšu zālēm, kas tiek izplatītas aptiekās. Ministru kabineta 03.08.2005. noteikumi Nr.175 *Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi* pašlaik strikti nenosaka, kāds zāļu nosaukums (vispārīgais vai zāļu ražotāja dotais) ārstam jālieto, izrakstot recepti. Ārsts vienīgi var norādīt, vai zāles ir aizvietošanas ar citām vai nē. Tādā veidā ārsti pacientam var izrakstīt zāles, norādot konkrēta ražotāja doto nosaukumu, kuru vēlāk pacients tās iegādāsies aptiekā. Tirgus uzraudzības laikā aptaujātās aptiekas⁶ apliecinājušas, ka absolūtajā vairākumā gadījumu ārsti norāda ražotāja doto zāļu nosaukumu, ierobežojot pircēja iespēju izvēlēties cita ražotāja tāda paša sastāva zāles, jo pircēji par to vienkārši netiek informēti.

⁴ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lv.pdf

⁵ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lv.pdf

⁶ Turpmāk ziņojumā komersanti, kuriem pieder viena vai vairākas aptiekas tiks apzīmēti ar vārdu „aptiekas”.

Apkopotā informācija tabulā Nr.3 parāda, kādu ražotāju zāles *Omeprazolom* ir bijušas pieejamas un kādas ir pirkuši pacienti 2010.gadā.

Omeprazolom 20 mg

Tabula Nr.3

Zāļu ražotāja dotais nosaukums / zāļu ražotājs	Vienas kapsulas maksimāli iespējamā cena Ls aptiekās	Pārdoto iepakojumu skaits gadā	Pārdoto kapsulu skaits gadā
Omeprazol ratiopharm 15 kaps. / Merckle GmbH, Vācija	0,35	(*)	(*)
Omperazol Sandoz 14 kaps. / Sandoz d.d., Slovēnija	0,29	(*)	(*)
Gasec Gastrocaps 14 kaps. / Mepha Ltd., Šveice	0,25	(*)	(*)
Omeprazol Sandoz 28 kaps. / Sandoz d.d., Slovēnija	0,23	(*)	(*)
Omeprazole 30 kaps. / Olainfarm, Latvija	0,23	(*)	(*)
Gasec Gastrocaps 28 kaps. / Mepha Ltd., Šveice	0,22	(*)	(*)
Ufonitren 14 kaps. / Proel. Epam. G. Coronis S.A., Grieķija	0,20	(*)	(*)
Omeprazol ratiopharm 30 kaps. / Merckle GmbH, Vācija	0,20	(*)	(*)
Lomac 10 kaps. / Cipla Ltd., Indija	0,15	(*)	(*)
Lomac 14 kaps. / Cipla Ltd., Indija	0,14	(*)	(*)
Ocid 10 kaps. / Cadila Healthcare Ltd., Indija	0,13	(*)	(*)
Omperazolom 30 kaps. / Koncern Stirol, Ukraina	0,13	(*)	(*)
Ufonitren 28 kaps. / Proel. Epam. G. Coronis S.A., Grieķija	0,10	(*)	(*)

No tabulā Nr.3 atspoguļotajiem datiem redzams, ka vairumā gadījumu ārsti ir izrakstījuši zāles ar vidēju cenu līmeni, tomēr salīdzinoši bieži izrakstītas arī dārgākās zāles. Jādomā, ka, visos gadījumos tieši pacientiem pieņemot lēmumu par zāļu izvēli, pacienti vairāk būtu izvēlējušies lētākos iepakojumus. Pašlaik nav zināmi iemesli, kādēļ, piemēram, ārsti pacientiem izrakstījuši arī tās zāles, kuras ir dārgākas.

Lai situāciju mainītu, nepieciešams tikai noteikt Ministru kabineta noteikumos, ka ārstiem, izrakstot zāles, receptēs jālieto zāļu vispārīgais nosaukums, un farmaceitiem aptiekās primāri jāinformē patērētāji par lētāko Latvijā pieejamo analogu. Informācija par zāļu vispārīgajiem nosaukumiem un zāļu maksimāli pieļaujamām cenām ir pieejama Zāļu valsts aģentūras mājas lapā un ir pietiekami saprotama ikvienam⁷. Ārstam receptē norādot vienīgi zāļu vispārīgo nosaukumu, pacienti aptiekās paši varētu izvēlēties, kuru no pieejamajiem un cik dārgu vai lētu zāļu iepakojumu tie vēlas pirkt.

Pašlaik var tikai cerēt, ka farmaceiti aptiekās informē pacientus arī par lētākām analogām zālēm un ka ārsti, izrakstot receptes, ņem vērā zāļu cenas, taču reāli fakti pierāda pretējo. Zāļu valsts aģentūra regulāri apkopo datus par pārdotām zālēm, no kuriem redzams, ka, ja Latvijā ir pieejamas oriģinālās zāles, kas ir dārgākas, un dažādu cenu līmeņu analogi – ģenēriskās zāles –, nepamatoti daudz tiek pārdotas dārgākās zāles. Portālā www.nra.lv tika izplatīta ziņa, ka,

⁷ <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=377&sa=377&top=112>

* Ierobežotas pieejamības informācija

piemēram, 2009.gadā pacienti Latvijā šādi ir pārmaksājuši 9 miljonus latu. Un tikai 1,4 % gadījumu farmaceits ir ieteicis pacientam iegādāties lētākas zāles, informējot par analogiem⁸.

Apskatot iespēju pāriet uz zāļu vispārīgo nosaukumu lietojumu, savulaik Veselības ministrija ir konstatējusi *Tomēr šādā gadījumā jāņem vērā farmācijas firmu īstenotās mārketinga aktivitātes receptu zāļu izplatīšanas veicināšanā. Šobrīd minētās aktivitātes vērstas uz ārstiem, savukārt, īstenojot augstāk minēto prasību par obligātu zāļu vispārīgā nosaukuma izrakstīšanu, reklāmas pasākumi tiks vērsti pret aptiekām. Bez tam sagaidāms konfliktsituāciju skaita pieaugums aptiekā.*⁹ Iemesls, ka farmācijas firmas regulāri iegulda lielus līdzekļus mārketinga aktivitātē, kas ir vērstas uz ārstiem, drīzāk ir pierādījums tam, ka ātrāk ir jāievieš jauna sistēma, jo jebkurš mārketinga nozīmē izmaksas, kas attiecīgi tiek ietvertas zāļu kopējā cenā. Kas attiecas uz aptiekām, acīmredzot paralēli ir jāievieš sistēma, kas nosaka, ka, piemēram, aptiekā farmaceitam ir pienākums vispirms piedāvāt vislētākās analogās zāles, ka aptiekā ir vienmēr jābūt vislētākajām analogajām zālēm utt. Tas liktu katram ražotājam censties pēc tā, lai tieši viņa ražotās zāles būtu ar zemāko cenu, kā rezultātā rastos efektīva konkurence. Tā galu galā nodrošinātu sabiedrībai vēlamu rezultātu – zemākas cenas.

Katrā gadījumā ir arī jāievieš mehānisms, lai farmaceiti būtu ieinteresēti piedāvāt un pārdot lētākas zāles, protams, informējot arī par citām, dārgākām. Viens no variantiem ir noteikt fiksētus (vienādus) maksimāli pieļaujamus uzcenojumus visām zālēm, neatkarīgi no to cenas, lai lieltirgotājiem un aptiekām nebūtu izdevīgāk pārdot tieši dārgākas zāles. Visoptimālākajā variantā zāļu uzcenojumiem jābūt saistītiem attiecīgi ar lieltirgotāju un aptieku izmaksām, t.sk. tie varētu būt diferencējami atkarībā no zāļu uzglabāšanas specifiskām prasībām.

Piemēram, kāda ģenērisko zāļu ražotāja pārstāvis norādījis, ka Latvijā tam ir grūti konkurēt ar citu valstu ražotāju medikamentiem, jo tiem ir daudz lielāks reklāmas budžets, kaut gan cenas medikamentiem ar tādu pašu aktīvo vielu ir daudz augstākas, tikai sakarā ar to, ka šīm firmām ir pieejams liels mārketinga un reklāmas budžets. Tāpēc daudzus šī ražotāja ražotos medikamentus pat nav vērts reģistrēt Latvijā, jo tā nevarēs konkurēt ar plaši pazīstamiem un reklamētajiem citu ražotāju medikamentiem.

Šis piemērs uzskatāmi parāda, ka, padarot par nelietderīgu līdzekļu ieguldīšanu reklāmās ārstiem un nosakot pienākumu aptiekām pirmkārt piedāvāt lētākās zāles no tām, kurām ir vienāds ķīmiskais sastāvs, tiktu radīti priekšnosacījumi arvien vairāk lētāku ģenērisko zāļu ienākšanai un izplatībai tirgū. Ja ārstiem receptēs būtu atļauts norādīt tikai zāļu vispārīgos nosaukumus, ražotājiem vairs nebūtu iemesla sūtīt savus pārstāvjus pie ārstiem reklamēt savas zāles, izņemot atsevišķos gadījumos oriģinālās zāles. Līdz minimumam tādējādi tiktu samazināts ražotāju pārstāvju vizīšu skaits pie ārstiem.

Cita starpā, ieviešot minēto nosacījumu, jāpievērš uzmanība tam, ka lētākās zāles no zālēm ar vienādu ķīmisko sastāvu var būt ne tikai ģenēriskās zāles, bet arī paralēli importētās vai izplatītās zāles, turklāt atsevišķos gadījumos arī vienāda sastāva oriģinālās zāles var būt lētākas par ģenēriskajām zālēm. Tāpat, ieviešot nosacījumu receptēs izmantot tikai vispārīgo nosaukumu, jāveic zināmi ārstu un pacientu izglītošanas darbi.

⁸ Pacienti pārmaksā par zālēm miljonus. <http://zinas.nra.lv/latvija/veselibiba/19117-pacienti-parmaksa-par-zalem-miljonus.htm>

⁹ Veselības ministrijas 2008.gada 22.aprīļa Informatīvais ziņojums par iespējām efektīvāk regulēt zāļu iepirkumu izmaksas no valsts budžeta līdzekļiem un pastiprināt zāļu cenu uzraudzību. [Http://www.mk.gov.lv/doc/2005/VMZino_220408_cenas.doc](http://www.mk.gov.lv/doc/2005/VMZino_220408_cenas.doc)

Ņemot vērā, ka, piemēram, 2009.gadā 79 % no zāļu kopējā apgrozījuma aptiekās, ir izsniegtas kā recepšu zāles, pircēju izvēles iespējas nodrošināšanai, iegādājoties recepšu zāles, varētu būt nozīmīga ietekme uz zāļu kopējo apgrozījumu naudas izteiksmē.

Nozares izmeklēšanā veiktā ekonometriskā analīze par ietekmi, ko rada ģenērisko zāļu ienākšana tirgū, liecina, ka valstu sistēmas, kurās farmaceitiem oriģinālās zāles obligāti jāaizstāj ar ģenēriskajām zālēm un kur ārsti tiek mudināti parakstīt preparātus ar konkrētu vielu (nevis konkrētas preču zīmes zāles), veicina cenu konkurenci un palielina ģenērisko zāļu iekļuves tirgū līmeni.¹⁰

Kas attiecas uz bezrecepšu zālēm, kuras lielā mērā patērētāji iegādājas reklāmas iespaidā, arī šajā ziņā ir iespējami uzlabojumi. Būtu atļaujama un veicināma reklāma, kas piesaista ar zemākām cenām, lai patērētāji ar laiku saprastu, ka viņiem ir pieejama pietiekama zāļu izvēle par dažādām cenām. Konkurences padome uzskata, ka bezrecepšu zāļu reklāma sniedz iespēju pircējiem uzzināt par zāļu izvēli, līdz ar to tai ir arī pozitīvs efekts. Pozitīvā un negatīvā efekta (piemēram, zāļu pārmērīga lietošana) izsvēršana ir atstājama farmācijas speciālistu kompetencē.

Lai pacienti varētu brīvi izvēlēties bezrecepšu zāles, tiem ir jāatjauno iespēja aptiekās zāles apskatīt brīvpieejas plauktos, turklāt cenas norādei jābūt skaidri pamanāmai. Ir jāparedz citas, konkurenci mazāk ierobežojošas iespējas, kā aizsargāt iedzīvotājus no nepamatotas zāļu lietošanas, ja tādas ir nepieciešamas. Piemēram, nepieciešamības gadījumā iespējams Ministru kabineta noteikumos ietvert nosacījumu, ka, gadījumā, ja patērētājs aptiekā ir izvēlējis kādas zāles no brīvas pieejas plaukta, pārdodot zāles, farmaceitam jāpārliedz, ka pacients zina, kādai slimībai tās lietojamas, kādā veidā un cik ilgi.

2.3. Ražotāju un lieltirgotāju sadarbība

Latvijas patērētājiem savas zāles pārdod gan Latvijas, gan ārvalstu (Eiropas Savienības dalībvalstu un citu valstu) un ražotāji. Būtiskākie tirgus dalībnieki – Latvijas ražotāji – ir AS „Grindeks”, AS „Olainfarm” un AS „Rīgas Farmaceutiskā fabrika”, kas ir publiskas akciju sabiedrības.

Latvijā ražoto zāļu īpatsvars no zāļu apgrozījuma Latvijā nav liels. Lielāko ražotāju pamata noieta tirgi atrodas ārzemēs. Tabulā Nr.4 parādīts vietējo zāļu īpatsvars procentuāli Latvijā kopš 2004.gada¹¹.

Tabula Nr.4

2004.gads	2005.gads	2006.gads	2007.gads	2008.gads	2009.gads
6,78	6,12	5,84	5,20	4,34	4,08

Tādējādi absolūtais vairākums zāļu Latvijā tiek importētas no ārvalstīm.

Ārvalstu ražotājiem Latvijā ir savas pārstāvniecības vai arī saistītie uzņēmumi, kuriem savukārt var būt arī savas lieltirgotavas. No pārstāvības veida ir atkarīga arī sadarbības forma ar Latvijas zāļu lieltirgotājiem. Ja ārvalstu ražotājam Latvijā ir komercsabiedrība, kurai ir sava zāļu lieltirgotava, parasti tieši no šīs lieltirgotavas zāles iegādājas pārējie Latvijas zāļu lieltirgotāji. Šādos gadījumos faktiski sadarbība ir tāda pati, kā ar Latvijas ražotājiem. Shematiski šī ķēde izskatās šādi:

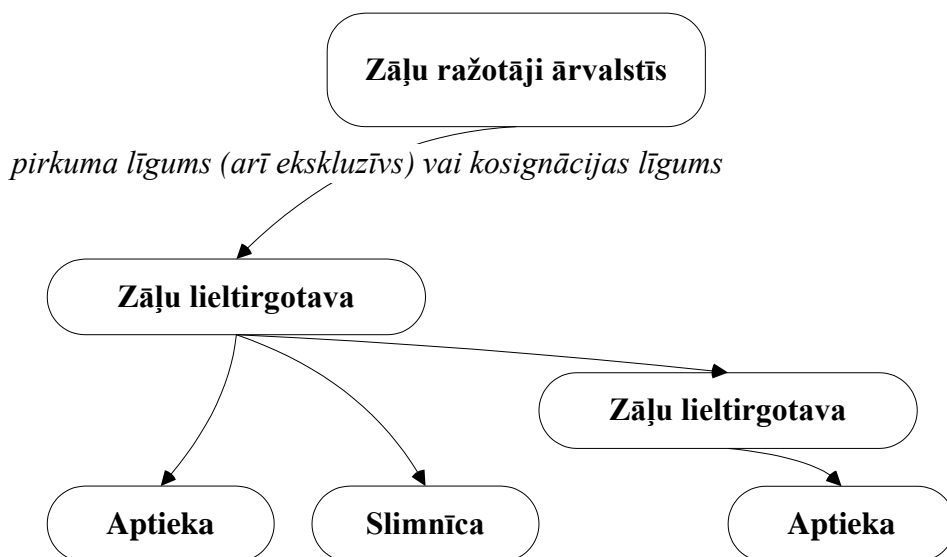
¹⁰ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lv.pdf

¹¹ http://www.zva.gov.lv/doc_upl/ZTD_2004-2009_bezPVN.pdf



1.attēls. Vienkāršā zāļu aprites shēma

Ja ārvalstu ražotājam Latvijā un tuvākajās kaimiņvalstīs savas lieltirgotavas nav, izplatīti sadarbības veidi ar Latvijas lieltirgotājiem ir vienoties tikai ar vienu lieltirgotāju (kurš tālāk pārdod šī ražotāja zāles citiem lieltirgotājiem), t.sk. ekskluzīvu nosacījumu iekļaušana līgumos, kā arī konsignācijas noliktavu uzturēšana Latvijā. Tas shematiski izskatās šādi:



2.attēls. Sarežģītā zāļu aprites shēma

Fakts, ka ārvalstu ražotāji nereti sadarbojas tikai ar vienu no Latvijas lieltirgotājiem, ievērojami veicina vertikālu sadarbību starp konkurentiem - lieltirgotājiem Latvijā, kas šajā nozarē ir ļoti attīstīta. Katram no lieltirgotājiem ir jāspēj piegādāt visas Latvijā reģistrētās zāles, t.sk. tās, kuras ar ekskluzīviem noteikumiem ražotāji piegādā tikai vienam lieltirgotājam. Lieltirgotājiem bieži savā starpā ir noslēgti līgumi par preču piegādi, bet nereti sadarbība notiek arī bez rakstveidā noslēgtiem līgumiem. Šādu vertikālu sadarbību pieprasa arī katram lieltirgotājam Ministru kabineta 26.06.2007. noteikumos Nr.416 *Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība* ietvertais obligātais nosacījums pastāvīgi garantēt pietiekama zāļu klāsta pieejamību un jebkura pasūtītā zāļu daudzuma piegādi atbilstoši pieprasījumam īsā laikposmā. Līdz ar to lieltirgotājam ir pienākums piegādāt zāles aptiekai, arī tad, ja tā noliktavā šādu zāļu vairs nav, un vienīgā iespēja īsā laika posmā tās piegādāt, ir iegādāties no konkurenta. Tādējādi vertikāla sadarbība starp lieltirgotājiem ir arī objektīva nepieciešamība, ne tikai izvēle.

Kopumā zāļu pārdošanas apjoms citiem lieltirgotājiem, piemēram, 2009.gadā veidoja 24% no vairumtirdzniecības tirgus, kā norādīts Zāļu valsts aģentūras apkopotajā statistikā¹².



3.attēls. Zāļu patēriņa sadalījums pēc galvenajām patērētāju grupām (% no kopējā apgrozījuma latos).

No tirgus uzraudzības laikā īpaši atlasītajām aptuveni 70 zālēm izpētei 20 zāles Latvijā tiek izplatītas caur vienu lieltirgotāju. Biežāk kā vienīgais izplatīšanas kanāls ir tās lieltirgotavas, kurām ir saistīti uzņēmumi un līdz ar to lieltirgotavas arī citās Baltijas valstīs.

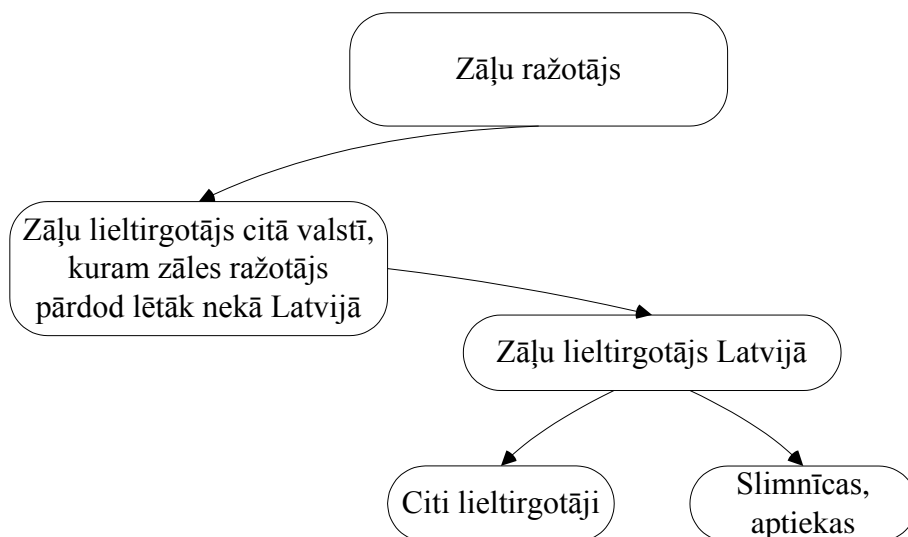
Līdz ar to secināms, ka zāļu izplatīšanas tirgū konkurences cīņa starp lieltirgotājiem notiek ne tikai par klientiem, kur faktiski pēdējos gados ievērojamu izmaiņu vairs nav aptieku ierobežotā skaita dēļ, bet gan lielā mērā arī par piegādātājiem. Katrs jauns ražotāja līgums ar lieltirgotāju, ja tas ir tieši vai netieši ekskluzīvs (arī konsignācijas līgums), var būtiski palielināt lieltirgotāja apgrozījumu. Šajā līmenī, konkurences cīņā par jauniem piegādātājiem vēl ir vērojama un iespējama jaunu līgumu slēgšana. Nav vērojamas būtiskas izmaiņas, izvēloties sadarbības partnerus, piemēram, ražotājiem bieži mainot izvēlētos sadarbības partnerus. Konkurence par piegādātājiem lieltirgotāju starpā ir nozīmīga lieltirgotāju apgrozījuma palielināšanai.

2.4. Paralēlais imports un izplatīšana

Saskaņā ar Ministru kabineta 26.06.2007. noteikumiem Nr.416 *Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība* papildus veidi, kādos var ievest zāles Latvijā, ir paralēlā importēšana un paralēlā izplatīšana.

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.

¹² http://www.zva.gov.lv/doc_upl/zalu_pat_stat_2009_lv.pdf



4.attēls. Zāļu paralēlā importa shēma

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 aprites shēma faktiski ir tāda pati, kā iepriekš norādītā.

Paralēlais imports vai izplatīšana ir vienīgā iespējamā alternatīva gadījumos, kad ir runa par patentētām zālēm, kuru patenta darbības laiks vēl nav beidzies. Arī citos gadījumos, ja zāles ir samērā dārgas kādā valstī, tad paralēlie importētāji un izplatītāji var piedāvāt lētāku alternatīvu iedzīvotājiem. Vienīgā problēma – atrast, kur tās var nopirkt lētāk, tas ir, parasti valstīs, kur iedzīvotāju dzīves līmenis un pirktspēja ir zemāka nekā zāļu ražotāja valstī.

Latvijā, tāpat kā Lietuvā, ir divi paralēlie importētāji – SIA „Elpis” un SIA „Jelgavfarm” (2010.gadā darbību uzsākusi arī SIA „Scandic Pharma”). To importēto zāļu apjoms nav liels, Zāļu valsts aģentūras mājas lapā atrodami 130 ieraksti par reģistrētām paralēli izplatāmām vai importētām zālēm Latvijā (katram zāļu stiprumam arī ir savs ieraksts). Savukārt Igaunijā faktiski nestrādā neviens paralēlais importētājs vai izplatītājs. Tostarp, piemēram, Maltā (409 272 iedzīvotāju 2007.gadā), kur zāļu cenas bieži ir augstākas nekā Latvijā, 2005.gadā bija izsniegtas 57 licences paralēlajiem importētājiem¹³. Sprotams, ka paralēlais imports ir izdevīgs un pastāv tajās valstīs, kurās zāļu cenas ir samērā augstas, līdz ar to zāles var importēt no valstīm, kurās tās mēdz būt zemākas (piem., no Spānijas un Grieķijas).

Ja kāds no Latvijas zāļu ražotājiem savas zāles citās Eiropas Ekonomiskās zonas valstīs pārdod ievērojami lētāk nekā Latvijā, teorētiski varētu pastāvēt atgriezeniskais imports, t.i., Latvijā ražoto zāļu ievēšana atpakaļ caur citas valsts lieltirgotāju, kas varētu būt tiem ekonomiski izdevīgi, tomēr šāds atgriezeniskais imports pašlaik nepastāv. Nepastāv arī Latvijā ievesto zāļu tālāka pārdošana uz citām valstīm, kas, iespējams, norāda, t.sk. uz to, ka ārvalstu ražotāji Latvijā zāles nepārdod ievērojami lētāk kā citur.

Cita starpā Konkurences padome norāda, ka Latvijā pastāv Ministru kabineta noteikts ierobežojums zāļu paralēlajam importam un izplatīšanai. Konkurences padome jau vairākkārt ir vērsusi Veselības ministrijas uzmanību uz finansiālu barjeru jaunu paralēli importējamo zāļu ienākšanai tirgū, kas ir ietverta Ministru kabineta 31.10.2006. noteikumos 899 *Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība* 27.punktā. Tas nosaka, ka *Paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu kompensācijas bāzes*

¹³ http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf

cena ir vismaz par 10 % zemāka nekā to kompensējamo zāļu cena, pret kurām ir veikta paralēlā izplatīšana vai paralēlā importēšana. Pārējo kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto un iekļaujamo zāļu izmaksas ar paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu izmaksām nesaldzina.

Ministru kabinetam nav nekāda iemesla noteikt, kādai cenu atšķirībai jābūt vienā vai otrā veidā ievestām zālēm, lai tās ietvertu kompensējamo zāļu sarakstā, līdz ar to šāds regulējums nav pamatots. Loģiski, ka paralēli importētas vai izplatītas zāles būs lētākas par tām zālēm, attiecībā pret kurām ir veikts paralēlais imports, pretējā gadījumā paralēlais imports vispār nepastāvētu. Taču par cik lielu summu tās būs lētākas, tas ir jāatstāj paša paralēlā importētāja ziņā. Šāda barjera – prasība zāles pārdot par 10 % lētāk, var likt atteikties komersantiem no kādu zāļu paralēlā importa vispār. No konkurences viedokļa labāk, lai paralēlais importētājs ievestu, piemēram, 10 nosaukumu zāles, kas ir par 5 % lētākas par zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports, nekā tikai 2 nosaukumu zāles, kas ir par 10 % lētākas. Tādējādi minētais regulējums attiecībā uz paralēli importējamo zāļu cenām ir pilnībā atceļams.

Šādi un līdzīgi cenas ierobežojumi noteikti neveicina, bet drīzāk kavē paralēli importētu lētāku zāļu ietveršanu kompensējamo zāļu sarakstā, lai gan sabiedrība, tieši pretēji, ir ieinteresēta vairāk lētāku zāļu ietveršanā kompensācijas sarakstā, kaut arī par 9 vai vēl mazāk procentiem lētāku nekā zāles, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports. Eiropas Komisija *Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkumā* (skat. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lv.pdf 9.lp.), balstoties uz izmeklēšanas laikā iegūtiem faktiem, norādījusi līdzīgu secinājumu attiecībā uz valstu radītiem šķēršļiem ģenērisko zāļu ienākšanai tirgū: *Tāpat arī ģenēriskās zāles ienāk drīzāk un to cenas samazinās vairāk tajās dalībvalstīs, kurās ģenērisko zāļu uzņēmumiem nav noteikts pienākums ievērot noteiktas cenas ierobežojumus (piemēram, nepārsniegt oriģinālo zāļu ražotāja produkta cenas noteiktu daļu).*¹⁴ Tāds pats princips attiecas arī uz paralēli importēto vai izplatīto zāļu ienākšanu tirgū un ietveršanu kompensējamo zāļu sarakstā.

Zāļu paralēlais imports un paralēlā izplatīšana pati par sevi nodrošina zāles par zemāku cenu, pretējā gadījumā tam nebūtu jēgas pastāvēt. Zāļu valsts aģentūras dati liecina par to, ka paralēli importēto zāļu cena Latvijā tāpat ir aptuveni par 10 % zemāka nekā zālēm, pret kurām ir veikts paralēlais imports.¹⁵ Tomēr nav nekāda pamata ar normatīvo aktu noteikt, par cik tieši tai jābūt zemākai. Ņemot vērā to, ka visām kompensējamām sarakstā iekļaujamām zālēm cenas tiek regulētas, arī attiecībā uz paralēli importētajām un izplatītajām zālēm jābūt kādam regulējumam, bet tas nevar būt atkarīgs no veida, kādā zāles ievestas Latvijā.

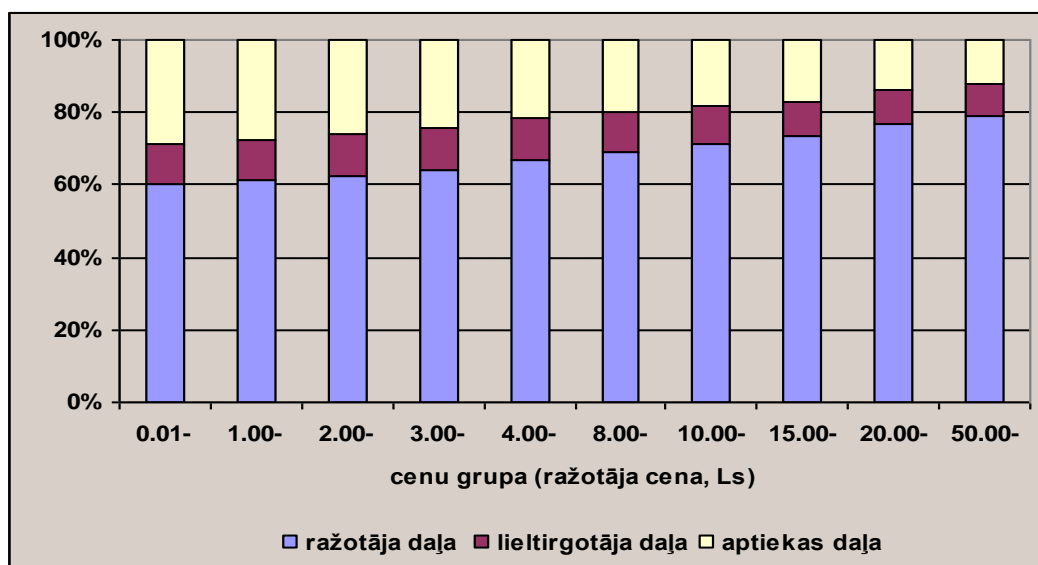
Ministru kabineta 31.10.2006. noteikumi Nr.899 *Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība* 27.punkts, iespējams, neatbilst Līguma par Eiropas Savienības darbību noteikumiem par iekšējo tirgu (26.,27.pants) un brīvu preču apriti (28., 29.pants). Ar šo tiesību normu faktiski paralēlajam importam Latvijā ir radīts šķērslis, kas būtu jālikvidē, atsakoties no prasības noteikt, par cik tieši paralēli importētām vai izplatītām zālēm jābūt lētākām.

¹⁴ Cita starpā Ministru kabinets 28.12.2010. pieņēma grozījumus 31.10.2006. noteikumos Nr.899 *Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība*, nosakot tieši šādu ierobežojumu, ka ģenēriskām zālēm jābūt vismaz par 30% lētākām nekā oriģinālajām un katrām nākamajām zālēm vēl par 10% lētākām. . Spēkā no 01.01.2011. <http://www.likumi.lv/doc.php?id=223613>.

¹⁵ Veselības ministrijas 2008.gada 22.aprīļa Informatīvais ziņojums par iespējām efektīvāk regulēt zāļu iepirkumu izmaksas no valsts budžeta līdzekļiem un pastiprināt zāļu cenu uzraudzību. [Http://www.mk.gov.lv/doc/2005/VMZino_220408_cenas.doc](http://www.mk.gov.lv/doc/2005/VMZino_220408_cenas.doc) - [30.09.2010.]

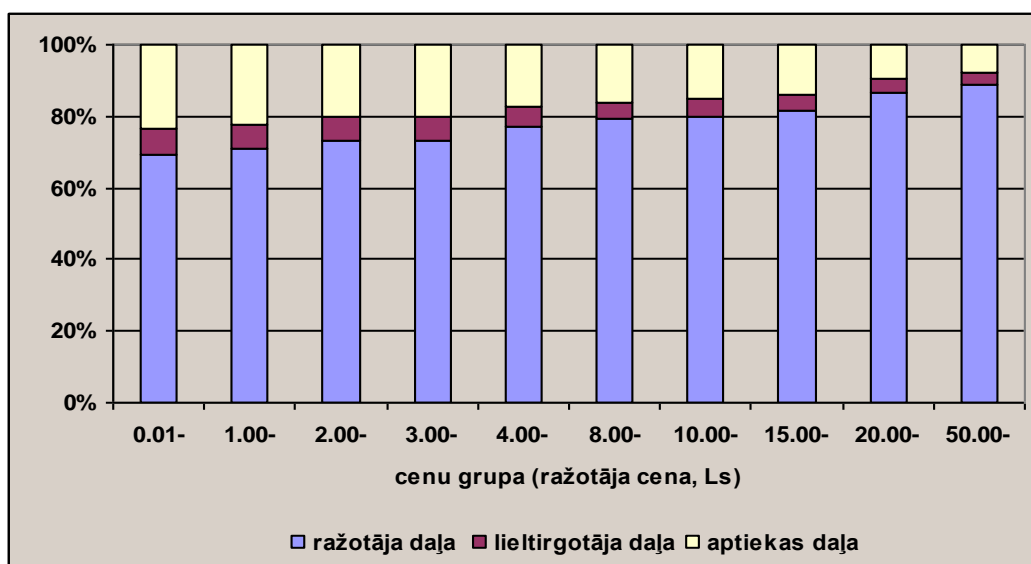
2.5. Uzcenojumi zālēm

Kā tas norādīts nodaļas *Normatīvais regulējums* 15.punktā, 25.10.2005. noteikumos Nr.803 *Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem* zāļu maksimālais uzcenojums gan lieltirgotāju, gan aptieku līmenī ir ierobežots. 5.attēlā ir attēlotas zāļu gala cenu sastāvdaļu proporcijas.¹⁶ Jāņem vērā, ka diagrammā norādītie lieltirgotāju un aptieku uzcenojumi ir maksimāli iespējamie, bet var būt arī mazāki. Lieltirgotāju uzcenojumi ir norādīti maksimāli pieļaujamie, neatkarīgi no lieltirgotāju skaita, kuri ir piedalījušies konkrēto zāļu izplatīšanā.



5.attēls Zāļu cenu sastāvdaļu proporcijas

Kompensēšanas sistēmā iekļautajām zālēm ir atšķirīgas cenu sastāvdaļu proporcijas, kas atspoguļotas 6.attēlā.¹⁷



6.attēls Kompensējamo zāļu cenu sastāvdaļu proporcijas¹⁸

¹⁶ http://www.mk.gov.lv/doc/2005/VMKonc_300608.doc

¹⁷ http://www.mk.gov.lv/doc/2005/VMKonc_300608.doc

¹⁸ Ar 28.12.2010. Ministru kabineta noteikumiem Nr.1216 lieltirgotavu uzcenojumi mainīti.

Kā redzams, gan kompensējamām zālēm, gan nekompensējamām, to izmaksas galvenokārt veido ražotāja cena. Ņemot vērā Ministru kabineta noteiktos ierobežojumus, zāļu cenu veidošanā nav iespējami un novērojami nesamērīgi lieli uzcenojumi vairumtirdzniecības vai mazumtirdzniecības līmenī, kā tas iespējams citās nozarēs, kur šāda regulējuma nav.

Atšķirībā no zāļu cenām nekompensējamām zālēm, kur norādītie uzcenojumi ir maksimāli iespējamie, kompensējamām zālēm norādītie uzcenojumi pašlaik ir fiksēti un visiem tirgus dalībniekiem paredzēti vienādi.

Tomēr vairāki tirgus uzraudzības laikā aptaujātie lieltirgotāji ir atzinuši, ka faktiski vienmēr tiek piemērots maksimālais uzcenojums, jo, kā, piemēram, norādījis viens no tiem, Ministru kabineta noteiktais maksimālais uzcenojums ir niecīgs, un tas spēj segt tikai ar iegādi, uzglabāšanu un piegādēm saistītās izmaksas.

Zāļu izplatīšanas tirgus uzraudzības lietas ietvaros lieltirgotājiem tika pieprasīta informācija par piemērotajiem uzcenojumiem, norādot atsevišķām zālēm faktiskās cenas, un tika lūgts iesniegt pavadzīmes konkrētu ražotāju zāļu iepirkumam un tālākpārdošanai. Konkurences padome uzraudzības ietvaros vērtēja sniegto informāciju, analizējot esošo uzcenojumu un atlaižu sistēmu kopumā. Saskaņā ar Ministru kabineta 25.10.2005. noteikumiem Nr.803 *Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem* konkrētu zāļu uzcenojumu ierobežojumu ievērošanas uzraudzību veic Veselības inspekcija.

Visos izplatīšanas posmos (ražotāji un lieltirgotāji, lieltirgotāji un lieltirgotāji, lieltirgotāji un aptiekas) tirgus dalībnieku līgumos mēdz būt paredzētas dažādas, t.sk. kombinētas, atlaides, arī apjoma atlaides. Apjoma atlaides, visbiežāk, tiek paredzēts maksāt, saņemot kredītrēķinus¹⁹.

Ražotāju atlaides lieltirgotājiem

Atlaižu piemērošana ir izplatīta ražotāju un lieltirgotāju starpā. To veidi un apmēri tiek paredzēti savstarpēji noslēgtos līgumos. Pati par sevi tā ir normāla prakse komercdarbībā, tomēr jāņem vērā, ka zāļu izplatītājiem, t.sk. lieltirgotājiem, Latvijā tiek regulēts pieļaujamais uzcenojumu apmērs. Tādēļ, piemērojot atlaides no zāļu cenām, tirgus dalībniekiem uzcenojumi jārēķina, ņemot vērā faktiskās iepirkuma cenas, t.i., uzcenojums jārēķina virs zāļu cenas, no kuras atskaitīta atlaide. Ja zāļu iepirkuma cena ir Ls 10 un atlaide 5%, tad uzcenojums jārēķina klāt cenai Ls 9,50, nevis Ls 10. Veselības inspekcija ir kompetentā uzraudzības iestāde šo noteikumu ievērošanā.

Ciktāl šādu atlaižu piemērošanu ir iespējams kontrolēt, tās ir pieļaujamas. Šādā gadījumā Veselības inspekcijai ir iespējams faktisko zāļu cenu, par kādu lieltirgotājs ir pircis konkrētās zāles, uzzināt, pārbaudot ražotāja izsniegto pavadzīmi lieltirgotājam. Pārbaudot attiecīgo zāļu pārdošanas cenu tālāk aptiekām, uzraugošā institūcija var konstatēt, kādu uzcenojumu ir piemērojis lieltirgotājs. Tiktāl cenu un atlaižu sistēma ir pietiekami pārredzama, lai to varētu kontrolēt.

Savukārt citos līgumos tiek paredzētas dažādu veidu atlaides, kuru piemērošanu uzraugošajai institūcijai vairs nav tik viegli pārbaudīt. Piemēram, var tikt paredzētas atlaides kā kompensācijas dažādām pārdošanas akcijām, dažādi bonusi un atlaides par konkrētu iepirkuma apjomu sasniegšanu un citas atlaides, kas tiek maksātas kredītrēķinu veidā. Dažkārt līgumos noteikts, ka atlaide tiek izmaksāta naturālā jeb bezmaksas preču veidā.

¹⁹ Kredītrēķins ir rēķins, kuru izraksta preču pircējs par konkrētu summu preču pārdevējam, vēlāk pārdevējs piegādā pircējam preces bez maksas vai izmaksā norādīto summu naudā. Pircējs var arī nākamajā preču pirkuma reizē par tām maksāt mazāk, samazinot maksājamo summu par kredītrēķinā norādīto.

Šādos gadījumos ietvertās vienošanās par atlaidēm pašas par sevi ir pieļaujamas tiktāl, ciktāl tās tiek ietvertas arī tālāk norēķinos ar aptiekām un attiecīgi nonāk līdz gala patērētājiem. Taču daudzas no šīm atlaidēm, piemēram, apjoma atlaides, nemaz nevar tikt ietvertas zāļu pavadzīmēs, jo zāļu nodošanas brīdī vēl nav zināms, vai noteiktais apjoms tiks izpildīts. Tādējādi uztraucošā institūcija nevarēs atklāt, kāda īsti bijusi konkrēto zāļu faktiskā iepirkuma cena.

Tas nozīmē, ka pašreiz eksistējošā dažādu atlaižu sistēma nenodrošina iespēju Veselības inspekcijai efektīvi pārbaudīt un kontrolēt katru atlaižu tālāku nodošanu izplatītājiem un nonākšanu līdz gala patērētājam. Rezultātā labumu no ražotāju atlaidēm saņem nevis gala patērētāji, bet gan starpnieki – lieltirgotāji un aptiekas.

Lieltirgotāju atlaides aptiekām

Saskaņā ar līgumiem gandrīz visi lieltirgotāji atsevišķiem vai visiem klientiem – aptiekām piemēro atlaides no pārdošanas cenām. Tādējādi secināms, ka faktiskās lieltirgotāju pārdošanas cenas ne vienmēr sasniedz maksimāli pieļaujamo uzcenojumu līmeni.

Aptaujātie lieltirgotāji sniedza šādu informāciju par aptiekām piemērotajām atlaidēm, kas iekļaujas robežās no 0% - 9%.

Sniedzot atbildes par konkrētu zāļu iepirkšanas un pārdošanas faktiskajām cenām (bez PVN) trim lielākajiem klientiem, lieltirgotāji norādījuši dažādu informāciju. Atsevišķos gadījumos secināms, ka lieltirgotāji pārdevuši zāles pat lētāk nekā iepirkuši. Iemesls tam varētu būt nepieciešamā iepirkuma apjoma sasniegšana, zāļu derīguma termiņa beigu tuvošanās utt.

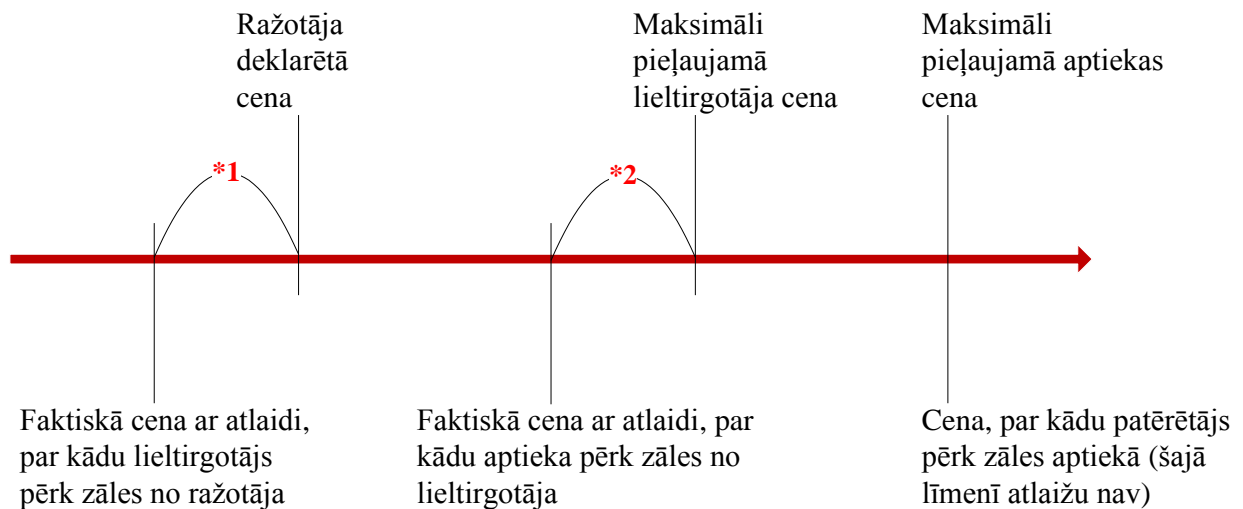
Savukārt viens tirgus dalībnieks norādījis, ka aptiekām tiek piemērotas gan finansiālas, gan naturālas atlaides (bezmaksas zāles). Bezmaksas zālēm, rēķinot pēc Ministru kabineta noteiktā aptiekas uzcenojuma, tas var būt tikai Ls 0,00, tādējādi aptiekas cenai arī jābūt Ls 0,00, dārgākām zālēm cena var sastādīt tikai korekcijas summu un PVN.

Ja tiek piemērotas fiksētas atlaides par konkrētām zālēm, tad zāļu faktisko cenu ir iespējams pārbaudīt, salīdzinot ražotāja vai cita lieltirgotāja pavadzīmi (lieltirgotājam) zālēm un lieltirgotāja pavadzīmi (aptiekai) zālēm. Taču ražotājiem un lieltirgotājiem piemērojot apjoma vai naturālas atlaides, tās nevar būt norādītas konkrētu zāļu pavadzīmēs, jo zāļu piegādes brīdī vēl nav zināms, vai perioda beigās tiks sasniegts iepirkuma apjoms, par kuru paredzēta atlaide, kā arī nav zināms, vai zāles tiks apmaksātas ar priekšapmaksu, no kā var būt atkarīga cita atlaide. Pavadzīmē var būt atspoguļota tikai tā atlaide, kura ir noteikta lieluma visām vai atsevišķām zālēm.

Jebkurā citā nozarē šāda situācija var tikt uzskatīta par normālu, jo tirgus dalībnieki ir brīvi savā cenu politikas veidošanā. Taču zāļu izplatītājiem ir stingri noteiktas robežas, kādus uzcenojumus tie var noteikt zālēm. Šādā veidā valsts rūpējas, lai patērētājiem zāles nebūtu jāpērk par nesamērīgi augstu cenu. Atbilstoši normatīvajiem aktiem uzcenojumi savukārt jārēķina, ņemot vērā faktiskās zāļu iepirkuma cenas, nevis maksimāli iespējamās, kā tas dažkārt tiek darīts, vai arī ņemta vērā tikai viena veida atlaide. Tātad, atbilstoši Ministru kabineta 25.10.2005. noteikumi Nr.803 *Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem* rēķinot uzcenojumu, tas būtu jāpieskaita zāļu faktiskajai iepirkuma cenai, ņemot vērā ražotāja piešķirto atlaidi, arī, piemēram, ražotāja piešķirto apjoma atlaidi.

Ja apmaksāt atlaidi zāļu iepirkumam ir paredzēts kredītrēķina veidā, respektīvi, piegādātājam izsniedzot kredītrēķinu kāda noteikta perioda beigās, bet pircējam maksājot mazāk par šajā kredītrēķinā norādīto summu, veicot nākamo maksājumu par zālēm, zāļu faktisko cenu iespējams pārbaudīt, iepazīstoties, t.sk. ar pierādījumiem par veiktajiem pircēja naudas pārskaitījumiem piegādātājam.

Tādā veidā secināms, ka zāļu izplatītāju piemērotās atlaides ne vienmēr sasniedz patērētājus, un tirgus dalībnieku darbības faktiski neatbilst zāļu cenu noteikšanas principiem. Turklāt Veselības inspekcijai nemaz nav iespējas, kādā konkrētā brīdī pārbaudot dokumentāciju, izvērtēt, vai ir ievēroti šie principi. Shematiski šo atlaižu virzība attēlota 7.attēlā.



*1 – starpība, kuru papildus var nopelnīt lieltirgotājs

*2 – starpība, kuru papildus var nopelnīt aptieka

7.attēls. Atlaides, kuras nerasniedz patērētājus

Lai arī galvenais mērķis – regulētas zāļu maksimālās cenas gala patērētājiem – ir sasniegts, atlaidēs iegūtos bonusus starpnieki var paturēt sev, nenododot tos tālāk gala patērētājiem. Rezultātā ražotāji nereti ir spiesti paaugstināt zāļu deklarēto cenu, lai ar šo paaugstinājumu kompensētu lieltirgotāju pieprasītās atlaides. Tādējādi paaugstinās arī maksimāli pieļaujamās zāļu cenas aptiekās.

Acīmredzot pastāv problēma ar zāļu faktisko cenu uzraudzību. Uzraugošajai institūcijai ir jāpārbauda dokumentācija ne tikai tām zālēm, kurām aptiekās gala cena pārsniedz pieļaujamo līmeni, bet, ciklāl tas ir iespējams, arī visām citām zālēm, jo, iespējams, zāļu faktiskie uzcenojumi ir bijuši lielāki nekā pieļaujamie, ievērojot piešķirtās atlaides. Tomēr, kā iepriekš konstatēts, ne visas atlaides iespējams izsekot. Tādējādi ir jāveido jauni nosacījumi zāļu izplatīšanā iesaistītajām personām un jauna uzraudzības sistēma, uzraugošajai institūcijai paredzot plašu pieeju tirgus dalībnieku dokumentācijai. Iespējams, visefektīvākais būtu pilns dažādu nosacījumu atlaižu aizliegums, atļaujot vienīgi fiksētas atlaides zālēm. Apjoma atlaides būtu pieļaujamas vienīgi katras pavadzīmes ietvaros konkrētai preču piegādei, bet nebūtu pieļaujamas uzkrājošās apjoma atlaides, kuru piemērošanai ir sarežģīti izsekot. Turklāt ražotāju piešķirtajām atlaidēm ir jābūt pamatotām, piemēram, apjoma atlaides nevarētu attiekties uz īpaši reti lietojamām zālēm, kuru pārdošana lielus apjomus nerasniedz.

Tostarp jāņem vērā, ka ražotāju atlaidēm tirgotājiem ir arī sava pozitīvā puse, ja tās nonāk līdz patērētājiem. Ministru kabineta 25.10.2005. noteikumi Nr.803 *Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem* nenasaka īpašu regulējumu zālēm, kurām tiek piemērotas dažādas atlaides akciju laikos, lai gan šādas akcijas aptiekās, jo sevišķi mārketinga programmu dalībniekiem, ir visai izplatītas. Tāpat lielākajiem aptieku tīkliem ir lojalitātes kartes pircēju piesaistīšanai, kuriem arī tiek dotas atlaides.

Tirgus uzraudzības laikā tika pieprasīta informācija arī no tiem tirgus dalībniekiem, kuriem ir gan savas lieltirgotavas, gan savas aptiekas. Arī šiem lieltirgotājiem un aptiekām savstarpēji, neskatoties uz to, ka tiem ir kopēji īpašnieki, mēdz būt noslēgti pirkuma un pārdošanas līgumi, notikt samaksa par zāļu piegādi, kā arī mēdz būt piemērotas atlaides. Uzcenojumi zālēm tiek piemēroti saskaņā ar 25.10.2005. noteikumiem Nr.803 *Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem*. Tādējādi katrs no šiem tirgus dalībniekiem var iegūt gan lieltirgotājam, gan aptiekām paredzēto uzcenojumu. Pārdošanas cena savai aptiekai bieži tiek piemērota ne mazāka kā citām aptiekām, kaut gan loģiski būtu savai aptiekai zāles pārdot lētāk nekā citiem klientiem. Cita starpā tas liecina par to, ka tirgus dalībnieki, kuriem ir gan savas lieltirgotavas, gan aptiekas, vēlas gūt Ministru kabineta noteikumos pieļautos zāļu uzcenojumus abu līmeņu izplatītājiem.

Šajā ziņā jāatceras, ka maksimāli pieļaujамie uzcenojumi Ministru kabineta noteikumos ir noteikti, ņemot vērā visas iespējamās lieltirgotāju izmaksas. Taču, ja sadarbība un norēķini notiek viena tirgus dalībnieka ietvaros, tad lieltirgotājam nevajadzētu būt atsevišķām izmaksām, piemēram, par mārketingu, klientu piesaistīšanu u.c. Faktiski lieltirgotavas izmaksas, piegādājot zāles savām aptiekām, varētu būt tikai par uzglabāšanu un piegādi. Līdz ar to iespējams noteikt, ka, lieltirgotājam pārdodot zāles saistītajam uzņēmumam, pieļaujамais uzcenojums ir mazāks, nekā pārdodot tās citam tirgus dalībniekam, taču uzcenojumam jāpaliek tādā apmērā, lai tas vismaz nosegtu izplatīšanas pašizmaksu.

Lieltirgotāju aptieku tīklos zāļu gala cenas pārsvarā nebūt nav zemākas kā citās aptiekās. Respektīvi, tirgus dalībnieki ne vienmēr cenšas vai nepietiekami cenšas izmantot iespēju zāles savās aptiekās pārdot lētāk, ņemot vērā zemāku izmaksu iespējas. Tas liecina par to, ka aptieku starpā nepastāv efektīva cenu konkurence, un tirgus dalībnieks, kuram tas ir iespējams, nereti nevēlas aptiekās zāles pārdot par zemāku cenu, lai piesaistītu klientus, bet izvēlas gūt maksimālo peļņu, piemērojot maksimālos uzcenojumus. Iespējams, viens no faktoriem, kas to veicina, ir stingrie ierobežojumi jaunu aptieku atvēršanai visā Latvijā, tādējādi katrai aptiekai radot drošību par sava klientu loka saglabāšanu.

Aptieku piemērotie uzcenojumi

Visas aptaujātās aptiekas ir atzinušas, ka savus uzcenojumus tās nosaka patstāvīgi, ievērojot Ministru kabineta noteikumos pieļautās robežas. Respektīvi, no lieltirgotājiem nekādi norādījumi netiekot saņemti un ievēroti. Izvērtējot aptieku sniegto informāciju par konkrētu atlasītu zāļu cenām, secināms, ka gala pārdošanas cenas zālēm mēdz būt visdažādākās.

No aptaujātajām aptiekām lielākā daļa atzinušas, ka vienmēr vai pārsvarā piemēro maksimālo uzcenojumu zālēm, piebilstot, ka tas ar grūtībām nodrošina aptieku rentabilitāti. Lētākas zāles spēj piedāvāt tad, ja tās lētāk nopirkas no lieltirgotavas. Tai pašā laikā tirgus dalībnieki arī norādījuši, ka, nosakot zāļu pārdošanas cenas, analizē aptieku atrašanās vietu un tās rajona iedzīvotāju pirktspēju. Zāļu cenas tiek samazinātas, samazinoties iedzīvotāju pirktspējai. Viens uzņēmums, kuram pieder 2 aptiekas ārpus Rīgas, norādījis, ka nekad nepiemēro maksimāli pieļaujamos uzcenojumus zālēm.

Konkurences padomes ieskatā tirgus dalībnieku sniegtā informācija par zāļu uzcenojumu noteikšanu atbilstoši iedzīvotāju pirktspējai un citiem kritērijiem, kā arī apjomīgās un dažādās atlaižu sistēmas liecina, ka aptieku līmenī pastāvošā konkurence neveicina zemākā uzcenojuma principa piemērošanu, proti, aptieku starpā nav izteikta cīņa ar zemāku gala cenu par pircēju. Zāļu uzcenojumi ir pietiekami augsti, tos drīzāk būtu iespējams samazināt nekā paaugstināt, jo tirgus dalībnieku spēja piemērot dažādas atlaides un nepiemērot maksimāli pieļaujamos uzcenojumus pati par sevi liecina, ka tie pietiekami labi sedz izmaksas. Turklāt, daudziem zāļu izplatītājiem ir tieksme piemērot maksimālos uzcenojumus, līdz ar to jārēķinās, ka, paaugstinot

pieļaujamos uzcenojumus zālēm, tie automātiski paaugstinātu faktiskos uzcenojumus līdz maksimāli iespējamam.

2.6. Aptieku izvietojuma kritēriji

Pašlaik Ministru kabineta 05.03.2001. noteikumos Nr.102 *Aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritēriji* ir noteikti ierobežojumi jaunu aptieku un to filiāļu atvēršanai. Tie nosaka maksimālo aptieku skaitu apdzīvotās vietās, kā arī ierobežojumus atvērt jaunu aptieku no jau funkcionējošas aptiekas 5 km rādiusā ārpus apdzīvotām vietām un ne tuvāk par 500 metriem no jau funkcionējošas aptiekas apdzīvotās vietās.

Šie ierobežojumi sniedz iespēju strādājošām aptiekām pietiekami droši darboties tirgū, nebaidoties no konkurences, t.sk. no cenu konkurences (kā tas aprakstīts iepriekš). To apliecinājuši paši tirgus dalībnieki atbildēs uz informācijas pieprasījumu, pārsvarā atbalstot šādus ierobežojumus.

Tirgus dalībnieku sniegtā informācija apstiprina, ka aptieku atvēršanas ierobežojumi ir viens no iemesliem, kas ļauj tiem savā starpā nekonkurēt ar zāļu cenām, un pārsvarā zālēm piemērot tieši maksimāli pieļaujamos uzcenojumus. Šāds konkurenci ierobežojošs nosacījums var liegt iedzīvotājiem izvēlēties pieejamāko aptieku, t.sk. kvalitatīvāku apkalpošanu, lētāku produkciju, tādējādi neļaut saņemt tās priekšrocības, ko parasti nodrošina konkurence citās nozarēs. Farmaceitiem vai jebkurām citām personām, kuras vēlas uzsākt komercdarbību šajā nozarē, nav iespējas brīvi uzsākt komercdarbību un konkurēt ar citiem tirgus dalībniekiem.

Ierobežojumi jaunu aptieku atvēršanai ir piemērojami diferencēti, izvērtējot katrā apdzīvotā vietā iedzīvotāju skaitu un esošo konkurences līmeni starp aptiekām. Tur, kur nav vietas jaunai aptiekai, un tādas atvēršana var radīt pastāvēšanas draudus jau esošai aptiekai, ierobežojumam jāpaliek, bet lielās pilsētās, kur patērētāju pirktspēja ir augstāka, šādus ierobežojumus vispār var atcelt. Tā vietā nosakot aizliegumu atvērt jaunu aptieku noteiktā teritorijā tirgus dalībniekam, kuram šai teritorijā jau ir vairākas aptiekas vai tas aizņem jau noteiktu tirgus daļu. Šāds ierobežojums aizsargātu mazākos tirgus dalībniekus no lielo tirgus dalībnieku pārmērīgas paplašināšanās.

2.7. Zāļu cenu atšķirības Latvijā un citās Eiropas Savienības valstīs

Tirgus uzraudzības laikā tika iegūta informācija no ārvalstu ražotājiem par to zāļu cenu atšķirībām Latvijā un citās ES valstīs.

Ņemot vērā to, ka zāļu gala cenas iedzīvotājiem lielāko daļu veido ražotāja cena, šajā tirgus uzraudzības laikā vairāk tika analizētas **ražotāju zāļu cenu** atšķirības.

Kas attiecas uz Latvijā **kompensējamo zāļu** sarakstā iekļautajām zālēm, šis process pats par sevi nodrošina zāļu samērā zemu cenu, jo Ministru kabineta 31.10.2006. noteikumi Nr.899 *Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība* nosaka, ka zāļu cenas nevar būt augstākas par šo zāļu trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu citās Eiropas Savienības valstīs un nevar pārsniegt šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā. Līdz ar to zāļu samērā zema cena ir nodrošināta. Šai ziņā valstij būtu izdevīgāk, ka kompensējamo zāļu sarakstā būtu iekļautas pēc iespējas vairāk zāļu, kaut arī ar minimālu līdzfinansējumu no valsts budžeta.

Izvērtējot zāļu ražotāju sniegto informāciju par zāļu cenām Latvijā un citās valstīs, secināms, ka viena un tā paša ražotāja dažādas zāles citās valstīs var būt gan lētākas, gan dārgākas nekā Latvijā. Tāpat, salīdzinot ar kādu konkrētu valsti, zāles tajā var būt gan lētākas, gan dārgākas. Nav tādu valstu, kurās zāles vienmēr tiek pārdotas tikai lētāk vai dārgāk.

Ražotāji kā populārākos **iemeslus cenu atšķirībām** norādījuši:

- 1) kompensācijas statuss (kompensējamo zāļu sarakstā iekļautas zāles vienmēr ir lētākas);
- 2) konkurences situācija konkrētajām zālēm attiecīgajā valstī (iespējamie aizvietotāji, to cenas);
- 3) zāļu lietošanas paradumi attiecīgajā valstī;
- 4) tirgus apjoms (zāļu patēriņa lielums);
- 5) iedzīvotāju pirktspēja;
- 6) administratīvās izmaksas attiecīgajās valstīs;
- 7) lieltirgotājiem piešķirtās atlaides.

Atsevišķi zāļu ražotāju nosauktie iemesli tomēr ir kritiski vērtējami, jo Latvijā ir iespējams pārdot zāles arī par augstāku cenu, pastāvot lētākām konkurentu zālēm. Piemēram, tabulā Nr.6 apkopota informācija par tādām populārām recepšu zālēm kā *Nimesil (Berlin-Chemie Menarini)* ar vispārīgo nosaukumu *Nimesulidum* (pretiekaisuma līdzeklis ar pretsāpju iedarbību).

Tabula Nr.6

Zāļu ar vispārīgo nosaukumu *Nimesulidum* cenas

Ražotāja dotais zāļu nosaukums	Ražotājs un paralēlais importētājs	Vienību skaits iepakojumā, maksimālā aptiekas cena Latvijā Ls
Nimesil	Laboratories Menarini	N30 8,90
Nimesil	Laboratories Menarini PI Jelgavfarm	N30 7,87
Nimesil	Laboratories Menarini PI Elpis	N30 7,52
Nimesil	Laboratories Menarini PI Scandic Pharma	N30 8,98
Mesulid (ģenēriskās)	Boehringer PI Elpis	N30 9,65
Coxtral (ģenēriskās)	Zentiva PI Jelgavfarm	N30 5,54
Coxtral (ģenēriskās)	Zentiva	N30 6,27 N10 2,43
Aponil (ģenēriskās)	Medochemie Ltd.	N30 5,83 N10 2,35

Nimesil ir šķīstošas granulas šķidrums pagatavošanai, pārējās zāles nopērkamas kā tabletes, tai pašā laikā to stiprums ir vienāds – 100mg. Tabulā Nr.6 atspoguļotā informācija liecina, ka *Menarini* grupas ražotājs spēj savas zāles Latvijā pārdot dārgāk, lai arī ir pieejama arī lētāka konkurentu produkcija. Ņemot vērā to, ka runa ir par recepšu zālēm, saprotams, ka izvēli par konkrētu zāļu no vairākiem analogiem iegādi pašlaik izdara ārsti, nevis patērētāji (izņemot atsevišķus gadījumus, kad, iespējams, farmaceits aptiekā pacientam izskaidro lētāku analogu eksistenci). Tādējādi secināms, ka nepieciešams ieviest sistēmu, kas liktu ārstiem receptēs norādīt vispārīgo nosaukumu *Nimesulidum*, lai izvēli par konkrētu zāļu pirksanu aptiekās varētu izdarītu paši patērētāji, un lai viņi par to būtu informēti. Jo pie pašreizējās kārtības ražotāju

konkurence pastāv nevis par zemāko cenu, bet gan par pieeju ārstiem un spēju viņus ieinteresēt konkrēta ražotāja zāļu izrakstīšanā. Cenu konkurence varētu likt pazemināt cenas visiem ražotājiem un paralēlajiem importētājiem.

Savukārt, zāļu mazumtirdzniecības cenu salīdzināšana dažādās valstīs nebūtu visai objektīvs salīdzinājums, jo, pirmkārt, valstīs atšķiras gan PVN lielums, otrkārt, atšķiras arī valsts līdzfinansējuma apjoms. Ja izdevumu kompensēšanai zālēm no valsts budžeta līdzekļiem Latvijā katram iedzīvotājam 2009.gadā bija paredzēti EUR 45, tad ES vidēji tie bija EUR 350 katram iedzīvotājam, t.sk. arī bezrecepšu zālēm²⁰. Pircēji, dažādās valstīs aptiekās iegādājoties zāles, netiek informēti par to, cik liels ir valsts līdzfinansējums, līdz ar to nevar pareizi secināt, vai cenu atšķirībā aptiekās vainojami tirgus dalībnieki vai tas, ka konkrētās zāles nav iekļautas valsts kompensējamo zāļu sarakstā, un daļu no zāļu cenas nekompensē valsts.

Atsevišķām zālēm mazumtirdzniecības cenas kopā ar PVN tika salīdzinātas vienīgi kādā no aptiekām Latvijā un Igaunijā 2010.gadā. Latvijā zālēm 2010.gadā PVN bija 10%, savukārt Igaunijā – 9%. Kā redzams, atsevišķas zāles Igaunijā var būt lētākas nekā Latvijā, bet citas – dārgākas.

Tabula Nr.7

Zāļu nosaukums	Cenas Ls Latvijas aptiekā	Cenas Ls (pārrēķinātas no EEK) Igaunijas aptiekā
Omepr 20mg	N14 3,49 N28 6,43	N15 3,54 N30 6,48
Domperidonum Actavis 10mg	N30 6,39	N30 5,16
Preductal MR 35mg	N60 12,62	N60 11,39
Marevan 3mg	(Orfarin) N100 3,14	N100 3,68
Tavegyl tabl. 1 mg	N20 2,27	N20 2,36
Tamiflu 75mg	N10 21,75	N10 18,47
Nizoral kreem 20mg/g	5,14	4.25
Nizoral shampoo 2%	60ml 8,59	60ml 6.78

²⁰

[http://phoebe.vm.gov.lv/misc_db/web.nsf/bf25ab0f47ba5dd785256499006b15a4/d81959c0f94f7a66c22574960024121e/\\$FILE/VMInf_zalu_tirgus.pdf](http://phoebe.vm.gov.lv/misc_db/web.nsf/bf25ab0f47ba5dd785256499006b15a4/d81959c0f94f7a66c22574960024121e/$FILE/VMInf_zalu_tirgus.pdf)

III SECINĀJUMI UN PRIEKŠLIKUMI

1. Zāļu gala cenas lielāko daļu veido ražotāja pārdošanas cena, līdz ar to tieši izmaiņas ražotāja cenā visvairāk ietekmētu gala cenas. Attiecībā uz kompensējamo zāļu sistēmu, tajā ietvertajām zālēm tiek nodrošināta zema ražotāja cena ar obligātu prasību, ka tai jābūt trešajai zemākajai Eiropas Savienībā un ne augstākai kā Lietuvā un Igaunijā. Taču valstij ir jārada mehānisms, kā panākt, lai ražotāji būtu ieinteresēti un savā starpā konkurētu ar zemākām cenām arī pārējām zālēm – gan recepšu, gan bezrecepšu.
2. Latvijā pēdējo sešu gadu laikā pastāvīgi pieaugusi vidējā cena zāļu iepakojumiem. 2009.gadā cena pieaugusi tieši lētākajiem iepakojumiem, visvairāk tiem, kuru mazumtirdzniecības cenas nepārsniedz Ls 5. Viens no iemesliem ir tas, ka Latvijā ir plaši izplatīta zāļu reklāma – bezrecepšu zāļu reklāma sabiedrībai plašsaziņas līdzekļos un recepšu zāļu reklāma ārstiem. Līdz ar to nozarē starp ražotājiem nepastāv vai nepietiekami pastāv cenu konkurence. Piemēram, attiecībā uz recepšu zālēm konkurence pastāv ražotāju pieejai pie ārstiem un to ieinteresēšanai. Šādu situāciju var novērst samērā vienkārši, tas ir, nosakot, ka ārsti receptēs norāda tikai zāļu vispārīgos nosaukumus, un uzliedzot farmaceitiem par pienākumu aptiekās vispirms pacientiem piedāvāt vislētākos attiecīgo zāļu iepakojumus. Šādi noteikumi mudinātu ražotājus noteikt savām zālēm viszemāko cenu. Ieviešot šādus noteikumus, jāņem vērā, ka atsevišķos gadījumos lētākie var būt arī oriģinālie medikamenti, kas, piemēram, ievesti paralēlā importa ceļā.
3. Lai sabiedrība būtu informēta par to, ka daudzām zālēm ir pieejami lētāki ekvivalenti, kas pēc būtības ir tās pašas zāles (oriģinālās un ģenēriskās zāles), nepieciešams izstrādāt un veikt sabiedrības izglītošanas pasākumus. Pašlaik vairums tirgus dalībnieku uzskata, ka pacienti vairāk uzticas ārstiem un ir gatavi lietot viņu izrakstītās zāles, kaut arī tās ir ievērojami dārgākas par ekvivalentiem. Šī situācija daļēji tiktu novērsta, ieviešot iepriekš norādīto priekšlikumu, taču ir jāparedz noteikumi, kas liktu ārstiem un farmaceitiem informēt pacientus par zāļu aizstājamības iespēju.
4. Attiecībā uz bezrecepšu zālēm arī iespējams paredzēt līdzīgus nosacījumus, piemēram, pacientam aptiekā jautājot kādas konkrētas zāles, farmaceitam noteikt par pienākumu informēt pacientu, ja šāda paša vispārīgā nosaukuma zāles iespējams iegādāties lētāk. Aptiekām kā pienākums jānosaka regulāri uzturēt arī visu savā sortimentā esošo zāļu vislētākos ekvivalentus. Visi šie priekšlikumi veicinātu ne tikai lētāku zāļu pārdošanu pacientiem, līdz ar to mazāku naudas apjomu izdošanu par zālēm Latvijā, bet arī cenu konkurenci zāļu ražotāju vidū. Turklāt līdz minimumam tiktu samazināts stimuls ražotājiem savus līdzekļus ieguldīt reklāmās, līdz ar to vairāk varētu ieguldīt pētniecībā, kā arī samazināt cenas savai produkcijai. Šādi noteikumi arī sekmētu ģenērisko zāļu pārdošanu.
5. Lai veicinātu to, ka aptiekās farmaceiti vairāk būtu ieinteresēti pārdot lētākās zāles, jāapsver iespējamās izmaiņas zāļu uzcenojumu sistēmā. Piemēram, uzcenojumu apmēru var noteikt nevis ņemot par pamatu zāļu ražotāja cenu, bet gan visiem zāļu iepakojumiem nosakot tos fiksētus (noteikta uzcenojuma maksimālā robeža, bet visām zālēm vienāda). Var arī būt diferencēts uzcenojums zālēm, bet tad tam jābūt ekonomiski pamatotam, t.i., atšķirīgam zālēm, kurām nepieciešami speciāli uzglabāšanas apstākļi, atkarībā no piegāžu daudzuma, svara utt.
6. Aizliegums bezrecepšu zāļu brīvpieejai aptiekās iedzīvotājiem liedz pašiem pārliecināties par to, vai un kādas alternatīvas iespējamās tām zālēm, kuras tiek reklamētas vai kuras viņi līdz šim lietojuši. Tas arī neļauj iedzīvotājiem iepazīties ar dažādu zāļu ražotāju piedāvājumu

cenām, pašiem izlemjot, vai iegādāties plaši reklamētās zāles vai līdzvērtīgu aizstājēju. Brīvpieejas plaukti nenoliedzami veicina konkurenci zāļu ražotāju vidū, tādēļ iespēja tādus organizēt aptiekās ir jāatjauno, iespējamos riskus novēršot ar citiem, mazākiem ierobežojumiem.

7. Zāļu cenas ražotāji pazemina, ja attiecīgās zāles tiek iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā un ja pazeminās references zāļu cena. Kompensējamām zālēm ražotāji nevar arī vienpusēji cenas paaugstināt, nepamatojot šādu paaugstinājumu. Līdz ar to iedzīvotājiem kopumā būtu izdevīgāk, ja pēc iespējas vairāk zāles būtu iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, kaut arī ar minimālu valsts līdzfinansējumu.
8. Nepieciešams apsvērt, vai un kādā veidā iespējams samazināt administratīvos šķēršļus tirgus dalībniekiem. Ja nav iespējams samazināt iesniedzamo dokumentu skaitu, būtu jāpārskata tirgus dalībniekiem veicamie maksājumi, to skaits un apmērs. Regulāri veicamie maksājumi varētu būt atkarīgi no zāļu pārdošanas apjoma, lai tirgus dalībnieki nenonāktu situācijā, kad zāles jāizņem no apgrozības tikai tādēļ, ka to uzturēšanas zāļu reģistrā vai kompensējamo zāļu sarakstā izmaksas pārsniedz ieņēmumus. Šādos gadījumos iespējams ražotājus vienkārši atbrīvot no regulārajām maksām. Atlaides nodevām būtu lietderīgi piemērot jauniem tirgus dalībniekiem, lai veicinātu to ienākšanu tirgū. Nodevu apjomu var diferencēt arī proporcionāli zāļu cenai, respektīvi, lētāko zāļu ražotājiem piemērot mazākus maksājumus, lai veicinātu to ienākšanu un palikšanu tirgū.
9. Ārvalstu ražotāji neregistrē un neievieš savas zāles Latvijā, ja paredz, ka to ieņēmumi no pārdošanas nekompensēs ieviešanas izmaksas, t.sk. administratīvās izmaksas. Saskaņā ar ražotāju norādīto Latvijā ir zema iedzīvotāju pirktspēja, neliels tirgus apjoms un samērā zems zāļu patēriņš. Tomēr, salīdzinot ar citām Baltijas valstīm, Latvijā ir arī tādas zāles, kuras nav pieejamas Lietuvā vai Igaunijā, un otrādi. Bez tam, jāņem vērā, ka nepieciešamības gadījumā kādas retas zāles var ievest arī neregistrētas, kam ir paredzēta speciāla kārtība. Valstij pēc iespējas vairāk būtu jāveicina lētāko, t.i., ģenērisko vai citu zāļu ieviešana Latvijā.
10. Eiropas Komisija *Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkumā*, balstoties uz izmeklēšanas laikā iegūtiem faktiem, norādījusi secinājumu attiecībā uz valstu radītiem šķēršļiem ģenērisko zāļu ienākšanai tirgū, ka *ģenēriskās zāles ienāk drīzāk un to cenas samazinās vairāk tajās dalībvalstīs, kurās ģenērisko zāļu uzņēmumiem nav noteikts pienākums ievērot noteiktas cenas ierobežojumus (piemēram, nepārsniegt oriģinālo zāļu ražotāja produkta cenas noteiktu daļu)*. Latvijā līdz šim nebija šādu ierobežojumu attiecībā uz ģenēriskajām zālēm, taču 28.12.2010. Ministru kabinets pieņēma šādu noteikumu, izdarot grozījumus noteikumos par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādi. Sekas tam var būt tādas, ka ģenērisko zāļu ražotāji vienkārši neieviesīs savus produktus Latvijā, bet iedzīvotājiem būs jāpērk un valstij būs jākompensē dārgākas oriģinālās zāles. Tādējādi valsts ir atbalstījusi dārgāku oriģinālo zāļu ražotājus, nevis lētāko ģenērisko zāļu ienākšanu un pārdošanu tirgū.
11. Latvijā pastāv Ministru kabineta noteikts ierobežojums zāļu paralēlajam importam un izplatīšanai, kas ir ietverts Ministru kabineta 31.10.2006. noteikumos 899 *Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība* 27.punktā. Tas nosaka, ka *Paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu kompensācijas bāzes cena ir vismaz par 10 % zemāka nekā to kompensējamo zāļu cena, pret kurām ir veikta paralēlā izplatīšana vai paralēlā importēšana. Pārējo kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto un iekļaujamo zāļu izmaksas ar paralēli izplatīto vai paralēli importēto zāļu izmaksām nesalīdzina*. Šāds nosacījums nav lietderīgs un ir atceļams.

12. Ārvalstu ražotāji savas zāles Latvijā mēdz pārdot gan lētāk, gan dārgāk nekā citās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Kā iemesli augstākai cenai Latvijā tiek norādīti, t.sk. nelielais tirgus apjoms, atlaides lieltirgotājiem, administratīvās izmaksas. Nevar uzskatīt, ka Latvijā pastāvīgi cenas visām zālēm ir augstākas vai zemākas nekā kādā citā valstī. Atšķirīgs ir valsts līdzfinansējuma apmērs zālēm dažādās valstīs un PVN. Turīgākās valstīs, piemēram, tiek kompensēti arī bezrecepšu medikamenti. Tādēļ iedzīvotāji, nopērkot ārvalstīs zāles un salīdzinot vienu un to pašu zāļu cenas aptiekās Latvijā un kādā citā valstī, nevar sakarā ar to izdarīt objektīvu secinājumu par tirgus dalībnieku atbildību.
13. Lai mazinātu administratīvās barjeras tirgus dalībniekiem, nākotnē varētu apsvērt iespēju ciešākai sadarbībai Baltijas valstu vidū. Ne tikai rīkojot kopīgus zāļu iepirkumus, bet arī harmonizējot citus nosacījumus, līdz pat kopīgai zāļu reģistrācijai. Šis apstāklis atrisinātu arī nelielā tirgus apjoma problēmu, trīskāršojot tirgus apmēru.
14. Pašreizējā zāļu uzcenojumu veidošanas noteikumu uzraudzība nevar būt pietiekami efektīva, jo tirgus dalībnieku pielietotā atlaižu sistēma dažkārt 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. Savukārt uzraugošajai institūcijai nav iespējams konstatēt to atlaižu piemērošanu, kuras netiek ietvertas pavadzīmēs. Līdz ar to esošā sistēma ir jāmaina, aizliedzot visu veidu atlaides vai vismaz tās atlaides, kuras nevar tikt ietvertas vai netiek ietvertas konkrētu zāļu pavadzīmēs. Veselības inspekcijai jāparedz plašas pilnvaras pieejai tirgus dalībnieku dokumentācijai.
15. Daudziem zāļu izplatīšanas tirgus dalībniekiem, jo sevišķi lielākajiem, ir tendence piemērot maksimāli pieļaujamus uzcenojumus, nevis apsvērt to piemērošanu, balstoties uz ekonomiskiem pamatojumiem. Taču tirgus dalībnieku sniegtā informācija arī norāda, ka tomēr ir iespējams izplatīt zāles ar mazākiem uzcenojumiem, kas tiek darīts, ja pastāv konkurence un mazāka iedzīvotāju pirk spēja. Tādēļ pretēji tirgus dalībnieku bieži norādītajam, ka maksimāli pieļaujamie uzcenojumi zālēm ir pārāk mazi, nav pamata apsvērt to palielināšanu, jo, pirmkārt, viena daļa tirgus dalībnieku varētu automātiski palielināt savu izplatīto zāļu cenas, otrkārt, tas nav nepieciešams.
16. Vertikāli integrētajiem tirgus dalībniekiem, tas ir, tiem, kuriem ir gan savas zāļu lieltirgotavas, gan aptiekas, noteikumi paredz iespēju piemērot maksimālos uzcenojumus un gūt gan lieltirgotājiem, gan aptiekām paredzēto uzcenojumu. Taču, kaut vai tā iemesla dēļ, ka zāļu pārdošanai savam saistītajam uzņēmumam nevajadzētu būt tikpat lielām izmaksām, kā pārdošanai citam uzņēmumam (piemēram, nav mārketinga izmaksu), lieltirgotājiem iespējams noteikt mazāku maksimāli pieļaujamo uzcenojumu, ja zāles tiek pārdotas saistītajam uzņēmumam. Attiecīgi arī to aptiekās zāļu maksimāli iespējamās cenas būtu zemākas. Jebkurā gadījumā maksimāli pieļaujamie uzcenojumi būtu jādiferencē, nosakot dažādus uzcenojumus, kad zāles tiek pārdotas savam saistītajam uzņēmumam – aptiekai – un kad citam.
17. Latvijā nav izplatīta prakse aptiekām iepirkt zāles tieši no ražotājiem, kas šādā veidā samazinātu starpnieku skaitu. Tikai atsevišķi ražotāji savas zāles pārdod arī aptiekām. Būtu veicināmi pasākumi, kas liktu tirgus dalībniekiem izšķirties par starpnieku dalības samazināšanu. Starpnieku skaita samazināšanās varētu veicināt zāļu cenu samazināšanos, kā arī lieltirgotāju apgrozījuma un attiecīgi tirgus daļas samazināšanos.
18. Lai veicinātu cenu konkurenci zāļu aptieku vidū un attiecīgi liktu tām apsvērt zemākus uzcenojumus, ir lietderīgi daļēji atcelt jaunu aptieku atvēršanas ierobežojumus. Mazākās

apdzīvotās vietās ierobežojumi var palikt, taču lielās pilsētās ir jādod iespēja tirgus dalībniekiem atvērt jaunas aptiekas un konkurēt vienam ar otru. Lai veicinātu tieši jaunu tirgus dalībnieku ienākšanu tirgū, bet nepieļautu esošo lielāko tirgus dalībnieku paplašināšanos, var noteikt, ka tirgus dalībnieks nedrīkst atvērt jaunu aptieku vai iegādāties no cita tirgus dalībnieka esošu aptieku, ja šajā pilsētā tam jau pieder vairākas aptiekas vai noteikta tirgus daļa.