



Konkurences padome

# Kompensējamo zāļu izplatīšana un ar to saistītie iespējamie konkurences ierobežojumi

Tirgus uzraudzības noslēguma ziņojums

Rīga

2018

# SATURA RĀDĪTĀJS

Satura rādītājs .....	2
Lietoto terminu un saīsinājumu skaidrojums .....	3
Ievads.....	4
1. Kompensācijas sistēmas vispārējs apraksts .....	5
1.1. Zāļu un medicīnisko ierīču izdevumu kompensācijas pamatprincipi .....	5
1.2. Zāļu iekļaušana KZS .....	5
2. Zāļu izplatīšana .....	8
2.1. Regulējums par zāļu piegāžu termiņiem un pieejamības kontrole.....	8
2.2. Konkrētais tirgus .....	10
2.3. Vairumtirdzniecības apjomi un tirgus struktūra.....	11
2.3.1. Kopējais vairumtirdzniecības tirgus .....	11
2.3.2. KZS B zāļu vairumtirdzniecības segments .....	14
3. Līgumu slēgšanas politika .....	17
3.1. Cenu politika.....	21
3.2. Ražotāju piegāžu atteikumi.....	22
4. Pētāmo zāļu realizācijas apjomi un sadalījums pa realizācijas kanāliem.....	24
5. Patērētāju aptaujas rezultāti .....	31
6. Nozares asociāciju un patērētāju viedokļi un komentāri .....	32
7. Kopsavilkums un secinājumi.....	33
8. Priekšlikumi.....	39
Pielikumi.....	41

## **Lietoto terminu un saīsinājumu skaidrojums**

**CIP cena** - pēc INCOTERMS noteikumiem – cena, par kuru uzņēmums, kurš ievēdis zāles Latvijā, pārdos zāles, un no kuras pēc tam aprēķinās lieltirgotavas cenu (kompensācijas bāzes cenu) un aptiekas cenu.

**EEZ** - Eiropas Ekonomikas zona

**KL** – Konkurences likums

**Kompensācijas sistēma** – valsts izveidoti principi un noteikumi, kas pacientiem nodrošina iespēju iegādāties zāles un medicīniskās ierīces, valstij pilnībā vai daļēji kompensējot iegādes izdevumus.

**KP** – Konkurences padome

**KZS** – kompensējamo zāļu saraksts. KZS sastāv no trim daļām: saraksta A, B un C.<sup>1</sup> Ir arī M saraksts. Zāļu iekļaušanu KZS vai kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu regulē Noteikumi Nr.899.

**KZS A** – kompensējamo zāļu saraksts A. KZS A iekļauj līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes medikamentus, t.i., tādus, kas var būt savstarpēji aizvietojami, un kuriem var būt atšķirīgas cenas

**KZS B** – kompensējamo zāļu saraksts B. B sarakstā iekļauj tādas zāles un medicīniskās ierīces, kurām nav līdzvērtīgas efektivitātes zāles – līdz ar to B sarakstā iekļautās zāles nav aizvietojamas.

**KZS C** - C sarakstā iekļauj tādas zāles un medicīniskās ierīces, kuru izmaksas viena pacienta ārstēšanai gadā pārsniedz 4268,62 *euro* un ražotājs zāļu kompensācijas izdevumus noteiktam pacientu skaitam apņemas segt no saviem līdzekļiem.

**LAPK** – Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodekss

**Noteikumi Nr.416** - Ministru kabineta 26.06.2007. noteikumi Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"

**Noteikumi Nr.800** - Ministru kabineta 19.10.2011. noteikumi Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”

**Noteikumi Nr.899** – Ministru kabineta 31.10.2006. noteikumi Nr.899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība"

**NVD** – Nacionālais veselības dienests

---

<sup>1</sup> KZS NVD tīmekļa vietnē, skat.

<http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts>.

**Pētāmās zāles** – uzraudzības izpētes tvērumā iekļautās zāles (Avonex, Berodual N 20/50mcg/devā, Brilique, Enbrel, Hydrea 500mg, Humalog, Myfortic 360mg, Prolia, Reyataz, Sandostatin LAR 10mg, Truvada, Viread)

**Recepšu zāles** – zāles, kuru lietošanai nepieciešams ārstniecības personas rakstiski noformēts norādījums – recepte – primārai vai sekundārai ambulatorai ārstēšanai vai ieraksts stacionārās ārstniecības iestādes medicīniskajā dokumentācijā

**Uzraudzība** – tirgus uzraudzība “Kompensējamo zāļu izplatīšana un ar to saistītie iespējamie konkurences ierobežojumi”

**VI** – Veselības inspekcija

**Zāļu reģistrs**<sup>2</sup> – zāļu saraksts, kurā iekļautas visas nacionāli, centralizēti reģistrētas zāles, paralēli importētas un paralēli izplatītās zāles. Zāļu reģistru veido un aktualizē ZVA. Zāļu reģistrs nodrošina ārstus, farmaceitus un citus veselības nozares speciālistus, kā arī plašāku sabiedrību ar pilnīgu un oficiālu informāciju par reģistrētām zālēm.

**ZVA** – Zāļu valsts aģentūra

## IEVADS

- 1 2017.gadā tika ierosināta tirgus uzraudzība “Kompensējamo zāļu izplatīšana un ar to saistītie iespējamie konkurences ierobežojumi”. **Uzraudzības mērķis** ir izvērtēt iespējamās konkurences ierobežojumus KZS B iekļauto zāļu izplatīšanā vairumtirdzniecības līmenī, koncentrējoties uz konkurences ierobežojumiem, kuri, iespējams, rodas tādu faktoru mijiedarbības rezultātā kā farmācijas preču tirgus dalībnieku Latvijā vertikālā integrācija un vairumtirgotāju ekskluzīvais statuss zāļu piegādē. Uzraudzībā iegūtā informācija aptver laika periodu no 2014. gada līdz 2016.gadam.
- 2 KZS B izvēlēts, jo tajā iekļauj zāles, kurām nav līdzvērtīgu aizvietošanu. No visu KZS B iekļauto zāļu kopas tika atlasītas 12 zāles (pētāmās zāles), par kurām tika iegūti dati un tika veikta turpmākā izpēte. Pētāmo zāļu saraksts ir pievienots šī ziņojuma pielikumā Nr.1. Atlase tika veikta, ievērojot šādus kritērijus: saņemtās sūdzības no zāļu lieltirgotavām par konkrēto zāļu nepieejamību, unikālo pacientu skaits, kuri lieto konkrētās zāles, zāļu cena un pacientu skaits gadā.
- 3 Uzraudzības ietvaros tika iegūta informācija no valsts iestādēm: NVD, VI, ZVA un no tirgus dalībniekiem (zāļu ražotājiem/pārstāvniecībām, zāļu lieltirgotavām). KP saņēma informāciju no septiņiem zāļu ražotājiem/pārstāvniecībām un 12 lieltirgotavām. Tika veiktas arī pārrunas ar nozares asociācijām un veikta patērētāju aptauja, lai noskaidrotu kompensējamo zāļu pieejamības problēmas zāļu mazumtirdzniecības līmenī (aptiekās).

<sup>2</sup> Atrodams ZVA tīmekļa vietnē <https://www.zva.gov.lv/?id=377&sa=377&top=112>

# 1. KOMPENSĀCIJAS SISTĒMAS VISPĀRĒJS APRAKSTS

## 1.1. Zāļu un medicīnisko ierīču izdevumu kompensācijas pamatprincipi

- 4 Lai personai varētu kompensēt zāļu vai medicīnisko ierīču iegādi, tām jābūt iekļautām KZS, bet personai (kompensējamo zāļu un medicīnas ierīču saņēmējam) jāatbilst nosacījumiem, kas paredzēti Noteikumos Nr.899 attiecībā uz apstākļiem, kuros zāles vai medicīniskās ierīces ir kompensējamas.
- 5 KZS A un B sarakstā pastāv dažādas kompensācijas kategorijas: I kategorija – kompensācija 100% apmērā, II kategorija – kompensācija 75% un III kategorija – kompensācija 50% apmērā, atkarībā no pacientam noteiktās diagnozes. M sarakstā kompensācijas apmērs ir 25% vai 50% apmērā atkarībā no pacienta kategorijas.
- 6 KZS B zālēm un medicīniskām ierīcēm (šajā sarakstā nav aizstājēju) piemēro kompensāciju aptiekas cenai 100%, 75% vai 50% apmērā. KZS A zālēm un medicīniskām ierīcēm (šajā sarakstā ir aizstājēji) kompensāciju attiecīgajā noteiktā apmērā (100%, 75% vai 50%) piemēro uz t.s. references cenu – zemāko līdzvērtīgo zāļu cenu aptiekā, t.i., 100% vai 75% vai 50% apmērā tiek kompensēta references cena. Ja zāles maksā dārgāk par references cenu, pacients apmaksā starpību.<sup>3</sup>

Piemēram, zāļu X no KZS A saraksta cena aptiekā ir 10 *euro*. Zāles X nav lētākās zāļu-aizstājēju grupā. Lētākās zāles šajā grupā ir zāles Y ar cenu 8 *euro*. Saskaņā ar normatīvo regulējumu paredzēta kompensācija 50% apmērā. Šajā gadījumā pacientam tiks kompensēti 50% no 8 *euro*, un papildus pacientam ir jāsamaksā starpība starp 10 un 8 *euro*. Tādējādi pacients par zālēm X samaksās 50% no 8 *euro*, kas ir 4 *euro*, plus 2 *euro*, kas ir starpība starp 10 un 8 *euro*, kopā 6 *euro*.

- 7 Saskaņā ar Noteikumu Nr.899 4.<sup>1</sup> punktu *pacients, iegādājoties kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles vai medicīniskās ierīces I kompensācijas kategorijas ietvaros, aptiekā maksā 0,71 euro par katru recepti.*

## 1.2. Zāļu iekļaušana KZS

- 8 KZS veido un uztur NVD. Zāļu iekļaušanai KZS var pieteikt zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis vai zāļu vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis. Zāļu iekļaušanas KZS pieteikumus izskata NVD, veicot virkni darbību, t.sk. zāļu efektivitātes izvērtējumu un salīdzinošo analīzi no terapeitiskiem un ekonomiskiem apsvērumiem un zāļu cenas salīdzināšanu ar attiecīgo zāļu cenām Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā (references valstis). KZS iekļaujamo zāļu cena nav augstāka par šo zāļu trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Čehijā, Dānijā,

<sup>3</sup> Papildus sk. infografiku NVD tīmekļa vietnē:  
<http://www.vmnvd.gov.lv/uploads/files/59c4fb697fd52.pdf>

Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā un nepārsniedz šo zāļu ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecība cenu Igaunijā un Lietuvā.

- 9 Starp NVD un zāļu ražotājiem/to pārstāvniecībām/lieltirgotavām (uzņēmumiem, kuri ievēd vai plāno ievēst zāles Latvijā) nav paredzēta vienošanās par zāļu apjomu, ko nepieciešams piegādāt uz Latviju. Personas, kuras ievēd vai plāno ievēst zāles uz Latviju, vienpusēji plāno piegādes apjomus, par pamatu ņemot tajā skaitā NVD datus par pacientu skaitu konkrētām diagnozēm u.c. informāciju, kā arī uzņemas saistības nodrošināt zāļu pieejamību. Papildus jānorāda, ka uzņēmumiem, kuri ievēd zāles Latvijā, nav noteikta pienākuma nodrošināt Latvijas pacientiem konkrētu zāļu apjomu, bet nodrošināt zāļu pieejamību Latvijā vispār.
- 10 Šāda skaidri noteikta piegādes apjoma nedefinēšana un vienošanās neesamība starp valsti un piegādātāju var radīt risku, ka zāles var netikt piegādātas pietiekamā apjomā, it sevišķi īstermiņā. Protams, jāņem vērā, ka ilgākam laika periodam nepieciešamo apjomu ir salīdzinoši grūti novērtēt, jo nav iespējams paredzēt jaunus saslimšanas gadījumus, terapijas izmaiņas u.c. faktorus, kas var ietekmēt pieprasījumu. Tomēr prognozes iespējams veidot, balstoties uz iepriekšējā gada datiem par pieprasījumu, kā arī vadoties pēc konkrēto zāļu pirmšķietami paredzamā kompensācijas apjoma.
- 11 Pirms zāles tiek iekļautas KZS, tiek iesniegts pieteikums, kuram pievieno informāciju par ražotāja CIP cenu, realizācijas apjoma un apgrozījuma prognozes. NVD var apstiprināt vai neapstiprināt zāļu iekļaušanu KZS. NVD publicē informāciju par budžeta līdzekļu izlietojumu, no kuras var redzēt, cik daudz ir unikālo pacientu katrai diagnozei, kurai paredzēta zāļu iegādes kompensācija, cik iepakojumu un par kādu summu tika realizēti aptiekās.<sup>4</sup>
- 12 Uzņēmums, kas vēlas piegādāt zāles uz Latviju un iekļaut tās KZS, piesakot zāles iekļaušanai KZS, iesniedz apliecinājumu, ka tiks nodrošināta pastāvīga kompensējamo zāļu esamība tirgū.<sup>5</sup> No šī uzņēmuma tiek prasīta arī informācija un aprēķini par prognozējamo pacientu skaitu un kompensācijas apjomu.<sup>6</sup> Līdz ar to secināms, ka piegādātajam pirms kompensējamo zāļu piegādes uzsākšanas ir jāveido prognozes un aprēķini par to, kādos apjomos ir jānodrošina zāles Latvijas tirgum.
- 13 Dažkārt kāds no piegādātājiem (lieltirgotavām) piesaka iekļaušanai KZS paralēli importētas/izplatītas vai Latvijā neregistrētas (ja ZVA izsniedz atļauju) zāles.
- 14 Lai veicinātu jaunu zāļu iekļaušanu KZS, NVD būtu jāizstrādā un jāpublicē prognozes par pacientu skaitu noteiktām diagnozēm, lai atvieglotu ražotājiem ienākšanu Latvijas tirgū. Papildus tam no valsts kā kompensējamo zāļu finansētājas, būtu sagaidāma lielāka aktivitāte attiecībā uz jauno kompensējamo zāļu ražotāju piesaistišanu Latvijas tirgum, kas ilgtermiņā varētu ne tikai pazemināt zāļu cenas, bet arī nodrošināt lielāku zāļu daudzveidību.
- 15 KZS tiek regulāri (no 15.08.2018. reizi mēnesī) pārskatīts un koriģēts. Dažādu gadu KZS jeb tajās iekļautās zāles var atšķirties.

<sup>4</sup> Skat.<http://www.vmnvd.gov.lv/lv/503-ligumpartneriem/operativa-budzeta-informacija/valsts-budzeta-lidzeklu-izlietojums-valsts-kompensejamo-zalu-apmaks>

<sup>5</sup> Noteikumu Nr.899 12.5., 13.3., 14.2., 15.3. apakšpunkts.

<sup>6</sup> Noteikumu Nr.899 12.3., 13.4., 14.3., 15.2. apakšpunkts.

- 16 Zāles tiek iekļautas KZS uz nenoteiktu laiku, ja NVD nenosaka konkrēto termiņu, un var tikt arī izsvītrotas no KZS. Saskaņā ar Noteikumu Nr.899 38.<sup>4</sup> punktu, ja iesniedzējs (uzņēmums, kas pieteica zāles iekļaušanai KZS) nenodrošina KZS A references zāļu vai medicīnisko ierīču pastāvīgu un nepārtrauktu pieejamību Latvijas tirgū, neiesniedzot pamatotu iesniegumu par paredzamo piegāžu pārtraukumu, vai pēc šādā iesniegumā (par plānoto pārtraukumu) norādītā termiņa, zāles vai medicīniskās ierīces tiek svītrotas no KZS. NVD par pieejamības problēmu iemesliem parasti informē zāļu ražotāja pārstāvis Latvijā, reizēm piedāvājot situācijai pagaidu risinājumu.
- 17 Saskaņā ar Noteikumu Nr.899 63.3.apakšpunktu NVD pieņem lēmumu par zāļu un medicīnisko ierīču svītrošanu no KZS, citu starpā, ja *"iesniedzējs nenodrošina kompensējamo zāļu vai kompensējamo medicīnisko ierīču pastāvīgu esību tirgū, ko apliecina Veselības inspekcijas ziņojums"*.
- 18 Zāļu un medicīnisko ierīču esamība KZS ražotājiem/piegādātājiem nodrošina priekšrocības, salīdzinot ar konkurentiem, jo tas, ka valsts kompensē zāļu iegādi pacientiem, veicina pieprasījumu primāri pēc šīm, nevis konkurējošām zālēm. Līdz ar to iekļaut zāles KZS ražotājus motivē tas, ka zāles būs aktīvi pieprasītas, kas lielā mērā nodrošina zāļu noietu un stabilus ienākumus.
- 19 No otras puses, vērtējot zāļu iekļaušanu KZS, ražotājs uzņemas saistības attiecībā pret šo zāļu cenu u.c. noteikumiem par zāļu piegādi uz Latviju. Turklāt, ievērojot noteikumus par cenas referenci, zāļu iekļaušana KZS Latvijā ietekmē ražotāja cenu politiku šīm zālēm references valstīs. Tas nozīmē, ka ražotāju/lieltirgotavu lēmumi attiecībā uz zāļu iekļaušanu KZS Latvijā un zāļu cenu maiņu ir atkarīgi arī no normatīvā regulējuma un tirgus apstākļiem virknē valstu, t.i., veidojas sarežģītu algoritmu rezultātā.
- 20 Cenu veidošana kompensējamām zālēm ir stingri reglamentēta. Piesakot zāles KZS, pieteicējs (ražotājs/pārstāvniece) iesniegumā NVD norāda ražotāja cenu, par kuru zāles tiks realizētas lieltirgotavai un paredzamo lieltirgotavas cenu<sup>7</sup>. Lieltirgotavas realizācijas cena (tā saucās arī kompensācijas bāzes cena<sup>8</sup>) tiek veidota saskaņā ar formulu  $KBC=KMRC+LP$ , kur KBC – kompensācijas bāzes cena, KMRC – ražotāja cena, LP – lieltirgotavas uzcenojums. Lieltirgotavas uzcenojumu nosaka saskaņā ar Noteikumu Nr.899 4.pielikumu. Jo lielāka ražotāja cena, jo mazāks ir lieltirgotavas uzcenojuma procents. Lieltirgotavas uzcenojums veidojas diapazonā 1-10% no ražotāja cenas.
- 21 Kompensējamo zāļu cenu aptiekās nosaka pēc formulas  $KMAC=KBC*k+X+PVN$ , kur KMAC ir zāles cena aptiekā, KBC – kompensācijas bāzes cena, k – korekcijas koeficients, kuru nosaka saskaņā ar Noteikumu Nr.899 5.pielikumu, X – korekcijas summa, kuru arī nosaka pēc Noteikumu Nr.899 5.pielikuma. Jo lielāka kompensācijas bāzes cena, jo mazāku korekcijas koeficientu (diapazons 1,30-1,00 atkarībā no kompensācijas bāzes cenas) un lielāku korekcijas summu (diapazons 0,00-6,05 euro atkarībā no kompensācijas bāzes cenas) piemēro, lai aprēķinātu cenu aptiekā.

<sup>7</sup> Noteikumu Nr.899 11.2.apakšpunkts.

<sup>8</sup> Noteikumu Nr.899 26.punkts.

## 2. ZĀĻU IZPLATĪŠANA

### 2.1. Regulējums par zāļu piegāžu termiņiem un pieejamības kontrole

- 22 Papildus Farmācijas likumam un Noteikumiem Nr.899 kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču izplatīšanu regulē arī Noteikumi Nr.416. Noteikumos Nr.416 ar zāļu vairumtirdzniecību saprot zāļu iegādi, glabāšanu, piegādi vai eksportēšanu (zāļu izvešana no EEZ valsts muitas teritorijas uz trešajām valstīm), izņemot zāļu piegādi iedzīvotājiem. Zāļu mazumtirdzniecība definēta kā zāļu izplatīšana iedzīvotājiem aptiekās.<sup>9</sup>
- 23 Ar zāļu vairumtirdzniecību ir tiesīgs nodarboties uzņēmums, kuram ir izsniegta ZVA speciālā atļauja jeb licence lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) atbilstoši Noteikumiem Nr.800. Arī aptiekas atvēršanai nepieciešama ZVA izsniegta licence.
- 24 Zāles izplatīšanai vairumtirdzniecībā piegādā zāļu ražotāji un zāļu lieltirgotavas, kas nav šo zāļu ražotāji. Parasti tie piegādā zāles uz Latvijā esošā partnera-lieltirgotavas noliktavu.
- 25 Attiecībā uz lieltirgotavas pienākumiem nodrošināt aptiekas ar zālēm Noteikumu Nr.416 12.8.apakšpunktā noteikta prasība nodrošināt aptiekām pienācīgu un nepārtrauktu zāļu piegādi, lai nodrošinātu pacientu vajadzības, kā arī, izpildot sabiedriskā pakalpojuma saistības, pastāvīgi garantēt pietiekama zāļu klāsta pieejamību un jebkura pasūtītā zāļu daudzuma piegādi atbilstoši pieprasījumam īsā laikposmā. Un 12.9.apakšpunktā ir noteikts, ka lieltirgotava zāles, kuras ir iekļautas KZS, aptiekai pēc tās pieprasījuma piegādā 24 stundu laikā.
- 26 Attiecībā uz aptiekas pienākumu nodrošināt pacientus ar kompensējamām zālēm Ministru kabineta 23.03.2010. noteikumos Nr.288 "Aptieku darbības noteikumi" 25.2.apakšpunktā noteikta aptiekas vadītāja atbildība par aptiekas nodrošinājumu ar nepieciešamo zāļu sortimentu atbilstoši Farmācijas likumā u.c. normatīvajos aktos noteiktam, un 40.punktā noteikts, ka darbu aptiekā organizē tā, lai pacientu iespējami īsā laikā nodrošinātu ar jebkurām viņam izrakstītajām zālēm.
- 27 Saskaņā ar Noteikumu Nr.899 91.punktu, ja aptiekai zāļu lieltirgotavās nav iespējams iegādāties KZS iekļautās zāles un medicīniskās ierīces par kompensācijas bāzes cenu vai ja netiek nodrošināta kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču esība lieltirgotavās, vai ja zāļu lieltirgotavas nenodrošina kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču piegādi 24 stundu laikā, aptieka par to informē VI. Visbiežāk informāciju, ka nav iespējams iegādāties un netiek nodrošināta KZS iekļauto zāļu esība lieltirgotavā, VI sniedz aptiekas. VI savukārt veic pārbaudes un, ja konstatēta zāļu neesamība tirgū, ziņo NVD.
- 28 01.01.2019. stāsies spēkā šo noteikumu 91.punkta<sup>10</sup> grozījumi, kas paredz, ka, ja aptiekai 24 stundu laikā nav bijis iespējams iegādāties KZS iekļautas zāles, aptieka par to informē ZVA tiešsaistē. ZVA sazinās ar attiecīgo zāļu

<sup>9</sup> Noteikumu Nr.416 5.5. un 5.6.punkts.

<sup>10</sup> Pieņemti 07.08.2018. ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.493 "Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība".



- reģistrācijas apliecības īpašnieku vai paralēli importēto zāļu vai neregistrēto zāļu izplatītāju, un, ja saņemts apliecinājums, ka zāles Latvijā nav pieejamas, savā tīmekļvietnē publisko informāciju par zāļu pieejamības pārtraukumu. Attiecībā uz citiem zāļu izplatīšanas dalībniekiem šāds informēšanas pienākums nav noteikts un balstās uz brīvprātības principu.
- 29 Secināms, ka ar minētajiem grozījumiem netiks nodrošināta lielāka kompensējamo zāļu pieejamība valstī, bet tie, iespējams, uzlabos uzraudzību un kontroli par zāļu esamību tirgū.
- 30 Izvērtējot publiski pieejamo informāciju<sup>11</sup> un VI precizējumus<sup>12</sup>, secināms, ka ir saņemtas sūdzības par zāļu neesamību aptiekās 2014.gadā – par 50 KZS iekļauto zāļu, t.sk. references zāļu, neesamību tirgū, 2015. – par 51 no KZS iekļautajām zālēm, 2016.gadā par 70 KZS iekļauto, t.sk. references zāļu un medicīnisko ierīču, neesamību zāļu tirgū. Neskatoties uz to, ka sūdzību skaits pirmšķietami nebūtu uzskatāms par lielu attiecībā pret kopējo iedzīvotāju skaitu, tomēr ir jāņem vērā, ka šāds sūdzību skaits indikatīvi norāda uz iespējamu zāļu pieejamības problēmu, kā arī jāņem vērā ne tikai sūdzību skaits, bet arī saturs un veselības aprūpes kā jomas nozīmība. Vienlaicīgi secināms, ka ne visas sūdzības bija pamatotas, jo saskaņā ar NVD sniegto informāciju 2014.gadā NVD saņēma vienu sūdzību (informācija par problēmām no VI nav saņemta), 2015.gadā – divu personu sūdzības par vienām un tām pašām zālēm, savukārt VI publicētā informācija liecina, ka 2016.gadā no iesniegumiem par 70 zāļu neesamību tirgū VI ziņoja NVD par 14 zālēm.
- 31 NVD sniegtā informācija liecina, ka 2014.gadā, izvērtējot sūdzību par divu veidu *Enbrel* neesamību tirgū, NVD secināja, ka šie *Enbrel* veidi ir aizvietojami ar citiem *Enbrel* veidiem, tātad, pastāvēja aizvietošanas iespējas. 2015.gadā, izvērtējot sūdzību par *Hydrea 500mg* neesamību tirgū kā risinājums bija nolemts iekļaut KZS Latvijā neregistrētu *Hydrea 500mg*. Tas nozīmē, ka tika atrasts risinājums šo zāļu pieejamībai.
- 32 NVD var pieņemt lēmumu par zāļu izvīturošanu no KZS, ja zāļu nepieejamība tirgū rodas tādēļ, ka ražotāji nepiegādā zāles pietiekamā apjomā. Zāļu izvīturošana no KZS A ir sankcija, kas primāri ietekmē ražotāju. Zāļu izvīturošana no KZS B negatīvi ietekmētu ne tikai ražotājus, bet arī pacientus, jo šīm zālēm nav aizvietotāju. Turklāt zāļu pieejamības problēma zāļu mazumtirdzniecības tirgū var būt saistīta ne tikai ar to, ka ražotājs zāles nepiegādā uz Latviju pietiekamā apjomā, bet arī iespējamām problēmām citā zāļu izplatīšanas līmenī, piemēram, lieltirgotavu darbībām.
- 33 Secināms, ka problēmu ar zāļu trūkumu/neesamību tirgū izvērtēšanu atbildīgās iestādes uzsāk, kad saņemtas sūdzības, un primāri saziņa notiek ar uzņēmumu, kas reģistrējis zāles, bet nav paredzēts efektīvs mehānisms savlaicīgai trūkumu paredzēšanai, kas preventīvi varētu novērst īslaicīgu

---

<sup>11</sup> 2014.gada pārskats, skat.

[http://www.vi.gov.lv/uploads/files/2014\\_gada\\_publicais\\_parskats.pdf](http://www.vi.gov.lv/uploads/files/2014_gada_publicais_parskats.pdf), 2.5.2.2.p., 2015.gada pārskats, skat.

[http://www.vi.gov.lv/uploads/files/2015g\\_publicais\\_parskats.pdf](http://www.vi.gov.lv/uploads/files/2015g_publicais_parskats.pdf), 2.5.1.2.p., 2016.gada pārskats, skat.

[http://www.vi.gov.lv/uploads/files/Veselibas\\_inspekcijas\\_publicais\\_parskats\\_2016\\_220\\_62017.pdf](http://www.vi.gov.lv/uploads/files/Veselibas_inspekcijas_publicais_parskats_2016_220_62017.pdf), 2.5.1.2.p.

<sup>12</sup> VI 15.08.2018. vēstule Nr.2.2.5-1/21584/

zāļu pieejamības problēmu. Jāatzīmē arī, ka, kamēr atbildīgās iestādes noskaidro zāļu nepieejamības iemeslus, īstermiņa zāļu trūkums jau var tikt likvidēts ar nākamo piegādāto partiju.

- 34 Saskaņā ar VI sniegto informāciju zāļu nepiegādāšana noteiktā laikā ir Noteikumu Nr.416 pārkāpums, un LAPK 46.<sup>1</sup>panta sestajā daļā ir paredzēta atbildība par zāļu izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu: juridiskām personām no 430 līdz 7100 *euro* ar vai bez zāļu konfiskācijas.
- 35 Ņemot vērā minēto, secināms, ka KZS B zāļu pieejamības uzraudzībā un kontrolē noteikti šādi posmi un atbildība par pārkāpumiem:
- 1) aptiekā ziņo VI, ja no lieltirgotavas nebija iespējams 24 stundu laikā saņemt pasūtītās zāles (pēc 01.01.2019. – aptieka ziņo ZVA, izmantojot elektronisko veidlapu);
  - 2) VI veic pārbaudi un, ja tiek konstatēta zāļu neesamība tirgū, ziņo NVD (pēc 01.01.2019. – ZVA sazinās ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku vai paralēli importēto zāļu vai neregistrēto zāļu izplatītāju, un, ja saņemts apliecinājums, ka zāles Latvijā nav pieejamas, publisko informāciju par zāļu pieejamības pārtraukumu);
  - 3) KZS B zāļu gadījumā pret personām, kas pieteica zāles KZS B sarakstā un nenodrošina šo zāļu esību tirgū, nav lietderīgi piemērot tādas sankcijas kā zāļu izslēgšana no KZS B saraksta un ir jāmeklē citi (proaktīvi) risinājumi, lai nodrošinātu Latvijā zāļu esamību tirgū;
  - 4) par zāļu izplatīšanas noteikumu pārkāpumiem, t.sk., ja lieltirgotava nenodrošina aptiekai zāles 24 stundu laikā, paredzēta atbildība saskaņā ar LAPK 46.1.panta sesto daļu.

## 2.2. Konkrētais tirgus

- 36 Līdzšinējā praksē<sup>13</sup> KP kā atsevišķu konkrēto tirgu definēja zāļu vairumtirdzniecības tirgu Latvijas teritorijā. Atkarībā no zāļu veida (kompensējami vai nekompensējami) vairumtirdzniecības tirgus sīkāk netika dalīts. Tika apskatīta iespēja izdalīt atsevišķus segmentus – piegāde ārstniecības iestādēm un piegāde aptiekām, pamatojoties uz atšķirīgo regulējumu attiecībā uz piegādēm. Latvijas teritorija tika noteikta kā konkrētais ģeogrāfiskais tirgus, jo zāļu vairumtirdzniecības regulējums ir vienāds visā teritorijā, un nebija pazīmju, ka tirgus dalībnieku-vairumtirgotāju konkurences intensitāte un apstākļi Latvijā dažādās teritorijās atšķiras.
- 37 Izvērtējot līgumu slēgšanas praksi starp ražotājiem/pārstāvniecībām un lieltirgotavām, var secināt, ka ražotāji pamatā slēdz tiešos piegādes līgumus tikai ar dažām lielākajām lieltirgotavām. Tiešie piegādes līgumi uzskatāmi par konkurences priekšrocību, jo tie nodrošina savam integrētam aptieku tīklam lielāku neatkarību no konkurentiem. Vertikāli integrētai lieltirgotavai ir arī ekonomiskā interese nodrošināt zāļu izplatīšanu un pieejamību primāri savā vertikāli integrētajā aptieku tīklā. Jāatzīmē arī, ka bieži ražotāji/pārstāvniecības izvēlas tādus sadarbības partnerus, kuri atbilst augstām zāļu glabāšanas prasībām, ir finansiāli stabili un spēj nodrošināt

<sup>13</sup> KP 23.01.2009. lēmums Nr.3 "Par tirgus dalībnieku apvienošanu", skat. <https://www.kp.gov.lv/files/pdf/5jfX898dBg.pdf>

nepārtrauktas piegādes aptiekām/pacienti (faktiski tas nozīmē attīstītu loģistiku).

- 38 Ņemot vērā minēto, pastāv pazīmes, ka lieltirgotavām, kurām ir tiešie piegādes līgumi jeb t.s. "pirmā līmeņa lieltirgotavas" un lieltirgotavām, kurām nav tiešo piegādes līgumu un tās neieved zāles Latvijā jeb t.s. "otrā līmeņa lieltirgotavas", konkurences apstākļi pirmšķietami ir dažādi.
- 39 Jāņem vērā arī, ka KZS B zālēm nav aizstājēju, tātad tās ir neaizvietošanas, tāpēc katrām zālēm varētu tikt noteikts atsevišķs konkrētais tirgus arī vairumtirdzniecības līmenī, līdz ar to vairumtirdzniecības tirgus dalīšana pa līmeņiem var nebūt lietderīga.
- 40 Vienlaicīgi uzraudzības izpētes nolūkos nav nepieciešams precīzi definēt konkrēto tirgu, un tālāk tiks apskatīts gan zāļu vairumtirdzniecības tirgus Latvijas teritorijā, gan KZS B zāļu segments tajā. Tirgus definīciju ietekmējošie faktori Uzraudzībā ir ņemami vērā, analizējot priekšnosacījumus, kas veicina konkurences ierobežojumus tirgū.

## 2.3. Vairumtirdzniecības apjomi un tirgus struktūra

### **2.3.1. Kopējais vairumtirdzniecības tirgus**

- 41 Latvijā nav centralizēti pieejami dati par kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču ieviešanas apjomu Latvijā. Saskaņā ar ZVA sniegto informāciju, šādi dati ir pieejami par katrām zālēm atsevišķi, informāciju individuāli pieprasot no uzņēmumiem (ražotājiem, lieltirgotavām), kas ievie zāles valstī, piemēram, pieprasot informāciju par importa apjomu, ja nepieciešams noskaidrot zāļu pieejamības problēmu iemeslus. Latvijā par nozari atbildīgās institūcijas – NVD, ZVA – apkopo datus par zāļu vairumtirdzniecību, kas ietver katras lieltirgotavas kopējo realizācijas apjomu, realizācijas apjomu aptiekām, veiktās kompensācijas apjomu un realizācijas apjomu ārpus Latvijas teritorijas. Atsevišķi tiek uzkrāti un apkopot dati par KZS B zāļu vairumtirdzniecību: lieltirgotavu kopējā KZS B zāļu realizācija, realizācija aptiekām un realizācija ārpus Latvijas.
- 42 Saskaņā ar datiem, kas publicēti ZVA tīmekļa vietnē, 2014.–2016.gadā lieltirgotavu vairumtirdzniecības apgrozījumi<sup>14</sup> bija augoši. Kopējā realizācijā 2015.gadā pieaugums, salīdzinot ar 2014.gadu, bija 3,5% un 2016.gadā, salīdzinot ar 2015.gadu, – ap 9%, skat. tabulu Nr.1. T.sk. pieauga arī zāļu realizācijas apjomi (saglabājoties stabilai zāļu realizācijas proporcijai kopējā realizācijā – ap 80%).

---

<sup>14</sup> Zāles, medicīniskās ierīces, uztura bagātinātāji, higiēnas preces, kosmētiskie līdzekļi u.c. preces.

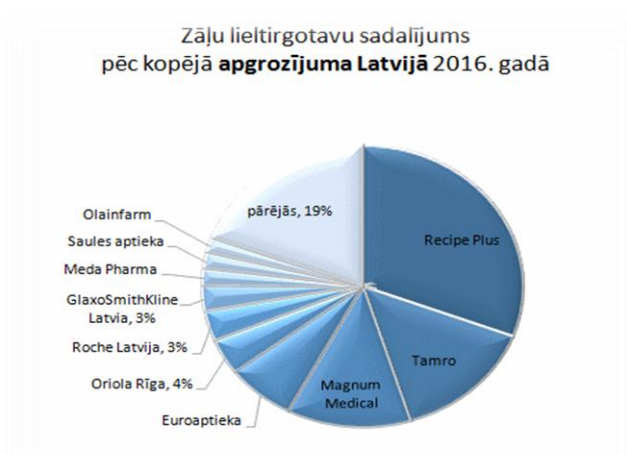
Tabula Nr.1

**Lieltirgotavu vairumtirdzniecības apgrozījumi 2014.-2016.gadā,  
milj. euro bez PVN**

<b>Gads</b>	<b>Realizācija Latvijā</b>	<b>Realizācija ārpus Latvijas</b>	<b>Kopā</b>	<b>T.sk. zāles</b>
2014	492,53 <sup>15</sup>	207,29 <sup>16</sup>	699,82	568,1 (81%)
2015	507,73 <sup>17</sup>	217,28 <sup>18</sup>	725,01	595,32 (82%)
2016	560,33 <sup>19</sup>	238,91 <sup>20</sup>	799,24	638,65 (80%)

Avots: ZVA tīmekļa vietnē publicētie dati, kas iegūti no zāļu lieltirgotavu iesniegtajiem gada pārskatiem.

- 43 ZVA dati liecina, ka zāļu realizācijas apjomi ārpus Latvijas lieltirgotavu kopējā apgrozījumā trīs gadus veido stabilu proporciju ~ 30%. No tā var secināt, ka realizācija ārpus Latvijas ir stabils lieltirgotavu noieta kanāls (pastāvīga darbība) nevis nejaušie darījumi no gadījuma uz gadījumu, kad ārvalstīs pēkšņi izveidojas/palielinās pieprasījums.
- 44 Pētāmajā periodā Latvijā darbojas vairāk kā 80 licencētas lieltirgotavas<sup>21</sup>, no kurām par aktīvākām varētu uzskatīt 40. Vairumtirdzniecības apgrozījumu sadalījums starp tām 2016.gadā ir redzams 1.attēlā – apgrozījuma sadalījums Latvijā, 2.attēlā – kopējā (Latvijā un ārpus Latvijas) apgrozījuma sadalījums, un 3.attēlā – apgrozījuma sadalījums tikai ārpus Latvijas.



1.attēls. Vairumtirdzniecības tirgus – zāļu realizācija Latvijā 2016.gadā.

Avots: ZVA apkopojums,

<https://www.zva.gov.lv/?id=776&lang=lv&top=3&sa=323&ss=717>

<sup>15</sup> ZVA statistika <https://www.zva.gov.lv/?id=679&sa=323&top=3> .

<sup>16</sup> Turpat.

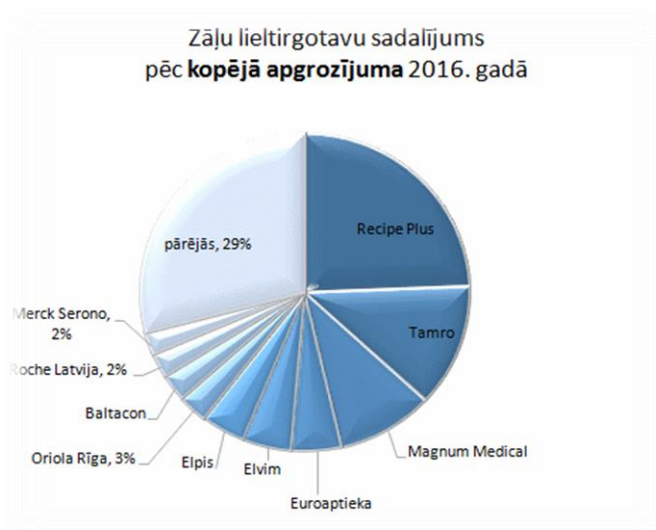
<sup>17</sup> ZVA statistika <https://www.zva.gov.lv/?id=718&lang=lv&top=3&sa=323&ss=717> .

<sup>18</sup> Turpat.

<sup>19</sup> ZVA statistika <https://www.zva.gov.lv/?id=776&lang=lv&top=3&sa=323&ss=717> .

<sup>20</sup> Turpat.

<sup>21</sup> ZVA dati, <https://www.zva.gov.lv/?id=441&lang=lv&top=112&sa=439> .

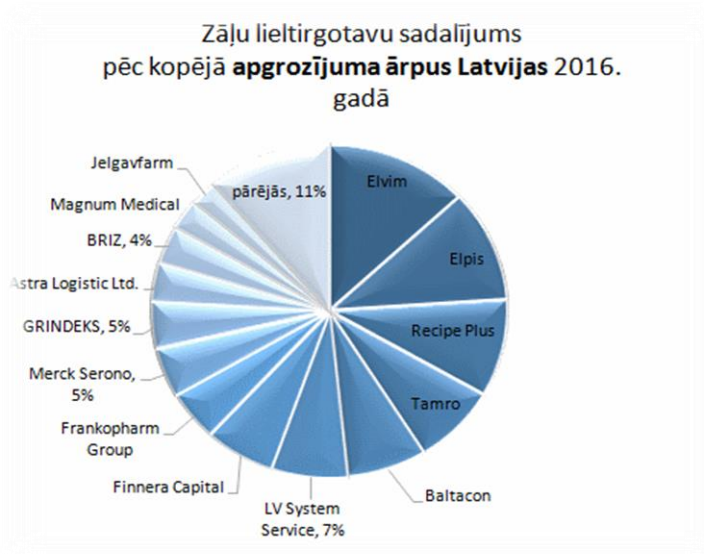


2.attēls.

Vairumtirdzniecības tirgus – kopējā realizācija 2016.gadā.

Avots: ZVA apkopojums,

<https://www.zva.gov.lv/?id=776&lang=lv&top=3&sa=323&ss=717>



3.attēls.

Vairumtirdzniecības tirgus – zāļu realizācija ārpus Latvijas 2016.gadā.

Avots: ZVA apkopojums,

<https://www.zva.gov.lv/?id=776&lang=lv&top=3&sa=323&ss=717>

- 45 No attēla Nr.1 un Nr.2 redzams, ka AS "Recipe Plus", SIA "Magnum Medical" un SIA "Tamro" ir lielākie tirgus dalībnieki, kas pēc apgrozījuma Latvijā un kopējā apgrozījuma ieņem tirgus daļu attiecīgi ap 60% un 45%, un no attēla Nr.3 redzams, ka pēc apgrozījuma, kas veidojas tikai ārpus Latvijas to kopējā tirgus daļa ir ap 30%. Secināms, ka lielākais realizācijas apjoms ārpus Latvijas (pēc procentuālās apgrozījuma proporcijas) veidojas ne uz

trīs lielāko tirgus dalībnieku rēķina, bet to veido vairāki mazi tirgus dalībnieki, kuru pamatdarbība visticamākais saistāma ar eksportu.

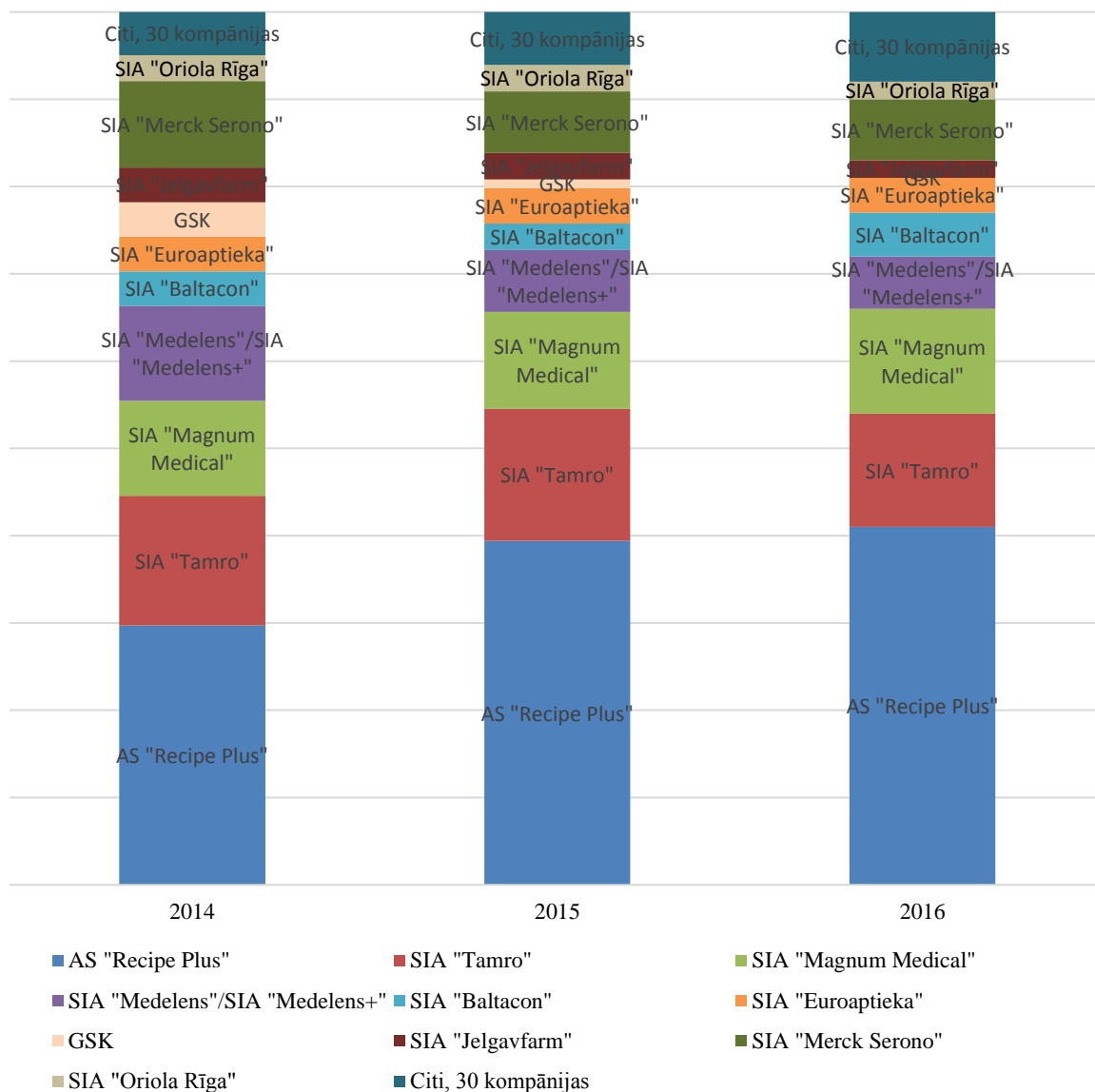
- 46 Salīdzinot 1. un 3.attēlu, secināms, ka zāļu realizācijai ārpus Latvijas un realizācijai Latvijā būtiski atšķiras tirgus struktūra, realizācijā ārpus Latvijas tā ir daudz sadrumstalotāka, turklāt realizācijā ārpus Latvijas ir atšķirīgs nozīmīgāko tirgus dalībnieku sastāvs. Realizācijā ārpus Latvijas darbojas tādi tirgus dalībnieki, kas nedarbojas vai būtu uzskatāmi par ļoti nenozīmīgiem realizācijā Latvijā, piemēram, SIA "Baltacon", SIA "LV System Service", SIA "Finnera Capital" u.c. Secināms, ka šīs lieltirgotavas specializējas vairāk uz realizācijas ārpus Latvijas. Savukārt ražotāja AS "Grindex" lieltirgotavas esamība starp lieltirgotavām, kas realizē preces ārpus Latvijas, izskaidrojama ar to, ka AS "Grindex" ir uz eksportu orientēts ražotājs.
- 47 KZS B zāļu realizācijā ārpus Latvijas lielākie tirgus dalībnieki pētāmajā periodā bija AS "Recipe Plus", SIA "Merck Serono" un SIA "Baltacon".

### **2.3.2. KZS B zāļu vairumtirdzniecības segments**

- 48 KZS B zāļu vairumtirdzniecības segments 2016.gadā veidoja ap 10% no zāļu vairumtirdzniecības tirgus Latvijā. KZS B zāļu vairumtirdzniecības tirgus segmentā apgrozījums veidojas pamatā no zāļu realizācijas aptiekām (virs 95%). Dati<sup>22</sup> par KZS B zāļu vairumtirdzniecības apjomu Latvijā 2014.-2016.gadā liecina, ka pēc KZS B zāļu realizācijas lielākie apgrozījumi 2014.-2016.gadā bija AS "Recipe Plus", SIA "Tamro", SIA "Magnum Medical", ceturtnā lielākā tirgus dalībnieka vietu 2014.-2016.gadā dalīja *Medelens* grupa un SIA "Merck Serono", skat. 4.attēlu.

---

<sup>22</sup> ZVA 21.05.2018. vēstule Nr.1-3.11/1012.



4.attēls. KZS B zāļu vairumtirdzniecības struktūra un dinamika pēc apgrozījuma.  
Avots: ZVA dati, kas iegūti no tirgus dalībnieku pārskatiem

- 49 Vērtējot pēc apgrozījuma, tirgus segments 2014.-2016.gadā kļuvis no augsti koncentrēta par vēl koncentrētāku. HHI<sup>23</sup> no 1863 2014.gadā pieauga līdz 2635 2016.gadā. CR4<sup>24</sup> no 76% 2014.gadā pieauga līdz 83% 2016.gadā.
- 50 Trīs gadu laikā būtiskākais īpatsvara (pēc apgrozījuma) palielinājums bija AS "Recipe Plus". Citu tirgus dalībnieku īpatsvari ir ievērojami mazāki (nākamajam lielākajam tirgus dalībniekam – SIA "Tamro" – 2016.gadā bija trīs reizes mazāka tirgus daļa, un zemāka kā iepriekšējos gados); to apgrozījums trīs gadu laikā palielinājās ne vairāk kā par 3% kopā, bet vairākumam – samazinājās.
- 51 Vērtējot segmenta struktūru pēc pārdoto iepakojumu skaita, secinājumi par vadošajiem tirgus dalībniekiem ir analogiski. Novērojams arī, ka mazāko

<sup>23</sup> Hiršmana-Herfendāla indekss, kas raksturo koncentrācijas līmeni, tirgus daļu kvadrātu summa.

<sup>24</sup> Četrus lielākos tirgus dalībniekus tirgus daļu (procentos) summa.

tirgus dalībnieku (līdz 30 tirgus dalībnieki ar apgrozījumu zem 1 milj. *euro*) kopējais īpatsvars pēc apgrozījuma ir mazāks nekā kopējais īpatsvars pēc iepakojumu skaita, kas nozīmē, ka šie mazākie tirgus dalībnieki tirgo zāles, kuru cena ir zemāka.

- 52 Datu analīze par segmenta struktūras izmaiņām (pēc apgrozījuma un pēc pārdoto iepakojumu skaita), liecina, ka pakāpeniski notiek koncentrācijas palielināšana un šis tirgus segments ir ar izteiktu līderi – AS "Recipe Plus" – pēc tirgus daļas, kas ir trīs reiz lielākā kā nākamajam konkurentam.
- 53 Starp citiem secinājumiem, izvērtējot ZVA iesniegtos datus par vairumtirdzniecības līmeni, norādāms turpmākais. Vidējā KZS B zāļu viena iepakojuma cena trīs gadu laikā paaugstinājās no 20 līdz 25 *euro* par vienu iepakojumu (20%). Trīs tirgus līderu realizēto KZS B zāļu vidējās cenas ir tuvas kopējai vidējai cenai, bet AS "Recipe Plus" tā no 2015.gada ir augstāka un ar straujāku paaugstināšanas tendenci nekā kopējā vidējā un tuvāko konkurentu vidējā. Starp mazākiem tirgus dalībniekiem ir tādi, kas izteikti specializējas dārgo zāļu realizācijā (vidējās cenas ir vairāki simti *euro* par iepakojumu).
- 54 Šie dati kopsakarā ar datiem par tirgus struktūru liecina, ka, neskatoties uz salīdzinoši lielu vairumtirgotāju skaitu, tirgū nav tirgus dalībnieku, kuri varētu izdarīt efektīvu konkurences spiedienu uz AS "Recipe Plus" (mazāko tirgus dalībnieku ir daudz, tie pārdot zālēs arī par zemākām (vidēji) cenām, bet AS "Recipe Plus" vidējā cena pieaug). Viens no apstākļiem, kas rada būtiskas barjeras, ir lielāko lieltirgotavu vertikāli integrēta zāļu mazumtirdzniecības tīkla esamība.
- 55 Pārdoto zāļu iepakojumu skaita pieaugums ir ievērojami mazāks nekā apgrozījuma pieaugums, kas liecina, ka apgrozījumi pieauga uz zāļu cenu palielināšanas rēķina, nevis uz pārdoto iepakojumu skaita palielināšanas rēķina, t.i., KZS B zāļu cenas augs (skat. tabulu Nr.2).

Tabula Nr.2

**KZS B zāļu apgrozījuma un pārdoto vienību skaita pieaugumi  
2014.-2016.gadā**

	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>
Kopējais apgrozījums, <i>euro</i>	39 556 070	48 148 441	59 830 988
Pieaugums, nākamā gada rādītājs pret iepriekšējā, %	-	18	20
Kopējais pārdoto iepakojumu skaits	2 025 049	2 219 935	2 356 604
Pieaugums, nākamā gada rādītājs pret iepriekšējā, %	-	9	6

Avots: ZVA dati, kas iegūti no tirgus dalībnieku pārskatiem.

*KZS B zāļu izvešana (realizācija ārpus Latvijas)*

- 56 ZVA apkopo datus par zāļu eksportu uz EEZ valstīm un trešajām valstīm.



Turpmāk Uzraudzībā šiem procesiem tiks izmantots apzīmējums "izvešana" vai "realizācija ārpus Latvijas".

- 57 Ap 70% no kopējās zāļu vairumtirdzniecības pēc apgrozījuma veido realizācija aptiekām un 30% – realizācija ārpus Latvijas. Līdzīga proporcija ir arī KZS B zāļu realizācijai ārpus Latvijas kopējā KZS B zāļu vairumtirdzniecībā: KZS B zāļu realizācijas ārpus Latvijas apjomi veidoja<sup>25</sup> 27-29%. Kompensējamo zāļu realizācija ārpus Latvijas lieltirgotavām var būt pietiekami izdevīga, jo cena, par kuru lieltirgotavas no ražotājiem/pārstāvjiem iepērk KZS zāles, ir zemas, ievērojot noteikumus par zāļu iekļaušanu KZS ar nosacījumu, ka ražotāja cenai jābūt trešajai zemākai kā ražotāju cena references valstīs (skat. 8.rindkopu). Vienlaicīgi šo zāļu cenas citās (ne references) valstīs ir augstākas, un, izmantojot šo cenu starpību, lieltirgotavas var nopelnīt, zāles realizējot ārpus Latvijas.<sup>26</sup>
- 58 Cena, par kuru lieltirgotavas iepērk zāles no ražotājiem/pārstāvjiem Latvijā, neatšķiras atkarībā no tā, vai lieltirgotava novirza zāles realizācijai ārpus Latvijas vai citām lieltirgotavām/aptekām Latvijā.
- 59 Pēc izvesto iepakojumu skaita realizācijas ārpus Latvijas īpatsvars ir nedaudz mazāks, kā pēc apgrozījuma: 2014.gadā 20%, 2015.gadā 16% un 2016.gadā 17%, kas nozīmē, ka ārpus Latvijas tiek realizētas zāles, kuru cena ir augstāka. Ārpus Latvijas realizēto zāļu *vidējā* viena iepakojuma cena trīs gadu laikā palielinājās: no 30 *euro* par iepakojumu 2014.gadā līdz 50 *euro* par iepakojumu 2016.gadā. Secināms, ka dārgākās zāles realizēt ārpus Latvijas ir izdevīgāk nekā lētākās.
- 60 Visvairāk zāļu ārpus Latvijas realizē AS "Recipe Plus", SIA "Merck Serono" un SIA "Baltacon" (pēc apgrozījuma). 2015. un 2016.gadā AS "Recipe Plus" bija lielākais tirgus dalībnieks, kas realizē zāles ārpus Latvijas gan pēc apgrozījuma, gan pēc izvesto zāļu iepakojumu skaita, kaut gan AS "Recipe Plus" portfeli realizācija ārpus Latvijas veidoja salīdzinoši nelielu daļu.

### 3. LĪGUMU SLĒGŠANAS POLITIKA

- 61 Uzraudzības ietvaros KP izvērtēja arī tirgus dalībnieku savstarpēji noslēgtos sadarbības līgumus. Secināms, ka ne visām lieltirgotavām ir tiešās piegādes līgumi ar zāļu ražotājiem/pārstāvniecībām. Ņemot vērā kopējo lieltirgotavu skaitu Latvijā un salīdzinoši nelielo lieltirgotavu skaitu, kurām ir noslēgti tieši sadarbības līgumi ar ražotājiem/pārstāvniecībām, tās Uzraudzības ietvaros varētu tikt iedalītas divos līmeņos.
- 62 Par "pirmā līmeņa" lieltirgotavām būtu uzskatāmas tādas lieltirgotavas, kurām ir noslēgti tieši piegādes līgumi ar ražotājiem/pārstāvniecībām, attiecīgi tādas, kuras iepērk zāles tieši no ražotāja/pārstāvniecības vai arī ievēd zāles Latvijā. Savukārt par "otrā līmeņa" lieltirgotavām būtu uzskatāmas tādas lieltirgotavas, kurām nav noslēgti tieši piegādes līgumi ar ražotājiem/pārstāvniecībām un tās neievēd zāles Latvijā un iepērk tās no

---

<sup>25</sup> ZVA 21.05.2018. vēstule Nr.1-3.11/1012. Ievērojot, ka dažādos gados KZS B var atšķirties, vienkāršošanai aprēķini veikti, vadoties no izvešanas apjomiem zālēm, kas bija KZS B sarakstā uz 01.05.2018.

<sup>26</sup> Attiecībā uz Latviju references valstis ir Čehija, Dānija, Rumānija, Slovākija, Ungārija, Lietuva un Igaunija.

citām Latvijas lieltirgotavām, tās pēc būtības padarot vairāk atkarīgas no citu tā paša līmeņa (vairumtirdzniecības) tirgus dalībnieku darbībām.

- 63 Izvērtējot pētāmo zāļu piegādes līgumus, secināms, ka tiešus piegādes līgumus ražotāji/pārstāvniecības pamatā slēdz tikai ar lielākajiem tirgus dalībniekiem, kas varētu tikt uzskatīts par vispārīgu ražotāju līgumu slēgšanas politiku.
- 64 Kopumā pētāmajām zālēm Uzraudzībā aptvertajā laika periodā pastāvēja vairāki tiešās piegādes līgumi – no diviem līdz sešiem, tātad ražotāji slēdza piegādes līgumus ar vairākiem, lielākajiem tirgus dalībniekiem. Tomēr saskaņā ar iegūto informāciju no lieltirgotavām un ražotājiem/pārstāvniecībām, KP secina, ka starp līgumiem par pētāmo zāļu piegādi pētāmajā periodā bijis arī viens piegādes līgums, kas uzskatāms par ekskluzīvu. Jāatzīmē, ka ekskluzīvie līgumi nav aizliegti un to noslēgšana var tikt pamatota ar efektivitātes apsvērumiem. Tomēr ekskluzīvo līgumu esamība tirgū jāvērtē kopsakarā ar kopējo tirgus struktūru, un tirgus dalībniekiem, slēdzot šādus līgumus, jābūt uzmanīgiem, ievērojot to, ka vairumtirdzniecības tirgū darbojas tirgus dalībnieks, kura tirgus daļa, iespējams, pārsniedz 30% un tas var radīt konkurences ierobežojumu risku un tikt pakļauts īpašam izvērtējumam, t.sk. prasībai lūgt KP atbrīvojumu no aizlieguma<sup>27</sup>.
- 65 Tiešās piegādes tika veiktas uz rakstveida noslēgto līgumu starp ražotājiem/pārstāvniecībām un lieltirgotavām pamata. Atsevišķos gadījumos sadarbība (tiešās piegādes) veidojas uz mutiskas vienošanās pamata ar priekšapmaksu. Tomēr šāda veida sadarbība ir neraksturīga un nevar tikt uzskatīta par vispārpieņemtā praksi (vismaz attiecībā uz pētāmo zāļu izplatīšanu).
- 66 Normatīvā regulējuma, tiešās piegādes līgumu formas un satura, kā arī tirgus dalībnieku sniegtās informācijas analīze liecina, ka lieltirgotavas var ietekmēt ražotāja piegādes (CIP) cenu līdz robežām, kas ļautu ražotājam noteikt cenu atbilstoši normatīvajam regulējumam, proti, cenai references valstīs tomēr attiecībā uz piegādes apjomu ietekme ir mazāka. Ražotājiem, nosakot piegādes cenas, primāri jāizpilda normatīvā regulējuma prasības par zāļu references cenām. Tomēr tas neizslēdz, ka lielākās lieltirgotavas var izdarīt spiedienu uz ražotāja faktisko pārdošanas cenu, pieprasot atlaides no CIP cenas. Tāpat ražotāji norādīja, ka viņu interesēs nav piegādāt zāļu apjomus virs faktiskā pieprasījuma, jo lieltirgotavas var tās realizēt ārpus Latvijas, tādējādi radot ražotājiem paralēlu konkurējošo preču plūsmu citās valstīs. Tāpēc ražotāji var noraidīt lieltirgotavu pieprasījumus vai nodrošināt piegādes mazākā apjomā. Lieltirgotavas, arī lielākās, ne vienmēr spēj iegādāties visu nepieciešamo zāļu apjomu kādā konkrētā laika periodā, kas pirmšķietami norāda uz to, ka šādā periodā pieprasījums pēc konkrētām zālēm ir lielāks par piegādāto apjomu. Par to, ka lieltirgotavas zināmā mērā tiek ierobežotas no ražotāju/pārstāvniecību puses un ir pakļautas ražotāju noteiktajām izplatīšanas sistēmām, liecina turpmākais:

---

<sup>27</sup> Ministru kabineta 29.09.2008. noteikumi Nr.797 "Noteikumi par atsevišķu vertikālo vienošanos nepakļaušanu Konkurences likuma 11.panta pirmajā daļā noteiktajam vienošanās aizliegumam", skat. <https://likumi.lv/doc.php?id=181855&from=off>

- sadarbības līgumi ir diezgan vienvēidīgi un izstrādāti no ražotāja puses, tomēr tajos ietvertas nelielas atšķirības attiecībā uz dažādām lieltirgotavām, tādā veidā padarot līgumu individuālāku;
- līgumos bieži atrunāts minimālā pasūtījuma apjoms un maksimāls pasūtījumu skaits mēnesī, kā arī piegāžu skaits mēnesī, kas ierobežo lieltirgotavu pasūtījumu apjomu un biežumu un uzliek par pienākumu rūpīgāk sekot līdzī zāļu krājumu esamībai un pieejamībai;
- vairākos līgumos ir noteikti stingri noteikumi par atbilstību (politisko) sankciju režīmiem, antikorupcijas noteikumiem, kā arī norādīts, ka lieltirgotavai ir jāievēro visi nacionālie normatīvie akti un šo aktu pārkāpums tiek uzskatīts par līguma pārkāpumu. Tas nozīmē, ka ražotāji vēlas sadarboties tikai ar nozares "teicamniekiem", tātad būtu secināms, ka sadarbības partneru atlase ir rūpīga;
- tipisks noteikums līgumos ir, ka lieltirgotavām katru mēnesi jāatskaitās par zāļu realizāciju pa reģioniem;
- lieltirgotava zāles drīkst pirkt tikai no ražotāja vai tā akceptēta cita piegādātāja, kas ierobežo lieltirgotavas rīcības brīvību un piegādes kanālus uz Latviju;
- sastopami noteikumi lieltirgotavām par tirdzniecības ierobežojumiem ārpus Latvijas, t.sk. pilnīgi aizliegumi tirgot zāles ārpus EEZ;
- noteiktas prasības lieltirgotavām uzturēt pietiekamus krājumus, lai nodrošinātu nacionālā tirgus pieprasījumu, bet arī sabalansēt krājumus tā, lai tie nebūtu pārmērīgi;
- saskaņā ar lieltirgotavu sniegto informāciju arī lielākās lieltirgotavas reizēm bez skaidrojumiem par iemesliem saņem piegādes atteikumus no ražotājiem.

67 Vairāki savstarpēji noslēgto līgumu noteikumi izriet no zāļu izplatīšanas normatīvā regulējuma un arī no uzņēmumu, kas pieteicis zāļu iekļaušanu KZS, saistībām, kas rodas līdz ar zāļu atrašanos KZS. Tomēr iepriekš norādītie atkarību no piegādēm veidojošie apstākļi neizslēdz situāciju, kurā vairumtirgotāji ar lielu tirgus daļu var atteikt sadarbību kādam jaunam ražotājam/to pārstāvim, ja tā šķiet nepietiekami izdevīga, vai panākt izdevīgākus nosacījumus, piemēram, atlaidi no ražotāja, pienākumu kompensēt zāļu apjomu, kurām beidzas derīguma termiņš u.c., kas savukārt ietekmē jaunu tirgus dalībnieku (ražotāju) ienākšanu tirgū, tajā skaitā attiecībā uz KZS B sarakstu, kas var ietekmēt zāļu aizvietojamību, tām tā arī neklūstot aizvietojamām, jo tirgū netiek piedāvāta alternatīva.

68 Līgumos (pamatā visos) noteikta teritorija, kurā lieltirgotava darbojas. Pamatā tā ir Latvija, bet var būt arī EEZ. Ir arī gadījumi, kad lieltirgotavām aizliegts aktīvi realizēt preces ārpus Latvijas, vai šādam darījumam ir nepieciešams iepriekšējs saskaņojums ar ražotāju. Un ir gadījumi, kad lieltirgotavām nav ierobežojumu pārdot zāles ārpus Latvijas (EEZ ietvaros). Ievērojot realizācijas ārpus Latvijas ietekmi uz ražotāja darbību valstī, uz kuru zāles tiek izvestas, pirmšķietami šādas saskaņošanas noteikumi var tikt uzskatīti par pamatotiem.

69 Kopumā secināms, ka izplatīšanas teritorijas noteikšana (Latvija), kurā darbojas lieltirgotava, ir izplatīta prakse, bet ierobežojumi (nepieciešams saskaņojums/jāinformē ražotājs) līgumos par zāļu izvešanu no Latvijas uz EEZ valstīm nav izplatīta prakse.

- 70 Ražotāji/pārstāvniecības norādīja kritērijus, pēc kuriem tiek izvērtēti sadarbības partneri (lieltirgotavas):
- profesionalitāte un pieredze tirgū;
  - reputācija un uzticamība;
  - ieviestie un īstenotie kvalitātes standarti, laba prakse;
  - spēja nodrošināt Latvijā efektīvu, nepārtrauktu un pietiekamu zāļu piegādi;
  - spēja nodrošināt aptiekām un pacientiem laicīgu un drošu zāļu piegādi;
  - tehniskās iespējas (spēja ievērot specifiskās zāļu pārvadāšanas prasības);
  - visas nepieciešamas atļaujas;
  - spēja apmierināt pieprasījumu visā Latvijā;
  - izplatīšanas tīkla lielums;
  - rīcībā esošā izplatīšanas sistēma;
  - tirgus daļa/klātbūtne tirgū;
  - izveidotā sadarbība ar aptiekām;
  - darbinieku skaits;
  - finanšu stabilitāte (finansiālā riska novērtēšana, finanšu pamats/pārvaldība, riski, kredītriskam jābūt apdrošinātam);
  - iepriekšējā pieredze sadarbībā ar attiecīgo uzņēmumu;
  - attiecīgā uzņēmuma piedāvātā līguma noteikumi un nosacījumi.
- 71 Šie kritēriji kopsakarā ar secinājumiem, kas izriet no līgumu izvērtēšanas, uzskatāmi par pamatotiem, ievērojot primāro ražotāju interesi un uzņemtās saistības<sup>28</sup> efektīvi nodrošināt savlaicīgu un pietiekamu zāļu piegādes apjomu Latvijas tirgū, kas atbilst kvalitātes standartiem un normatīvajos aktos noteiktajam.
- 72 Papildus, izvērtējot informāciju par atteikšanās iemesliem slēgt tiešās piegādes līgumus, secināms, ka tikai divi ražotāji/pārstāvniecības tieši norādīja, ka sadarbojas ar ierobežotu skaitu lieltirgotavu, kā iemeslus šādai pieejai minot administratīvo izmaksu apsvērumus (ņemot vērā arī tirgus apjomu jeb zāļu pieprasījumu). Pārējo ražotāju/pārstāvniecību atbildēs nav minēts, ka iemesls tiešā līguma neslēgšanai ir ražotāja vēlme uzturēt mazākas administratīvās izmaksas (administrējot un uzraugot līguma izpildes kontroli ar mazāku lieltirgotavu skaitu), minēti ir arī citi iemesli. Tomēr starp atbildēm, kas saņemtas no lieltirgotavām, ir tādas, kurās norādīts, ka ražotāji atteica slēgt tiešās piegādes līgumu, jo noteica maksimālo sadarbības partneru skaitu Latvijā. Tiešās piegādes līgumu skaits minētajiem ražotājiem ir no viena līdz sešiem, t.sk. *Eli Lilly* – trīs, *AstraZeneca* – pieci, *Boehringer Ingelheim* – četri, *Novartis* – seši. No minētā secināms, ka ražotāji tomēr ir tendēti sadarboties ar ierobežotu skaitu lieltirgotavu, dodot priekšroku sadarbībai ar lielākajām lieltirgotavām.
- 73 Ražotāji/pārstāvniecības kopumā nav norādījuši sadarbības problēmas ar lieltirgotavām, izņemot vienu gadījumu, kad tika laužts līgums ar lieltirgotavu tās neatbilstības kvalitātes standartiem dēļ.

---

<sup>28</sup> Noteikumu Nr.899 12.5 apakšpunkts, Noteikumu Nr.416 12.8. un 12.9. apakšpunkts.

- 74 Ņemot vērā minēto, secināms, ka lieltirgotavu skaits, kurām ir tiešās piegādes līgumi ar ražotājiem/pārstāvniecībām, ir ierobežots, kas no vienas puses nav labvēlīgi konkurences situācijai tirgū, jo konkurentu skaits ir neliels, bet no otras puses tas var tikt pamatots ar efektivitāti, ietaupot izmaksas. Tiešas piegādes līgums vērtējams kā konkurences priekšrocība, jo nodrošina lielāku neatkarību no konkurentiem. Ražotāju noteiktie ierobežojumi attiecībā par minimāliem pasūtījuma apjomiem pasūtījumu un piegāžu biežumu vērtējami kā pamatoti ar izmaksu ietaupījumiem. Ražotāji cenšas nodrošināt lielāku kontroli pār distribūcijas tīklu, un tiem, nosakot distribūcijas sistēmu, jāņem vērā konstatētie konkurences riski: zāļu izvešanas ierobežojumu radītais risks un ekskluzīvas izplatīšanas radītais risks. Vertikālās integrācijas esamība un ierobežots tiešo līgumu skaits (līdz pat ekskluzivitātei) rada arī konkurējošo aptieku izslēgšanas risku, ņemot vērā grūti konstatējamo lieltirgotavas atbildību par piegādes termiņa neievērošanu aptiekām.

### 3.1. Cenu politika

- 75 Atsevišķajos izvērtētajos līgumos ražotāji/pārstāvniecības un lieltirgotavas ir vienojušās par dažāda veida atlaidēm, t.sk. tādām, kurām saskatāma iespējama negatīva ietekme uz zāļu kompensācijas sistēmas efektīvu funkcionēšanu pacientu interesēs.
- 76 Līgumos ietvertie noteikumi liecina, ka lielākām lieltirgotavām ir iespēja izdarīt spiedienu uz ražotājiem un palielināt savus ieņēmumus, saņemot atlaidi no ražotāja bez ekonomiskā pamatojuma ("standarta atlaide", "atlaide cenu lapā" – nav minēts ne ātrāks maksājums kā pamatojums, ne apjoma palielināšana). Konstatētās atlaides ir dažāda apmēra un procentuāli var pārsniegt lieltirgotavas uzcenojuma procentu no ražotāja cenas. Jāatzīmē, ka tikai lieltirgotavas ar lielu tirgus varu spēj izdarīt šādu spiedienu.
- 77 Ņemot vērā Noteikumos Nr.899 26.punktā un 4.pielikumā noteikto kārtību lieltirgotavas realizācijas cenas noteikšanai, šī atlaide palielina lieltirgotavas ieņēmumu apmēru, kas (atkarībā no ražotāja noteiktas zāļu cenas) bez šīs atlaides veido līdz 10% uzcenojumu no ražotāja cenas.
- 78 Atlaides piemērošana var negatīvi ietekmēt ražotāju motivāciju piedāvāt jaunas zāles NVD lētāk un iekļaut tās KZS, un līdz ar to arī zāļu pieejamību pacientiem: ja lieltirgotava pieprasa atlaidi un ražotājs piekrīt to dod, tad ražotājs vai nu zaudē peļņas daļu vai paaugstina piegādes (CIP) cenu, saglabājot peļņu. Ja ražotājs paaugstina piegādes (CIP) cenu, tad tā var kļūt par neatbilstošu cenām references valstīs (KZS B gadījumā) vai references cenai (KZS A gadījumā). Ar augstāku ražotāja cenu (un attiecīgi augstāku kompensācijas bāzes cenu) KZS B zālēm ražotājam grūtāk izpildīt Noteikumu Nr.899 prasības par cenas atbilstību cenām references valstīs, un rodas risks, ka jaunas vajadzīgās zāles netiks iekļautas KZS. Un ar augstāku ražotāja cenu KZS A zālēm netiek izmantots konkurences potenciāls, kas rodas, kad vispārējā nosaukuma grupā parādās lētākas (iespējams, vislētākās) zāles. Ja ražotājs nepiekrīt piešķirt šo "standarta" ekonomiski nepamatoto atlaidi lieltirgotavai, sadarbība var nenotikt un kompensācijas sistēma neiegūst potenciāli lētākās zāles, tātad, izdevīgākas

kompensācijas budžetam. Secināms, ka nepamatotu atlaižu piemērošana var negatīvi ietekmēt konkurenci un rada risku konkurējošo kompensējamo zāļu finansiālai pieejamībai, kā arī mazināt citu ražotāju vēlmi ienākt Latvijas tirgū.

- 79 Uzraudzības ietvaros izvērtēti arī tādi līgumi, kuros atlaide nav atrunāta konkrētā apmērā, bet minēts, ka līgumslēdzējpusēs var izvirzīt jautājumu par šo atlaižu piemērošanu un par to vienoties atsevišķi. Šādu noteikumu piemērošana padara atlaižu esamību grūti caurredzamu un kontrolējamu.
- 80 Secināms, ka ražotāji ir gatavi piešķirt atlaides lielākajām lieltirgotavām. Lielākās lieltirgotavas ir vertikāli integrētas ar aptieku tīkliem, un liels aptieku tīkls ir viens no apstākļiem, kas lieltirgotavai sarunās ar ražotāju dod priekšrocības, jo tas nodrošina, ka ar zālēm tiks apgādāts liels pacientu skaits, kas atbilst ražotāju interesēm un saistībām pret kompensācijas sistēmu. Vertikālā integrācija no konkurences tiesību viedokļa pati par sevi nav vērtējama negatīvi, jo nodrošina izmaksu ietaupījumu, efektīvāku preces virzību u.c. efektivitātes ieguvumus, tomēr tā var radīt riskus konkurencei, ja vienlaicīgi pastāv arī citi faktori, piemēram, augsta tirgus koncentrācija, ierobežots piegādes līgumu skaits, tirgus dalībnieki, kas atrodas dominējošā stāvoklī.
- 81 Atlaides, ko lielākās lieltirgotavas saņem no ražotājiem, nodrošina to integrēto aptieku lielāku konkurētspēju salīdzinājumā ar aptiekām, kuras apgādā lieltirgotavas, kurām nav tiešu piegādes līgumu vai nav iespēju saņemt atlaides no ražotājiem. Atlaides saņemšana no ražotāja ļauj lieltirgotavai piemērot nevis maksimālu piecenojumu, pārdodot zāles integrētajai aptiekai, bet mazāku, un integrētajai aptiekai – piemērot nevis maksimālu aptiekas cenu, bet zemāku. Toties aptieku tīkliem ar lielu tirgus daļu un tirgus varu motivācija piemērot zemāku aptiekas cenu nekā maksimālā var būt pazemināta, jo, pateicoties lielam aptieku skaitam, tam, ka to aptiekas izvietotas patērētāju intensīvākās plūsmas vietās (ir patērētājiem ērti un viegli pieejamas), tie saskaras ar stipru konkurenci daudz mazākā mērā nekā mazākas, neatkarīgas aptiekas. Tāpēc atlaides piešķiršana no ražotāja puses lieltirgotavām ar *integrētu plašu aptieku tīklu* (ar lielu tirgus daļu) visdrīzāk labumu patērētājiem nedod, t.i., efektivitātes ieguvumi cenas izpausmē, kas veidojas ražotāju-lieltirgotavu līmenī, visdrīzāk patērētājus nerasniedz.

### 3.2. Ražotāju piegāžu atteikumi

- 82 Lieltirgotavām, kurām nav tiešās piegādes līguma, ir svarīgi, ka tiek nodrošināta zāļu piegāde no citu lieltirgotavu puses, kurām ir noslēgts tiešais līgums, tās pēc būtības ir atkarīgas no saviem konkurentiem, lai nodrošinātu zāļu fizisko pieejamību.
- 83 Saņemtā informācija no lieltirgotavām liecina, ka lieltirgotavas neiebilst pret to, ka nav iespēju noslēgt tiešo piegādes līgumu, bet lielākas problēmas sagādā tieši piegādes atteikumi vai piegādes apjoma samazinājumi gan no ražotāja puses, gan no citu lieltirgotavu puses<sup>29</sup>. Ar piegādes atteikumiem

---

<sup>29</sup> Piegādātājs piegādā zāles mazākā apjomā nekā lieltirgotava ir pieprasījusi savā pasūtījumā.

vai piegādes apjoma samazinājumu saskarās gan lieltirgotavas, kurām ir tiešās piegādes līgumi ar ražotājiem un tās iegādājās zāles no ražotājiem, gan lieltirgotavas, kurām nav tiešās piegādes līgumu ar ražotājiem, un tās iegādājās zāles no citām lieltirgotavām.

84 Vairāki ražotāji/pārstāvniecības sniedza informāciju par iemesliem, kāpēc tiek atteiktas piegādes. Ražotāji attiecībā uz piegāžu apjoma samazinājumiem un piegāžu atteikšanas iemesliem norādīja turpmāko:

- atteikumu nav bijis vai nav informācijas, ka notikuši piegāžu atteikumi;
- piegādes tiek plānotas atbilstoši tirgus pieprasījuma prognozei, tostarp ņemot vērā NVD apkopotos statistikas datus par patēriņu iepriekšējos periodos. Daži ražotāji norādīja, ka prognozē nākamā perioda pieprasījumu ar nelielu pieaugumu. Dažos līgumos ir noteikums lieltirgotavai sniegt prognozi attiecībā uz nākamā mēneša pasūtījumu apjomu;
- piegāžu atteikumi var notikt, ja piegādi pieprasa uzņēmumi, ar kuriem nav noslēgts sadarbības līgums;
- piegāde var tikt atteikta vai apjoms var tikt samazināts, ja lieltirgotavas pasūtījums pārsniedz konkrētajā brīdī pieejamo zāļu daudzumu;
- piegādes apjoma koriģēšana no ražotāja puses var notikt arī, ievērojot lieltirgotavas finansiālo vēsturi, kredīta limita nosacījumus, maksāšanas disciplīnu. Pastāv iespēja, ka šo iemeslu dēļ piegādes apjoms tiek samazināts līdz nullei, faktiski atliekot piegādi uz vēlāku laiku;
- viens no ražotājiem norādījis, ka lauza līgumu ar lieltirgotavu, jo tika saņemtas pacientu sūdzības par piegāžu kvalitāti un ražotāja veiktā pārbaude šīs sūdzības apstiprināja.

85 Savukārt, izvērtējot no lieltirgotavām saņemto informāciju daļā par kompensējamo zāļu pieejamību un nodrošināšanu no ražotāja puses, konstatējams, ka vairākos gadījumos tā ir pretrunīga, salīdzinājumā ar ražotāju sniegto informāciju. Lieltirgotavas sūdzas, ka:

- ne vienmēr tiek sniegta informācija par piegādes ierobežojumiem;
- saņemti norādījumi zāles pasūtīt no citas lieltirgotavas, bet no citas lieltirgotavas zāles praktiski saņemt nebija iespējams;
- saņemti pieprasījumi lieltirgotavām uzradīt pierādījumus, ka pastāv reāls pacientu pieprasījums pēc zālēm;
- nebija skaidroti piegādes atteikuma vai samazinājuma iemesli;
- līgums bija laužts, neskaidrojot iemeslu;
- zāles nav iekļautas cenu lapā, tās pārdod pēc pieteikuma, bet reāli piegādi jāgaida ļoti ilgi;
- zāles ir nepieciešamas, bet ražotāji skaidro, ka piegādes apjoms atbilst Latvijā esošam pieprasījumam;
- zāles nav pieejamas.

86 Lieltirgotavu sniegtā informācija liecina, ka situācija, kurā konkrētas zāles pēc lieltirgotavas pieprasījuma nav pieejamas, ir diezgan izplatīta. Tā SIA "Tamro" norādīja, ka ar 10 no 12 pētāmajām zālēm bija piegādes problēmas. Attiecīgi SIA "Magnum Medical" norādījis, ka problēmas bijušas ar 9 no 12 zālēm, SIA "Oriola Rīga" – 4 no 12, AS "Olainfarm" – 5 no 12,

- SIA "Euroaptieka" – 7 no 12. SIA "Euroaptieka" papildus norādīja, ka problēmas ar piegādēm vairumtirdzniecības līmenī ir ar vairākām citām zālēm, ne tikai tām, kuras apskatītas Uzraudzības ietvaros, kā rezultātā aptiekas nevarēja nodrošināt pacientus ar zālēm. Arī VI sniegtā informācija liecina, ka, piemēram, 2016.gadā tā ziņoja NVD par 14 zāļu trūkumu.
- 87 Papildus iepriekš norādītajam lieltirgotavas minēja situācijas, kurās zāļu nepieejamība radījusi būtiskās problēmas pacientiem, piemēram, saskaņā ar RKF "Baltfarm" SIA zāļu lieltirgotavas "Vita-Farm", kura apgādā tikai savas (vertikāli integrētas) aptiekas, bija lielas grūtības ar *Berodual* aerosolu (ražotājs *Boehringer Ingelheim*). Bet ražotāja *Boehringer Ingelheim* pārstāvniecība savā atbildē norādīja, ka nav notikuši atteikumi, piegādes notiek un tiek plānotas atbilstoši tirgus pieprasījuma prognozei, tostarp ņemot vērā NVD apkopotos statistikas datus par iepriekšējos periodos veikto patēriņu.
- 88 SIA "Medelens+" 14.09.2015. iesniegumā norādīja<sup>30</sup>, ka *ar zāļu [..] pieprasījumu vērsās arī citās zāļu lieltirgotavās Latvijā, taču zāles citās lieltirgotavās nav bijušas pieejamas. Sazinoties ar zāļu ražotāja pārstāvi Latvijā [..], ieguvuši informāciju, ka zāļu piegāde Latvijai nav bijusi pārtraukta.*
- 89 Fiksēti arī citi gadījumi, kad ražotāji/pārstāvniecības norāda, ka piegādes bija pietiekamas, plānošana bijusi pamatota ar NVD statistikas datiem, bet lieltirgotavas norādījušas, ka piegādes nav pietiekamas. Piemēram, ražotāji/pārstāvniecības *AstraZeneca (Brilique)*, *Eli Lilly (Humalog)*, *Novartis (Myfortic 360mg, Sandostatin LAR 10mg)*, *Amicus (Reyataz, Hydrea)* norādījuši, ka zāļu piegādes plāno, pamatojoties uz NVD datiem par pieprasījumu (daži pat paredzot nelielu pieaugumu). Turpretim lieltirgotavas SIA "Oriola Rīga", SIA "Euroaptieka", SIA "Magnum Medical", SIA "Tamro" norādījušas uz konkrēto zāļu piegādes atteikumiem vai piegādes apjoma samazinājumu.
- 90 Secināms, ka ražotājiem un lieltirgotavām ir atšķirīgs viedoklis par to, vai Latvijā ir nodrošināta zāļu pieejamība, kā arī atšķiras viedokļi par to, kura puse vainojama grūtībās ar zāļu iegādi vairumtirdzniecības tirgū. Normatīvajā regulējumā nav skaidru kritēriju, lai novērtētu zāļu pieejamību, tomēr secināms, ka abos līmeņos – ieviešanas un vairumtirdzniecības – konstatējami apstākļi, kas samazina kompensējamo zāļu piegāžu plānošanas, piegādes un sadales procesu, kā arī uzraudzības, kontroles un risku savlaicīgas novēršanas no valsts kā pasūtītāja procesu efektivitāti.

#### 4. PĒTĀMO ZĀĻU REALIZĀCIJAS APJOMI UN SADALĪJUMS PA REALIZĀCIJAS KANĀLIEM

- 91 Ņemot vērā atšķirīgos viedokļus par zāļu pieejamību vairumtirdzniecības līmenī, KP izpētīja pētāmo zāļu realizācijas apjomus un izplatīšanas kanālus. Kā norādīts iepriekš, Latvijā centralizēti netiek apkopoti dati par KZS B zāļu piegādi uz Latviju, tos KP ieguva no zāļu ražotājiem/pārstāvniecībām. NVD apkopo datus par kompensācijas apjomiem šīm zālēm, un ZVA apkopo

<sup>30</sup> SIA "Medelens+" 14.09.2015. iesniegums Nr.M15/09-03 4.lp.



datu par zāļu realizāciju ārpus Latvijas. KP salīdzināja ražotāju piegādes apjomus ar kompensācijas apjomiem pa mēnešiem un ar realizācijas ārpus Latvijas apjomiem gada griezumā.

- 92 Situācija ar pētāmo zāļu piegādi uz Latviju un sadalījumu pa realizācijas kanāliem (aptiekām un realizācijai ārpus Latvijas) ir dažāda. No 12 pētāmām zālēm dati par ražotāja piegādes apjomiem 2014.-2016.gadā ir par astoņām zālēm (nav par *Avonex* un *Prolia*; par *Hydrea 500mg* un *Reyataz* – tikai par 2015.decembri-2016.gadu).
- 93 No šīm astoņām zālēm piecām (*Brilique*, *Enbrel*, *Humalog* (kopā)<sup>31</sup>, *Truvada* un *Viread*) ražotāji 2015.gadā, salīdzinot ar 2014.gadu, un 2016.gadā, salīdzinot ar 2015., palielināja piegādes apjomus. Vienām zālēm (*Berodual N*) piegādes apjoms 2015.gadā palielinājās, salīdzinot ar 2014.gadu, bet 2016.gadā – samazinājās, salīdzinot ar 2014. un 2015.gadu. Vienām zālēm (*Myfortic 360 mg*) 2015.gadā piegādes apjoms samazinājās, salīdzinot ar 2014.gadu, un 2016.gadā palielinājās, salīdzinot ar 2014. un 2015.gadu. *Sandostatin LAR (10mg)* piegādes apjoms 2015.gadā palielinājās, salīdzinot ar 2014.gadu, un 2016.gadā samazinājās, paliekot virs 2014.gada līmeņa. Zāles *Hydrea 500mg* un *Reyataz* piegādes apjomus 2016.gadā nevar salīdzināt ar piegādes apjomiem 2015.gadā, jo par 2015.gadu informācija pieejama tikai par decembri. Secināms, ka 2014.-2016.gadā no astoņām zālēm, par kurām ir pieejami dati, piecām zālēm piegādes apjomi pieauga un trīs zālēm bija atšķirīgas tendences.
- 94 Par zāļu realizācijas apjomiem (realizēto iepakojumu skaits) pacientiem caur aptiekām liecina dati par zāļu kompensēto apjomu. Dati apkopoti par visām 12 pētāmajām zālēm un secināms, ka tendences ir dažādas. No 12 pētāmajām zālēm piecām (*Brilique*, *Enbrel*, *Humalog* (kopā), *Prolia*, *Truvada*) kompensācijas apjomi 2015.gadā, salīdzinot ar 2014.gadu, un 2016.gadā, salīdzinot ar 2015.gadu, pieauga. Vairākām no tām kompensācijas pieaugums 2016.gadā salīdzinot ar 2014.gadu, palielinājās ļoti būtiski, piemēram, *Brilique* – par 79%, *Enbrel* – par 55%, *Prolia* – par 68%, *Truvada* – par 75%. Vienām zālēm (*Myfortic 360mg*) notika kompensācijas apjoma samazinājums 2015.gadā, salīdzinot ar 2014.gadu, un 2016.gadā, salīdzinot ar 2015.gadu. Divām zālēm (*Avonex* un *Hydrea 500mg*) 2015.gadā, salīdzinot ar 2014.gadu, kompensācijas apjoms pieauga, bet 2016.gadā samazinājās zem 2014.gada līmeņa. Vēl divām zālēm (*Reyataz* un *Viread*) kompensācijas apjoms 2015.gadā, salīdzinot ar 2014.gadu, pieauga, bet 2016.gadā samazinājās, paliekot virs 2014.gada līmeņa. Vēl vienām zālēm (*Berodual N*) kompensācijas apjoms 2015.gadā samazinājās, salīdzinot ar 2014.gadu, bet 2016.gadā palielinājās, paliekot zem 2014.gada līmeņa. Vēl vienām zālēm (*Sandostatin LAR 10mg*) kompensācijas apjoms 2015.gadā samazinājās, salīdzinot ar 2014.gadu, un 2016.gadā palielinājās, pārsniedzot 2014.gada līmeni. Secināms, ka piecām no 12 zālēm kompensācijas apjomi pastāvīgi pieauga, divām zālēm pastāvīgi samazinājās, un piecām zālēm kompensācijas apjomi bija svārstīgi.

---

<sup>31</sup> Šeit un turpmāk kopā skaitīti iepakojumi visiem *Humalog* formām/veidiem.

- 95 Izvērtējot starpību starp piegādes apjomu un kompensācijas apjomu, secināms turpmākais. No 12 pētāmām zālēm salīdzināšana visā periodā iespējama astoņām zālēm (nav dati par *Avonex*, *Prolia*, *Hydrea 500mg* un *Reyataz*). Par *Hydrea 500mg* un *Reyataz* salīdzināšana iespējama tikai par 2016.gadu. Astoņām no 12 zālēm (*Berodual N*, *Brilique*, *Enbrel*, *Humalog* (kopā), *Myfortic 360mg*, *Sandostatin LAR 10mg*, *Truvada*, *Viread*) ražotāju piegādes apjomi katrā gadā pārsniedza kompensācijas apjomus. *Reyataz* piegādes apjoms 2016.gadā bija lielāks par kompensācijas apjomu. *Hydrea 500mg* piegādes apjoms 2016.gadā bija mazāks kā kompensācijas apjoms, bet iespējams, ka 2016.gadā *Hydrea 500mg* tika piegādātas arī paralēlā importa/izplatīšanas veidā, tādējādi nodrošinot pacientu vajadzības. Secināms, ka 2014.-2016.gadā vismaz deviņām zālēm no 12 (par kurām pieejami dati) ražotāju piegādes apjomi gada griezumā bija lielāki nekā aptiekās pacientu izpirktie apjomi kompensācijas sistēmas ietvaros. Tas tomēr, neizslēdz, ka atsevišķos gadījumos zāles patērētājiem nebija pieejamas, kā liecina Uzraudzībā iegūtā informācija.
- 96 Ņemot vērā ražotājiem plānošanai un pārplānošanai nepieciešamo laiku, kas, iespējams, ietekmē zāļu piegādes uz nākamo gadu (nepieciešams izvērtēt iepriekšēja perioda rezultātus), zāļu piegādes apjomus papildus var salīdzināt ar iepriekšējā gada kompensācijas apjomu. 10 zālēm, par kurām iegūti dati salīdzināšanai, piegādes apjomi gan 2015. gan 2016.gadā pārsniedza kompensācijas apjomus iepriekšējā gadā.
- 97 KP salīdzināja piegādes apjomus ar kompensācijas apjomiem pa mēnešiem un secina turpmāko. Astoņām zālēm no 12 (*Berodual N*, *Brilique*, *Enbrel*, *Humalog* (kopā), *Myfortic 360mg*, *Sandostatin LAR 10mg*, *Truvada*, *Viread*) 36 mēnešu laikā gadījumu skaits (mēnešu skaits), kad piegādes apjoms bija mazāks kā kompensācijas apjoms, ir no 0 līdz 16. Divām zālēm, par kurām dati ir tikai par 2015.gada decembri-2016.gadu (*Hydrea 500mg* un *Reyataz*), šādi gadījumi 13 mēnešos attiecīgi bija 9 un 4. Tas nozīmē, ka šajos mēnešos varēja izveidoties zāļu deficīts (ja no iepriekšējā mēneša nepalika krājumi). Savukārt, ja salīdzina piegādes apjomu esošajā mēnesī ar kompensācijas apjomu iepriekšējā mēnesī, gadījumu (mēnešu) skaits, kad piegādes apjoms bija mazāks par kompensācijas apjomu, bija no 0 līdz 8. *Hydrea 500mg* un *Reyataz* šādi gadījumi bija attiecīgi 8 un 3. Tas nozīmē, ka, ja iepriekšējā mēnesī pieprasījums bija apmierināts mazākā apjomā, tad nākamajā mēnesī ražotāja piegādes jau lielākā mērā bija tādas, ka varēja sabalansēt iespējamo zāļu trūkumu.
- 98 Vienlaicīgi jāņem vērā, ka nav zināmi lieltirgotavu krājumu apjomi, un tāpēc nav iespējams pilnvērtīgi novērtēt, kurā līmenī – ražotāju vai lieltirgotavu – veidojas zāļu īstermiņa iztrūkums. Atbilstoši normatīvajam regulējumam lieltirgotavām ir jānodrošina zāļu krājumi viena mēneša patēriņam. Uzraudzībā nav konstatēts, vai šis noteikums tiek ievērots un vienlaicīgi secināms, ka tā ievērošanas kontrole ir resursu ietilpīga un faktiski nepastāv. Kā jau minēts iepriekš, gada griezumā piegādes apjomi bija lielāki par kompensācijas apjomiem gan tajā pašā gadā, gan iepriekšējā gadā. Tāpēc secināms, ka zāļu neesamībai tirgū visdrīzāk ir īstermiņa raksturs un tā var tikt novērsta, ja lieltirgotavas nodrošina pietiekamu krājumu apjomu.
- 99 Starpība starp piegādes apjomu un kompensācijas apjomu nozīmē, ka noteikts zāļu apjoms bija realizēts pacientiem par pilnu cenu (diagnoze

nekvalificējas kompensācijas saņemšanai, bet šādiem gadījumiem nevajadzētu būt daudz), vai/un recepte palika neatprečota, zāles palika neizpārdotas līdz nākamajam periodam vai/un arī zāles bija izvestas. Receptes var palikt neatprečotas dažādu iemeslu dēļ, piemēram, attiecīgās zāles nebija aptiekā un bija grūti iegūt zāles citur. Tāpat receptes neatprečošānu aptiekā var ietekmēt citi psiholoģiskie un ekonomiskie faktori, kā, piemēram, pacients nevēlējās pirkt zāles (arī ja tas būtu viņam kompensētas, jo, subjektīvi juties labi), pacientam trūka finanšu resursu zāļu iegādei (ja zāles ir dārgas un nepienākas kompensācija 100% apmērā) u.c. Tāpat, ņemot vērā receptes derīguma termiņu, pacients varēja nolemt iegādāties zāles vēlāk, ne tajā mēnesī, kad to izrakstīja. Tas nozīmē, ka faktiskais izrakstīto iepakojumu skaits (faktiskais pieprasījums) ir lielāks nekā kompensēto iepakojumu skaits.

- 100 2014.-2016.gadā datus par ārstu izrakstītām, bet aptiekā neatprečotām receptēm, kā arī par iepakojumu skaitu, kuru pacienti iegādājas bez kompensācijas, Latvijā neapkopoja. Līdz ar to nav iespējams secināt, kāds zāļu iepakojumu skaits reāli Latvijā tika pieprasīts (ārstu izrakstīts). Pēc e-veselības ieviešanas, darbojoties e-recepšu sistēmai, kurā uzskaita visas ārstu izrakstītās receptes, tas tika veikts un saskaņā ar šiem datiem - 2018.gadā neatprečoti palika ap 20% no visām izrakstītām receptēm<sup>32</sup>. Ja 2014.-2016.gadā bija tāda pati neatprečotu recepšu proporcija kā 2018.gadā, tad reāls Latvijas pacientu pieprasījums 2014.-2016.gadā pārsniedza kompensācijas apjomu par aptuveni 20%.
- 101 Salīdzinot ražotāja piegādes apjomu ar iepriekšējā gada kompensācijas apjomu 2014.-2016.gadā, secināms, ka ne vienmēr starpība starp ražotāja piegādes apjomu un kompensācijas apjomu iepriekšējā gadā sasniedz 20%. Starpību diapazons ir ļoti atšķirīgs, kopīga tendence nav novērojama, un situācija gandrīz katrām zālēm ir atšķirīga.
- 102 Dati par visu pētāmo periodu pieejami par astoņām no 12 zālēm (*Berodual N, Brilique, Enbrel, Humalog* (kopā), *Myfortic 360mg, Sandostatin LAR 10mg, Truvada* un *Viread*). Septiņām zālēm no šīm astoņām (*Berodual N, Brilique, Enbrel, Myfortic 360mg, Sandostatin LAR 10mg, Truvada, Viread*) ražotāja piegādes apjomi pārsniedza iepriekšējā gada kompensācijas apjomu vairāk kā par 20%. Ilgākā laika periodā starpība veido no 21% līdz 536%. Vienām zālēm no astoņām (*Humalog* (kopā)) starpība starp ražotāja piegādes apjomu un iepriekšējā gada kompensācijas apjomu nesasniedza 20%, tā bija 5-10%. Savukārt attiecībā uz citām zālēm (*Reyataz*) dati pieejami tikai par nepilnu periodu – par 2016.gadu, un šajā gadā starpība bija 41%.
- 103 Secināms, ka piegādes apjomi spēj nosegt arī faktisko pieprasījumu. Ražotāji orientējas uz iespējamo pieprasījumu, un zāļu deficīts, ja arī veidojas, tad ir īstermiņa, un tā iemesls nav ražotāju saistību neizpilde gada griezumā.
- 104 Ņemot vērā to, ka zāļu izvešana no Latvijas var būt par iemeslu zāļu neesamībai lieltirgotavās un attiecīgi aptiekās, KP izvērtēja izvešanas un

---

<sup>32</sup> Pēc NVD informācijas, kas publicēta <http://www.delfi.lv/news/national/politics/lidz-junijam-e-veseliba-izrakstiti-vairak-neka-pieci-miljoni-recepsu.d?id=50193347> .

piegādes apjomu attiecību. Atkarībā no tā, cik liels ir izvešanas apjoms, tas varēja lielākā vai mazākā mērā kļūt par iemeslu zāļu īstermiņa deficītam.

105 KP apkopotie dati liecina, ka:

- *Berodual N* gadījumā tika izvests līdz 13% no piegādes apjoma. *Berodual N* tika piegādāts ar rezervi ap 20-30%, tāpēc maz ticams, ka zāļu izvešana varēja ilgstoši negatīvi ietekmēt šo zāļu pieejamību aptiekās;
- *Brilique* gadījumā tika izvests līdz 28% no piegādes apjoma. *Brilique* tika piegādāts ar rezervi vismaz 115%, tāpēc maz ticams, ka zāļu izvešana varēja ilgstoši negatīvi ietekmēt šo zāļu pieejamību aptiekās;
- *Enbrel* gadījumā tika izvests līdz 18% no piegādes apjoma. *Enbrel* tika piegādāts ar rezervi vismaz 46%, tāpēc maz ticams, ka zāļu izvešana varēja ilgstoši negatīvi ietekmēt šo zāļu pieejamību aptiekās;
- *Humalog* (kopā) gadījumā tika izvests līdz 5% no piegādes apjoma. *Humalog* (kopā) tika piegādāts ar rezervi 5-10%, tāpēc zāļu izvešana varēja negatīvi ietekmēt šo zāļu pieejamību aptiekās;
- *Myfortic 360mg* gadījumā tika izvests līdz 66% no piegādes apjoma. *Myfortic 360mg* tika piegādāts ar rezervi vismaz 179%, tāpēc maz ticams, ka izvešana varēja ilgstoši negatīvi ietekmēt šo zāļu pieejamību aptiekās;
- *Reyataz* gadījumā (dati pieejami tikai par 2016.gadu) izvešana attiecībā uz šīm zālēm netika veikta;
- *Sandostatin LAR 10mg* gadījumā tika izvests līdz 99% no piegādes apjoma. Šīs zāles tika piegādātas ar rezervi vismaz 255%, tāpēc maz ticams, ka zāļu izvešana varēja ilgstoši negatīvi ietekmēt šo zāļu pieejamību aptiekās;
- *Truvada* gadījumā tika izvests līdz 40% no piegādes apjoma. *Truvada* tika piegādāta ar rezervi vismaz 188%, tāpēc maz ticams, ka izvešana varēja ilgstoši negatīvi ietekmēt šo zāļu pieejamību aptiekās;
- *Viread* gadījumā tika izvests līdz 63% no piegādes apjoma. *Viread* tika piegādāts ar rezervi vismaz 169%, tāpēc maz ticams, ka zāļu izvešana varēja ilgstoši negatīvi ietekmēt šo zāļu pieejamību aptiekās.

106 Secināms, ka astoņu zāļu gadījumā (*Berodual N*, *Brilique*, *Enbrel*, *Myfortic 360mg*, *Reyataz*, *Sandostatin LAR 10mg*, *Truvada*, *Viread*) ir maz ticams, ka zāļu izvešana būtu varējusi arī īstermiņā negatīvi ietekmēt zāļu pieejamību pacientiem aptiekās. Vienu zāļu gadījumā (*Humalog* (kopā)) izvešana varēja gada griezumā negatīvi ietekmēt zāļu pieejamību aptiekās, skat. tabulu Nr.3.

107 Piecu zāļu gadījumā (*Brilique*, *Myfortic 360mg*, *Sandostatin LAR 10mg*, *Truvada*, *Viread*) piegādes apjomi gada griezumā būtiski pārsniedza kompensācijas apjomus, un tika izvests ievērojams zāļu apjoms. Tas nozīmē, ka zāles tika izplatītas citās valstīs, kur šo zāļu cena ir augstāka kā Latvijā. Ievērojot, ka ražotāja ienākumi šajās valstīs samazinās paralēlā importa un paralēlas izplatīšanas dēļ, nav izskaidrojuma tam, ka ražotāji ilgstoši turpina piegādāt uz Latviju daudz vairāk iepakojumu nekā tiek pieprasīts Latvijā, salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu, tādējādi radot sev citās valstīs konkurētspējīgāku preču plūsmu. Citu pētāmo zāļu gadījumā

(Avonex, Hydrea 500mg, Prolia) datu nepilnīguma dēļ nav iespējams aprēķināt precīzu realizācijas īpatsvaru ārpus Latvijas un izvērtēt tā ietekmi.

Tabula Nr.3

**Pētāmo zāļu kompensācijas un eksporta apjoms (iepak. skaits, procentos no ražotāja piegādātā iepakojumu skaita)**

Zāle	2014	2015	2016	Katrā gadā
	Kompensētais apjoms	Kompensētais apjoms	Kompensētais apjoms	Eksporta apjoms
	% no ražotāja piegādātā apjoma			
Berodual N	79,9	74,1	83,4	līdz 13
Brilique	48,4	58,5	59,7	līdz 28
Enbrel	82,7	95,6	88,5	līdz 18
Humalog kopā (visas formas, ierīces)	97,3	97,4	93,7	līdz 5
Myfortic 360mg	35,0	35,4	32,2	līdz 66
Sandostatin LAR	39,6	25,9	45,0	līdz 99
Truvada	50,3	53,6	70,4	līdz 40
Viread	54,2	50,9	30,8	līdz 63

Avots: ražotāju/pārstāvniecību dati, ZVA dati, NVD dati.

108 No minētā izriet, ka pētāmo zāļu neesamības aptiekās iemesli ir saistīti drīzāk ar trūkumiem zāļu sadalē vairumtirdzniecības līmenī, un mazākā mērā ar zāļu izvešanu, nevis ar to, ka ražotāji piegādā nepietiekamu zāļu apjomu, kaut gan tas neizslēdz, ka mēneša griezumā ražotāja piegādes apjomi var nebūt pietiekami un ka visām zālēm, arī tām, kuru piegādes apjomi mēnešu griezumā ir pietiekami, īstermiņā (dienas, nedēļas griezumā) var būt deficīts arī izvešanas dēļ, ievērojot pieprasījuma nevienmērību īsākos periodos (piemēram, dati par unikālo pacientu skaita dinamiku *Truvada* zālēm liecina, ka unikālo pacientu skaits svārstījās pa mēnešiem šādi: 2014.gadā 21-35, 2015.gadā 18-62, 2016.gadā 35-148). Secināms, ka ražotājiem ir problemātiski veidot pietiekami precīzas īstermiņa prognozes pa mēnešiem, ņemot vērā unikālo pacientu skaitu izmaiņas, faktu, ka pacienti var vienā reizē izņemt aptiekā zāles garākam perioda (piemēram, trīs mēnešu) patēriņam u.c. faktoros. Pacienti tas nozīmē zāļu saņemšanas kavēšanu. Šādos apstākļos zāļu rezervēm lieltirgotavās, to uzraudzībai un kontrolei, lai nepieļautu izvešanu gadījumos, kad rezerves ir nepietiekamas, ir svarīga loma. Iespējams, arī no valsts puses būtu nepieciešama lielāka zāļu eksporta un rezervju balansa uzraudzība, kas varētu novērst arī īstermiņa pieejamības problēmas.

*Zāļu pasūtīšana un piegāde vairumtirdzniecībā*

- 109 Nav iespējams paredzēt, kurā aptiekā pacients vērsīsies pēc zālēm, kā var izmainīties pieprasījums, un katrā aptiekā nav iespējams nodrošināt rezervi iespējamā pieprasījuma palielināšanās gadījumā. Tāpēc, lai pacients varētu pēc iespējas ātrāk uzsākt terapiju, liela nozīme ir efektīvai zāļu sadales un sadarbības sistēmai no lieltirgotavām. Lieltirgotavu un patērētāju sniegtā informācija liecina, ka zāļu sadalījums ir neefektīvs un kavē pacientiem zāļu saņemšanu. Valsts nenodrošina pietiekamu uzraudzību un kontroli par zāļu piegādes procesu un sadali zāļu realizācijas kanālos, lai nepieļautu zāļu izvešanu apstākļos, kad Latvijas iedzīvotājiem (arī īstermiņā) var rasties zāļu trūkums.
- 110 Aptieka parasti pasūta zāles no lieltirgotavas, ja lieltirgotavai šo zāļu nav, lieltirgotava var pasūtīt zāles no ražotāja (ja ir tiešais piegādes līgums) vai no citas lieltirgotavas. Iepazīstoties klātienē ar procesu, kā aptiekas un lieltirgotavas pasūta zāles citai lieltirgotavai, konstatēts, ka pasūtīšana pie lieltirgotavām var notikt dažādi: telefoniski, elektroniski (e-pasts), lieltirgotavas izveidotā IT programmā, kurai klientiem ir individuāla pieeja pēc paroles. Tirgus dalībnieku sniegtie paskaidrojumi u.c. informācija liecina, ka, pasūtot zāles, pasūtītājam nav iespējas objektīvi pārlicināties, vai piegādātāja noliktavā ir nepieciešamais zāļu daudzums. Lieltirgotavas ekonomiskās interesēs, visticamāk, varētu būt nodrošināt ar zālēm primāri aptiekas, kas ir saistītas/vertikāli integrētas ar lieltirgotavu, pēc tam tās piegādājot citām lieltirgotavām/aptekām. Nav iespējams pārbaudīt, vai pasūtījumi tiek apkalpoti taisnīgā rindas kārtībā un to, vai pastāv diskriminācija. LAPK noteiktā atbildība par zāļu izplatīšanas noteikumu pārkāpumiem var nebūt efektīvs līdzeklis pārkāpumu novēršanai, jo diskriminācijas pierādīšana esošajā situācijā ir sarežģīta un prasa pārmērīgus resursus.
- 111 Minētais liecina, ka tirgus īpatnības un lieltirgotavu izveidotās necaurspīdīgās sistēmas, kā aptiekas pasūta zāles, rada/palielina zāļu īstermiņa deficīta risku. Šī riska apstākļos lieltirgotavas var dot priekšroku savu integrēto aptieku apgādei un nenovirzīt zāles aptiekā, kur pacients tās pieprasījis. Vienlaicīgi, ievērojot aptieku skaitu valstī, fiziski nav iespējams un nav arī lietderīgi nodrošināt katrā aptiekā, kur pacients var pieprasīt zāles, krājumus.
- 112 Aptiekām ir tiesības iepirkt zāles arī no citām aptiekām, bet aptiekām nav noteikts pienākums pārdot zāles citām aptiekām. Līdz ar to var izveidoties situācija, kurā formāli zāles lieltirgotavā, lai tās novirzītu konkurējošām aptiekām, kur pacients tās pieprasa, nav pieejamas, bet faktiski šīs zāles ir pieejamas citās, pašas lieltirgotavas vertikāli integrētās aptiekās. Šāda situācija rada risku pacientam tērēt papildu laiku zāles meklēšanai un kavēt terapijas uzsākšanu, turklāt tā ierobežo godīgu konkurenci zāļu mazumtirdzniecībā.
- 113 Secināms, ka necaurspīdīga zāļu pasūtīšanas sistēma lieltirgotavām rada konkurences ierobežošanas risku un risku, ka pacientam tiks kavēta zāļu saņemšana.

## 5. PATĒRĒTĀJU APTAUJAS REZULTĀTI

- 114 2018.gada 4.-16. aprīlī KP veica patērētāju aptauju nolūkā noskaidrot patērētāju viedokli par pētāmo zāļu fizisku pieejamību aptiekās. Aptaujas jautājumi pievienoti pielikumā Nr.2. Kopā tika saņemtas 188 patērētāju anketas. Ievērojot unikālo pacientu skaitu pētāmajām zālēm Latvijā – virs 4000 2016.gadā, anketu skaits nav uzskatāms par reprezentatīvu, tāpēc aptaujas rezultāti tiek izmantoti informatīvi, nebalstot secinājumus tikai uz tiem, bet vērtējot kopsakarā ar citiem konstatētiem apstākļiem.
- 115 No 188 respondentiem 155 respondenti lieto kompensējamās zāles. 64,5% no tiem bija grūtības ar zāļu saņemšanu aptiekās, tas nozīmē, ka pacienti nevarēja saņemt zāles aptiekā uzreiz un arī pēc kāda laika zāles joprojām aptiekā nebija pieejamas.
- 116 Vislielākās grūtības bija ar zālēm *Berodual N* un *Prolia*: gadījumu skaits, kad 155 respondentiem bija grūtības saņemt katru no tām, ir virs 20. *Berodual N* ir lētākas zāles (ap 8-10 euro) un *Prolia* – salīdzinoši dārgāks (virs 270 euro).
- 117 Kopā aptauja identificēja 70 zāļu nosaukumus, kuru saņemšana patērētājiem bijusi problemātiska<sup>33</sup>: Absenor, Actonel, Amlocard, Anaprilin, Aranesp, Arava 20mg, Arimidex, Arutimol, Atoris, Avedol, Avonex, Azopt 10, Berodual, Brilique, Cabemet, Contour TS, Copaxone, Daivobet, DuoTrav, Ebetrex, Elosalic, Fevarin, Ganfort, Hydrea 500mg, Hydrocortison, Humalog, Humira, Inspra, Intelence, Januvia, Jardiance, Latanoprost, Latizolil, Levetiracetam, Levodopa carbidopa/entacapone, Lusopress Prestarium 5mg nr.30, Medrol, Myfortic 360mg, One Touch select, Orfarin 3mg, Pentasa suppozitoriji, Perindopril/Amlodipine (Teva), Plendil, Pradaxa 150mg, Prestarium 5mg nr.30, Prolia, Pulmicort, Rebif, Reladorm, Relval ellipta, Reyataz, Risendronate, Rispolept, Rosuvastatin 5mg, Salazopyrin, Salofalk 500mg, Sandostatin LAR, Sereдите, Sprycel, Sulfasalazine, Synjardy, Topamax, Trajenta, Triveram, Truvada, Viread, Xadago, Xamiol, Xarelto, Zyrtec.
- 118 87% respondentu (119 atbildes no 155) ar grūtībām saņemt zāles uzreiz un pēc kāda laika aptiekās saskārušies vairāk kā vienu reizi, 38% – vairāk kā 4 reizes.
- 119 Pilsētas u.c. apdzīvotās vietas, kurās novērotas zāļu pieejamības problēmas aptiekās:
- Rīga (norādīta 23 reizes),
  - Jelgava un Ventspils (norādītas 3 reizes),
  - Saldus, Saulkrasti, Ogre, Ropaži, Daugavpils, Baldone, Bauska, Ragana (Krimuldas novads), Alūksne, Madona, Balvi, Talsu novads (norādītas pa vienai reizei).
- 120 Aptiekas un aptieku tīkli, kurās biežāk novērotas zāļu pieejamības problēmas:
- Mēness aptieka, Euroaptieka, A Apotheke (minētas 22-28 reizes),
  - Benu aptieka, Saules aptieka, Latvijas aptieka (minētas 5-15 reizes),
  - Mana aptieka, Maltas aptieka, Farmeko, Lanas aptieka, Svairi, Ģimenes aptieka, Medelens (minētas 1-2 reizes).

<sup>33</sup> Cenu diapazons: 2 - 4213 euro.

- 121 Aptaujas rezultāti liecina, ka zāļu pieejamības problēma konstatējama ne tikai mazās pilsētās, bet arī lielās – Rīgā (kur vairākām lielākām lieltirgotavām ir noliktavas), Ventspilī, Daugavpilī u.c., tātad, zāļu fiziskās pieejamība iemesli nevar būt saistīti ar sliktu fiziskās piegādes organizēšanu no lieltirgotavas uz aptieku un nepietiekamu laiku normatīvo aktu prasību par piegādes laiku izpildei, jo piegādāt zāles no lieltirgotavas noliktavas Rīgā uz Rīgā esošo aptieku nevar būt fiziski problemātiski. Tāpat zāļu nepieejamība konstatēta ne tikai mazos tīklos un individuālās aptiekās, bet arī lielākos aptieku tīklos – Mēness aptiekās, A Aptiekās, kuri ir integrēti ar lielākajām lieltirgotavām.
- 122 Attiecībā par iemesliem, kas patērētājam tika norādīti aptiekā, ar kuriem tika skaidrota zāļu nepieejamība, 57% gadījumu zāļu nepieejamība bija skaidrota ar to nepieejamību tieši lieltirgotavās (ar aptiekām integrētām vai citām), 21% gadījumu zāļu neesamība bija skaidrota ar to neesamību konkrētajā aptiekā un tīklā, ar kuru konkrētā aptieka ir saistīta. 9% gadījumu aptiekā norādīja, ka zāles ir deficitā un Latvijā nav vispār.
- 123 Pēc atkārtotiem mēģinājumiem zāles izdevās atrast un saņemt 75% no 119 respondentiem, neizdevās saņemt – 16%. 9% respondentu zāles saņēma bez valsts kompensācijas.
- 124 No 119 respondentiem, kas neieguva zāles aptiekā uzreiz, bet vēlāk, 42% tas prasīja dažas dienas, 40% – no vienas nedēļas līdz vienam mēnesim, 18% – ilgāk par vienu mēnesi. 36% respondentu (no 119) uzskata, ka grūtības ar zāļu iegādi būtiski ietekmēja ārstēšanās procesu.
- 125 Kopumā aptauja norāda uz to, ka no patērētāju viedokļa pastāv problēmas zāļu fiziskajā pieejamībā Latvijā, to apstiprina arī VI dati, un tas negatīvi ietekmējis vismaz 36% aptaujāto patērētāju. Valstī darbojas zāļu kompensācijas sistēma, bet vienlaicīgi pacienti iegādājās zāles par saviem līdzekļiem.
- 126 No iepriekš minētā, kā arī ņemot vērā, ka aptiekas, kurās visvairāk konstatēta zāļu neesamība, ir integrētas ar lieltirgotavām un tādējādi būtu loģiski pieņemt, ka savas integrētas aptiekas lieltirgotavas būtu ieinteresētas apgādāt (ja nepastāv ekonomiskie iemesli zāles tomēr realizēt ārpus Latvijas vai citādi realizēt), arī secināms, ka zāļu fiziskās nepieejamības problēmas iemesli meklējami visos izplatīšanas līmeņos. Attiecībā uz ražotāja-lieltirgotavas līmeni var pastāvēt zāļu īstermiņa pieejamības problēmas ar piegādes apjomu, lieltirgotavas-lieltirgotavas līmenī – arī pastāvot piegādes problēmām var rasties zāļu iztrūkums, radot sekas zāļu mazumtirdzniecībā un patērētājam.

## 6. NOZARES ASOCIĀCIJU UN PATĒRĒTĀJU VIEDOKĻI UN KOMENTĀRI

- 127 Farmācijas nozares tirgotājus pārstāvošās asociācijas uzskata, ka nav skaidrs, ko nozīmē zāļu pieejamība – pieejamība pacientam pieprasījuma brīdī vai pieejamība valstī kopumā. Tika minēts, ka nav kritēriju, lai novērtētu zāļu pieejamību. Nav skaidrs arī process, kā tiek izskatītas tirgus dalībnieku sūdzības par zāļu piegādes atteikumiem, kādas sekas un



sankcijas ir, ja ražotājs nenodrošina nepieciešamu zāļu apjomu, kā valstī darbojas šis mehānisms, ievērojot atkarību no KZS B zāļu ražotājiem. Tirgotājus pārstāvošās asociācijas uzskata, ka nepieciešama kopīga politika ar citām valstīm, lai būtu lielāka ietekme uz ražotājiem.

- 128 Nozares asociāciju skatījumā, konkurences attīstību negatīvi ietekmē augsta koncentrācija vairumtirdzniecības līmenī – lielākās lieltirgotavas "paņem" gandrīz visu zāļu apjomu, neatstājot mazākiem tirgus dalībniekiem iespējas. Tika minēts, ka kompensējamo zāļu piegādēm nepieciešams veidot valsts lieltirgotavu. Tirgus dalībnieki saskaras ar situāciju, kurā ražotāji atsaka slēgt līgumus, nenorādot iemeslus, vai arī norādot kā iemeslu nelielus tirdzniecības apjomus valstī, kvotas un faktu, ka ir jau līgums ar kādu citu izplatītāju.
- 129 Patērētāji aptaujas ietvaros norādīja, ka cita starpā pastāv šādas ar kompensācijas sistēmas darbību saistītas problēmas: patērētājiem nav skaidrs, kā darbojas kompensācijas mehānisms, ja aptiekā tiek izsniegtas zāles, kas nav lētākās vispārējā nosaukuma grupā; zāles mēdz būt pieejamas tikai konkrētos tīklos, kas patērētājiem ne vienmēr ir ērti; Nepieciešama lielāka elastība recepšu zāļu izņemšanai: ārstam, izrakstot zāles un nosakot to apjomu, nepieciešams vienoties ar pacientu, kā pacientam būtu ērtāk izpirkt šī zāles aptiekā – visu apjomu uzreiz (nebūtu nepieciešams apmeklēt aptieku vairākas reizes) vai pa daļām (pacientu ienākumu līmenis var neļaut nopirkt visu apjomu uzreiz). Attiecīgi varētu zāļu apjomu sadalīt pa vairākām receptēm un patērētājam nebūtu uzreiz jātērē liela summa; bieži vien aptiekās zāles var iegādāties divu mēnešu patēriņam, bet receptē izrakstīts trīs mēnešiem. Bieži zālēm mainās cena un pēc tam lētākās nevar saņemt, jo noliktavās un aptiekās to vēl nav.

## 7. KOPSAVILKUMS UN SECINĀJUMI

### ***Konkrētais tirgus un tā struktūra***

- 130 Konkrētais tirgus kopumā tiek vērtēts kā zāļu vairumtirdzniecības tirgus Latvijā, vienlaikus KP atsevišķi analizējusi KZS B zāļu vairumtirdzniecību. Ievērojot, ka KZS B zālēm nav aizvietotāju, pastāv indikācijas, ka KZS B konkrēto zāļu vairumtirdzniecība var veidot atsevišķo konkrēto tirgu. Piemēram, katrām zālēm var tikt definēts atsevišķs konkrētais tirgus arī vairumtirdzniecības līmenī, t.i., piemēram, *Avonex* vairumtirdzniecības tirgus Latvijā.
- 131 Zāļu vairumtirdzniecības tirgus Latvijā apjoms no 2014. līdz 2016.gadam pieauga par aptuveni 12%, un 2016.gadā bija 560,33 milj. *euro*. Latvijā ir reģistrētās vairāk kā 80 lieltirgotavas, no kurām par aktīvākajām varētu uzskatīt ap 40.
- 132 Zāļu vairumtirdzniecības tirgus 2016.gadā bija augsti koncentrēts. Lielākā tirgus dalībnieka AS "Recipe Plus" tirgus daļa ir ap 30%, tai seko SIA "Magnum Medical" un SIA "Tamro".
- 133 KZS B zāļu vairumtirdzniecība veido aptuveni 10% no zāļu vairumtirdzniecības tirgus Latvijā pēc 2016.gada apgrozījuma.

- 134 KZS B zāļu vairumtirdzniecībā koncentrācija ir lielāka kā kopējā zāļu vairumtirdzniecības tirgū. Šis tirgus segments 2014.-2016.gadā no augsti koncentrēta (HHI 1864, CR4 76%) kļuva vēl koncentrētāks (HHI 2635, CR4 83%). Lielākie KZS B zāļu vairumtirgotāji ir AS "Recipe Plus", SIA "Tamro", SIA "Magnum Medical", un ceturto vietu daļa *Medelens grupa* un SIA "Merck Serono". Četri lielākie tirgus dalībnieki 2016.gadā ieņēma kopā ap 83% tirgus. Turklāt AS "Recipe Plus" tirgus daļa KZS B zāļu vairumtirdzniecībā 2016.gadā ir trīs reizes lielāka nekā tuvākām lielākām konkurentam.
- 135 KZS B zāļu vairumtirdzniecībā 2014.-2016.gadā pieauga kopējais apgrozījums (par 34%) un kopējais pārdoto iepakojumu skaits (par 14%). Pārdoto iepakojumu skaita pieaugums ir mazāks kā apgrozījuma pieaugums, kas pamatā liecina, ka KZS B zāļu vidējā cena 2014.-2016.gadā ir pieaugusi. Vienlaikus var būt arī palielinājies pieprasījums pēc konkrētām zālēm, ko varēja ietekmēt valsts finansējuma pieaugums, pacientu skaita palielinājums un ārsta noteiktais zāļu lietošanas biežums.
- 136 No kopējā zāļu vairumtirdzniecības tirgus apjoma realizācija ārpus Latvijas veido ap 30%. KZS B zāļu kopējā vairumtirdzniecībā realizācija ārpus Latvijas veido ap 27-29%. Tendence ir stabila, kas liecina, ka zāļu realizācija ārpus Latvijas ir pastāvīgs realizācijas kanāls nevis gadījuma darījumi. Lielāko zāļu realizācijas apjomu pēc apgrozījuma un iepakojumu skaita nodrošināja AS "Recipe Plus". Tai seko (pēc apgrozījuma) SIA "Merck Serono" un SIA "Baltacon". Ir kompānijas, kuras specializējas zāļu, t.sk. KZS B zāļu, realizācijā ārpus Latvijas, apgrozījums no realizācijas aptiekām ir nenozīmīgs, bet no realizācijas ārpus Latvijas – pārsniedz 90%.

### ***Tirgus dalībnieku sadarbība zāļu izplatīšanā***

- 137 Ražotāju un lieltirgotavu sadarbība pārsvarā notiek uz līgumu pamata, reti – uz priekšapmaksas pamata. Lieltirgotavai tiešā līguma esamība ar ražotāju uzskatāma par konkurences priekšrocību pret citām lieltirgotavām.
- 138 Ražotāji dod priekšroku slēgt tiešus piegādes līgumus ar lielākām lieltirgotavām. Vairumtirdzniecības un mazumtirdzniecības vertikāla integrācija pastiprina lieltirgotavas tirgus varu pret neintegrētiem konkurentiem un var radīt priekšrocības piegādes līgumu noslēgšanā ar ražotājiem. Parasti ražotājiem ir tiešās piegādes līgumi ar 2-6 lielākām lieltirgotavām, kuras nodrošina zāļu piegādi uz aptiekām. Secināms, ka lieltirgotavu skaits, kurām ir tiešās piegādes līgumi ar ražotājiem/pārstāvniecībām, ir ierobežots, kas no vienas puses nav labvēlīgi konkurencei, jo konkurentu skaits ir neliels, bet no otras puses tas var tikt pamatots ar efektivitāti, ietaupot izmaksas.
- 139 Vērtējot konkurences ierobežojumu esamību līgumos, KP konstatē, ka līgumi pamatā nesatur ierobežojumus, t.i. ekskluzivitāti, ierobežojumus zāļu realizācijai ārpus Latvijas vairumtirgotājiem no ražotāju puses u.c. Atsevišķos līgumos ietvertos ierobežojumus KP turpinās papildus izvērtēt. Vienlaikus norādāms, ka KL 11.pants uzliek ražotājiem un vairumtirgotājiem pienākumu patstāvīgi veikt līgumos ietverto konkurences ierobežojumu izvērtējumu. Ražotāji cenšas nodrošināt lielāku kontroli par distribūcijas tīklu, un tiem, nosakot distribūcijas sistēmu, jāizvērtē

konkurences riski, ko rada ekskluzīva izplatīšana, realizācija ārpus Latvijas un citi ierobežojumi.

- 140 Ražotāju noteiktie ierobežojumi attiecībā par minimāliem pasūtījuma apjomiem, pasūtījumu un piegāžu biežumu pirmšķietami ir vērtējami kā pamatoti ar izmaksu ietaupījumiem, pienākumu plānot lieltirgotavām pasūtamos apjomus.
- 141 Ražotāji, atsakot lieltirgotavām tiešā piegādes līguma noslēgšanu, bieži neizskaidro iemeslus, līdz ar to šīm lieltirgotavām nav zināmi kritēriji, uz kuru sasniegšanu jāorientējas, lai ražotājs piekristu noslēgt tiešu piegādes līgumu. Tāpat līguma pārtraukšanas gadījumā ražotājs neskaidro iemeslus, kaut gan tie var arī būt pamatoti. KP uzskata, ka caurspīdīgāki sadarbības uzsākšanas kritēriji un tiešo piegādes līgumu esamība arī ar mazākām lieltirgotavām var nodrošināt intensīvāku konkurenci un samazināt konkurences ierobežojumu riskus, un iesaka ražotājiem/pārstāvniecībām apsvērt iespējas sniegt plašāku informāciju par sadarbības iespējām un sadarbības partneru skaita palielināšanu.
- 142 Konstatēti daži līgumi, kuros atrunātās ražotāju piešķirtās atlaides no ražotāja reģistrētās zāļu piegādes (CIP) cenas ir pirmšķietami vērtējamas kā nesaistītas ar efektivitātes ietaupījumiem. Šo atlaižu apmērs var būt būtisks – pārsniedzot 10%. Tas faktiski nodrošina iespēju lieltirgotavai bez Noteikumos Nr.899 noteiktiem maksimāliem uzcenojumiem piemērot daudz lielāku faktisko uzcenojumu zālēm. KP uzskata, ka zāļu cenas izmaiņu gadījumā NVD būtu jāņem vērā ne tikai cenas references valstīs, bet arī tas, kādas atlaides ražotājs plāno piešķirt zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, nodrošinot, ka tiek noteikta taisnīga kompensējamā zāļu vērtība.

### ***KZS B zāļu pietiekamības un izvešanas ietekmes uz to novērtējums***

- 143 Normatīvajā regulējumā nepastāv skaidri kritēriji zāļu fiziskās pieejamības novērtēšanai, kas rada atšķirīgu sapratni zāļu izplatīšanā iesaistītajiem tirgus dalībniekiem, uzraugošām institūcijām un patērētājiem, ko nozīmē zāļu pieejamība: pieejamība aptiekā, vairumtirdzniecībā vai valstī kopumā.
- 144 KP konstatē, ka abos līmeņos – ievēšanas un vairumtirdzniecības – pastāv apstākļi, kas kavē efektīvu uzraudzību par valsts nodrošināšanu ar kompensējamām zālēm. Ievēšanas (ražotāju) līmenī tie ir grūtības precīzi ieplānot piegāžu apjomus, ko zināmā mērā ietekmē informācijas neesamība par faktisko pieprasījumu un krājumiem lieltirgotavās, kā arī izvešana, ko veic lieltirgotavas, un vairumtirdzniecības (lieltirgotavu) līmenī – caurspīdīgas sistēmas neesamība, kas ļautu efektīvi kontrolēt prasības ievērošanu nodrošināt aptiekas ar zālēm 24 stundu laikā, nediskriminēt aptiekas atkarībā no to integritātes ar lieltirgotāju un kontrolēt izvešanas apjomu un Latvijas patērētājiem virzāmo apjomu samērīgumu.
- 145 Salīdzinot piegādes apjomus ar kompensācijas apjomiem, secināms, ka pētāmās zāles 2014.-2016.gadā bija piegādātas (ievestas) uz Latviju pamatā pietiekamā apjomā. Astoņām no 12 zālēm piegādes apjomi pārsniedza šo zāļu kompensētos apjomus, nodrošinot arī to pieprasījumu, kas bija izveidojies ārpus kompensācijas sistēmas. Secināms, ka ražotāji, piegādājot zāles, orientējas uz iespējamo pieprasījumu, un zāļu deficīts, ja

- arī veidojas, tad ir īstermiņa, un tā iemesls nav ražotāju saistību neizpilde, bet drīzāk, nepietiekams krājumu apjoms lieltirgotavās.
- 146 Salīdzinot piegādes, kompensācijas un realizācijas ārpus Latvijas apjomus, secināms, ka astoņām no 12 zālēm, par kurām ir salīdzināmi dati, maz ticams, ka izvešana no Latvijas varēja negatīvi ietekmēt zāļu pieejamību aptiekās kopumā (ilgtermiņā), jo gada griezumā piegādes apjomi bija lielāki par kompensācijas apjomiem. Vienām no 12 zālēm izvešana varēja negatīvi ietekmēt tās pieejamību aptiekās.
- 147 Secināms, ka patērētāju aptaujā konstatētās zāļu pieejamības problēmas aptiekās nav pamata saistīt primāri un galvenokārt ar to, ka zāles tiek realizētas ārpus Latvijas, kaut gan izvešana varēja būt īstermiņa (dienas, nedēļas griezumā) zāļu nepieejamības iemesls. KP nekonstatēja, ka kādai aptiekai tiek atteikta zāļu piegāde tādēļ, ka lieltirgotava primāri vēlējās nodrošināt piegādi savam vertikāli integrētam aptieku tīklam, vienlaicīgi secināms, ka šādas rīcības pārbaudei ir nepieciešami pārmērīgi resursi, jo zāļu pasūtīšanas sistēma no lieltirgotavām ir necaurspīdīga.
- 148 Zāļu nepieejamības lieltirgotavā var būt saistīta ar to, ka netiek uzturēts zāļu rezervju līmenis atbilstošā apjomā. Šādos apstākļos zāļu rezervēm lieltirgotavās ir būtiska nozīme, un būtu jāapsver iespējas paredzēt (noteiktām, pirmām kārtām tām, kurām ir tiešas piegādes līgumi) lieltirgotavām pienākumu uzturēt noteikto rezervju līmeni, ierobežojot zāļu izvešanu no Latvijas, kamēr netiek nodrošinātas samērīgas rezerves.

### ***Kompensējamo zāļu nodrošināšanas uzraudzība un kontrole***

- 149 Ražotājiem pirms zāļu pieteikšanas KZS B pastāv aprēķini, kāds zāļu apjoms nepieciešams Latvijas kompensācijas sistēmai. NVD datos nav ņemts vērā faktiskais pieprasījums, bet tikai atprečoto iepakojumu skaitu, bet e-recepšu sistēma ļauj šos datus pilnveidot, t.sk. iekļaujot datus par krājumiem. Piegādes apjomu plānošanas uzlabošanu, t.sk. precīzāku prognozēšanu, var veicināt tas, ka tiek publicēti ne tikai dati par kompensācijas apjomiem un izrakstīto iepakojumu skaitu kompensācijas sistēmas ietvaros, bet arī par izrakstītām receptēm un iepakojumu skaitu kopumā, t.sk. ārpus kompensācijas sistēmas.
- 150 Necauspīdīga zāļu pasūtīšanas sistēma no lieltirgotavām, kopā ar tirgus struktūras īpatnībām rada zāļu īstermiņa deficīta risku un ļauj vertikāli integrētām lieltirgotavām apkalpot primāri savu aptieku pasūtījumus, nevis taisnīgu apkalpošanu rindas kārtībā. Tas rada risku, ka lieltirgotavas var izslēgt konkurējošās aptiekas. Šāds risks ir īpaši izteikts mazos lokālos tirgos, kur lieliem aptieku tīkliem ir iespēja palielināt tirgus daļu.
- 151 Tas ietekmē gan pacientus, kuriem jāmeklē citas aptiekas, kurās zāles ir pieejamas, gan konkurenci starp aptiekām. Ņemot vērā minēto, nepieciešams apsvērt vienotas vai standartizētas unikālo valsts kompensēto zāļu pasūtīšanas sistēmas izveidošanu, kurā klienti varētu redzēt, vai lieltirgotavā ir vajadzīgo zāļu krājumi, un kurā varētu viegli pārbaudīt, vai zāļu sadalīšana pa realizācijas kanāliem ir nediskriminējoša. Ņemot vērā, ka lieltirgotavas ar nelielu tirgus daļu (nedominējošās) var īstenot diskriminējošo politiku, KL kā instruments nebūtu piemērojams šādās situācijās.

## **Par nozares asociāciju un patērētāju sniegtajiem komentāriem**

- 152 Ievērojot patērētāju un nozares dalībnieku nepietiekamo informētības līmeni, nozares atbildīgajām institūcijām nepieciešams turpināt organizēt informatīvas kampaņas par patērētājiem un nozares dalībniekiem svarīgiem jautājumiem.
- 153 KP negatīvi vērtē priekšlikumu veidot valsts lieltirgotavu kompensējamo zāļu piegādei, jo tā var tikt likvidēta konkurence kompensējamo zāļu vairumtirdzniecības segmentā, bet pastāv iespējas uzlabot esošo piegādes sistēmu ar mazāk konkurenci negatīvi ietekmējošiem līdzekļiem, piemēram, kā jau minēts iepriekš, caurspīdīgas sadales sistēmas izveidošanu KZS B zālēm ar kontroles instrumentiem.
- 154 Ievērojot patērētāju norādīto par atsevišķām zālēm, kuras lieltirgotavas neiepērk zema iespējamā pieprasījuma dēļ, nepieciešams attīstīt iespējas patērētājiem iegādāties šīs zāles citos kanālos, piemēram, no ražotājiem, on-line tirdzniecībā.
- 155 Patērētāji norādīja uz nepieciešamību ārstam, izrakstot kompensējamās zāles, vairāk ņemt vērā patērētāju finansiālās un fiziskās iespējas. Atbilstoši patērētāju interesēm būtu lielāka elastība zāļu saņemšanā – lai patērētājs varētu vienā receptē norādītās zāles "sadalīt" vairākiem aptieku apmeklējumiem, lai nebūtu uzreiz jāiztērē liela naudas summa.

## **Kompensējamo zāļu pieejamības riski**

- 156 Ražotājiem un lieltirgotavām ir atšķirīgs viedoklis par to, vai Latvijā ir nodrošināta zāļu pieejamība, kā arī atšķiras viedokļi par to, kura puse vainojama grūtībās ar zāļu iegādi vairumtirdzniecības tirgū. Normatīvajā regulējumā nav skaidru kritēriju, lai novērtētu zāļu pieejamību, tomēr secināms, ka abos līmeņos – ieviešanas un vairumtirdzniecības – konstatējami apstākļi, kas samazina kompensējamo zāļu piegāžu plānošanas, piegādes un sadales procesu, kā arī uzraudzības, kontroles un risku savlaicīgas novēršanas no valsts kā pasūtītāja procesu efektivitāti.
- 157 Zāļu izsvīturošana no KZS B kā sankcija ražotājam par zāļu nepiegādi negatīvi ietekmētu ne tikai ražotājus, bet arī pacientus, jo šīm zālēm nav aizvietotāju. Tāpēc šī sankcija ir neefektīva, un būtu jāmeklē citi (proaktīvie) risinājumi.
- 158 NVD sniegtā informācija liecina, ka par nozari atbildīgās iestādes meklē un spēj atrast risinājumus zāļu pieejamībai, bet dara to pēc tam, kad konstatēta nepieejamība. Problēmu ar zāļu trūkumu/neesamību tirgū izvērtēšanu atbildīgas iestādes uzsāk, kad saņemtas sūdzības, un primāri saziņa notiek ar uzņēmumu, kas reģistrējis zāles, bet nav paredzēts efektīvs mehānisms savlaicīgai trūkumu paredzēšanai, kas preventīvi varētu novērst īslaicīgu zāļu pieejamības problēmu. Atbildīgas iestādes neveic pasākumus, lai prognozēt īslaicīgus zāļu trūkumus un savlaicīgi mēģināt tos novērst. Jāatzīmē arī, ka, kamēr atbildīgas iestādes noskaidro zāļu nepieejamības iemeslus, īstermiņa zāļu trūkums jau var tikt likvidēts ar nākamo piegādāto partiju
- 159 Ražotāju interesēs nav piegādāt zāļu apjomus virs faktiskā pieprasījuma, jo

lieltirgotavas var tās realizēt ārpus Latvijas, tādējādi radot ražotājiem paralēlu konkurējošo preču plūsmu citās valstīs. Tāpēc ražotāji var noraidīt lieltirgotavu pieprasījumus vai nodrošināt piegādes mazākā apjomā.

- 160 Latvijā nav centralizēti pieejami dati par kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču ieviešanas apjomu Latvijā. Šādu datu centralizēta apkopošana varētu palīdzēt pārraudzīt, kontrolēt un veicināt zāļu pieejamības problēmu proaktīvu un operatīvu risināšanu.

### **Konkurences riski**

- 161 Vērtējot pēc apgrozījuma, tirgus segments 2014.-2016.gadā kļuvis no augsti koncentrētā par vēl koncentrētu. Datu analīze par segmenta struktūras izmaiņām, liecina, ka pakāpeniski notiek koncentrācijas palielināšana un šis tirgus segments ir ar izteiktu līderi AS "Recipe Plus" pēc tirgus daļas, kas ir trīs reiz lielākā kā nākamajam konkurentam. Tirgū nav tirgus dalībnieku, kuri varētu izdarīt efektīvu konkurences spiedienu uz AS "Recipe Plus" (mazāko tirgus dalībnieku ir daudz, tie pārdot zālēs arī par zemākām (vidēji) cenām, bet AS "Recipe Plus" vidējā cena pieaug). Viens no apstākļiem, kas rada būtiskas barjeras, ir lielāko lieltirgotavu vertikāli integrēta zāļu mazumtirdzniecības tīkla esamība.
- 162 Vidējā KZS B zāļu viena iepakojuma cena trīs gadu laikā paaugstinājās no 20 līdz 25 euro par vienu iepakojumu (20%). Trīs tirgus līderu realizēto KZS B zāļu vidējās cenas ir tuvas kopējai vidējai cenai, bet AS "Recipe Plus" tā no 2015.gada ir augstāka un ar straujāku paaugstināšanas tendenci.
- 163 Vertikālās integrācijas esamība un ierobežots tiešo līgumu skaits (līdz pat ekskluzivitātei) rada arī konkurējošo aptieku izslēgšanas risku, ņemot vērā grūti konstatējamo lieltirgotavas atbildību par piegādes aptiekām termiņa neievērošanu.
- 164 Riski konkurencei ir lielāki, ja vienlaicīgi pastāv arī citi faktori, piemēram, augsta tirgus koncentrācija, ierobežots piegādes līgumu skaits, tirgus dalībnieki, kas atrodas dominējošā stāvoklī. Tātad KZS B zāļu vairumtirdzniecībā pastāv augsti konkurences riski.
- 165 Aptieku tīkliem ar lielu tirgus daļu un tirgus varu motivācija piemērot zemāku aptiekas cenu nekā maksimāla var būt pazemināta,
- 166 Ražotāji ir tendēti sadarboties ar ierobežotu skaitu lieltirgotavu, dodot priekšroku sadarbībai ar lielākajām lieltirgotavām.
- 167 Lieltirgotavām ir iespēja izdarīt spiedienu uz ražotājiem un palielināt savus ieņēmumus, saņemot atlaidi no ražotāja bez ekonomiskā pamatojuma. Atlaides var būt grūti caurredzamas un kontrolējamas no valsts iestāžu puses. Atlaides piemērošana var negatīvi ietekmēt ražotāju motivāciju piedāvāt jaunas zāles NVD lētāk un iekļaut tās KZS, un līdz ar to arī zāļu pieejamību pacientiem. Tāpēc atlaides piešķiršana no ražotāja puses lieltirgotavām ar *integrētu plašu aptieku tīklu* (ar lielu tirgus daļu) visdrīzāk labumus patērētājiem nedod, t.i., efektivitātes ieguvumi cenas izpausmē, kas veidojas ražotāju-lieltirgotavu līmenī, visdrīzāk patērētājus nerasniedz.

## 8. PRIEKŠLIKUMI

- 168 No institūcijām, kas atbildīgas par farmācijas nozari būtu sagaidāma proaktīva rīcība, lai piesaistītu jaunu zāļu ražotāju ienākšanai tirgū un tiktu jo īpaši veicināta ražotāju ienākšana KZS B reģistrēto zāļu tirgū, lai tiktu veicināta zāļu iespējamā aizvietošana.
- 169 Ievērojot to, ka uzraudzībā konstatētais liecina par zāļu izplatīšanas un zāļu sadales sistēmiskām problēmām, KP ieskatā, atbildīgajām institūcijām būtu nepieciešams izvērtēt, vai iespējams veidot reģistru, kurā zāļu lieltirgotavām un aptiekām būtu nepieciešams sniegt informāciju par zāļu krājumiem. Pašreizējā kārtība paredz, ka ZVA var šādus datus pieprasīt, tomēr tas nenovērš konstatētās problēmas sadales un izplatīšanas sistēmā. Veidojot un aktualizējot šādu reģistru ar tirgus dalībnieku sniegtajiem datiem, atbildīgajām institūcijām būtu ne tikai iespēja kontrolēt zāļu krājumu un izvešanas riska balansu, bet arī efektīvāk izvērtēt dažādu līmeņu tirgus dalībnieku un patērētāju sūdzības par zāļu īstermiņa pieejamību. Vienlaicīgi šādā veidā būtu iespējams izvērtēt risku, ko zāļu izvešana var izraisīt zāļu pieejamībai, vērtējot tieši īstermiņa prognozes, un nepieciešamības gadījumā, ņemot vērā sabiedrības veselības intereses un ekonomiskos ieguvumus un nepieciešamības gadījumā atsevišķos gadījumos īstermiņā ierobežot zāļu izvešanu. Piemēram, gadījumā, kad atlikušie zāļu krājumi konkrētā laika periodā ir pirmšķietami mazāki par zāļu pieprasījumu.
- 170 Kontroles sistēma (reģistrs) ļautu operatīvi pārbaudīt krājumu apjomu lieltirgotavās, lai savlaicīgi novērstu zāļu nepieejamības risku aptiekām un un pacientiem iespējamās zāļu izvešanas dēļ. Šī sistēma varētu būt integrēta ar e-veselības sistēmu un arī paredzēt iespējamību pārbaudīt, vai lieltirgotavas nediskriminē aptiekas tādēļ, ka tās nav integrētas ar konkrētu lieltirgotavu.
- 171 Kā papildu priekšlikumus, kas varētu novērst uzraudzībā konstatētās zāļu īstermiņa pieejamības problēmas, būtu nepieciešams noteikt prasību lieltirgotavām, kurām ir tiešas piegādes līgumi ar ražotājiem, nodrošināt papildu zāļu krājumus atbilstoši trīs mēnešu patēriņa apjomam, kas atbilstu spēkā esošajam normatīvajam regulējumam par iespēju saņemt aptiekā zāles triju mēnešu lietošanas kursam.

## **Pateicība**

*Konkurences padome pateicas uzņēmumiem, asociācijām un valsts pārvaldes iestādēm, kas sniedza tirgus uzraudzības veikšanai nepieciešamo informāciju.*

## **Par tirgus uzraudzībām**

*Konkurences padome veic tirgus uzraudzības – padziļinātu konkurences situācijas analīzi – mērķtiecīgi izvēlētos tirgos, lai atklātu un novērstu konkurences kropļojumus, kas ierobežo uzņēmumu vienlīdzīgu sāncensību.*

*Uzraudzības noslēguma ziņojums tiek publiskots, ja to neliedz informācijas pieejamības ierobežojumi un ja informācija par tirgu, kas iegūta papildus pārkāpuma konstatēšanai vai nekonstatēšanai, uzskatāma par būtisku.*

## **Sabiedrības līdzdalības iespējas**

*Anonīmas ziņošanas iespēja Konkurences padomes interneta vietnē:  
<http://www.kp.gov.lv/lv/tipoffs>*

*Informēt Konkurences padomi par iespējamiem pārkāpumiem vai saņemt konsultāciju iespējams gan klātienē (iepriekš piesakoties), gan telefoniski (arī neatklājot savu identitāti).*

### **Konkurences padome**

Brīvības 55, 2.korp.,  
Rīga, LV-1010,  
Tālrunis: +371 67282865  
Fakss: +371 67242141  
E-pasts: [konkurence@kp.gov.lv](mailto:konkurence@kp.gov.lv)

[www.kp.gov.lv](http://www.kp.gov.lv)

 [@KPgovLV](https://twitter.com/KPgovLV)



# PIELIKUMI

## No kompensējamo zāļu sarakstā B iekļauto pētījumam atlasīto zāļu saraksts

Nr. p.k.	Zāles nosaukums un deva	Diagnoze pēc ATĶ
1	Brilique	Asins un asinsrades orgāni. Trombocītu agregācijas inhibitori.
2	Berodual N 20/50mcg/devā	Elpošanas sistēmas. Līdzekļi obstruktīvās gaisa ceļu slimības ārstēšanai.
3	Enbrel	Pretaudzēju līdzekļi un imūnmodulatori. Pretaudzēju un imūnsistēmu ietekmējošie līdzekļi. Imūnsupresori.
4	Reyataz	Pretvīrusu līdzekļi sistēmiskai lietošanai.
5	Hydrea 500mg	Pretaudzēju līdzekļi un imūnmodulatori. Pretaudzēju un imūnsistēmu ietekmējošie līdzekļi. Imūnsupresori.
6	Humalog	Gremošanas trakts un vielmaiņa. Pretdiabēta līdzekļi.
7	Avonex	Pretaudzēju līdzekļi un imūnmodulatori. Pretaudzēju un imūnsistēmu ietekmējošie līdzekļi. Imūnsupresori.
8	Sandostatin LAR 10mg	Sistēmiski lietojamie hormoni, izņemot insulīnu un dzimumhormonus. Hipofīzes un hipotalāma hormoni un to analogi.
9	Myfortic 360mg	Pretaudzēju līdzekļi un imūnmodulatori. Pretaudzēju un imūnsistēmu ietekmējošie līdzekļi
10	Prolia	Muskuļu un skeleta sistēma. Līdzekļi kaulu slimību ārstēšanai
11	Truvada	Pretvīrusu līdzekļi sistēmiskai lietošanai.
12	Viread	Pretvīrusu līdzekļi sistēmiskai lietošanai.

## Aptauja par kompensējamo zāļu pieejamību Latvijā

Konkurences padome veic izpēti par kompensējamo zāļu sarakstā B iekļauto zāļu pieejamību Latvijā un ar to saistītajiem iespējamiem konkurences ierobežojumiem. Iestāde vērs uzmanību, ka aptaujas fokusā nav zāļu cena, bet zāļu fiziskā pieejamība aptiekās.

Aptaujā lūdzam sniegt atbildes gan vispārīgi par grūtībām, saņemot kompensējamus medikamentus no B saraksta, gan par 12 specifiskām zālēm, kas izvēlētas pēc Konkurences padomes noteiktiem kritērijiem (asinsrades orgānu, kaulu, hormonālas sistēmas, onkoloģisko slimību, diabēta, vīrusu un elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai).

Atbildes ir anonīmas un tiks izmantotas tikai apkopotā veidā.

Совет по конкуренции проводит исследование о доступности компенсируемых медикаментов из списка Б (B saraksts) пациентам в Латвии, а также о возможных ограничениях конкуренции. Опрос не затрагивает проблематику цен, вопросы относятся к наличию лекарств в аптеках.

В анкете просим описать трудности с получением компенсируемых медикаментов в общем, а также дать ответы по 12 специфическим лекарствам, которые отобраны по определённым критериям (предназначены для лечения болезней кровеносных органов, костной системы, гормональной системой, онкологическими заболеваниями, диабетом, вирусных болезней, а также дыхательной системы).

Ответы анонимны и будут использованы только в обобщённом виде.

### 1. Aptauju vēlos aizpildīt

- Latviešu valodā
- Krievu valodā/на русском языке

### 2. Vai Jums ir bijušas grūtības Latvijas aptiekās saņemt kompensējamās zāles?

- Jā
- Nē

### 3. Norādiet zāles, kuru saņemšanā aptiekā pēdējos četros gados saskarāties ar grūtībām?

Lūdzu, izvēlēties vienu vai vairākus variantus

- Avonex
- Berodual N
- Brilique
- Enbrel
- Humalog
- Hydrea 500mg
- Myfortic 360mg
- Sandostatin LAR
- Reyataz
- Prolia
- Truvada
- Viread
- Cits: \_\_\_\_\_

### 4. Cik reižu kopumā zāles aptiekā nebija pieejamas ?

- 1 reizi

- 2-4 reizes
- Vairāk par 4 reizēm
- Cits: \_\_\_\_\_

5. Kurā(s) aptiekā(s) zāles nebija pieejamas?

Ja atceraties, lūdzu, norādiet aptiekas(u) nosaukumu(us) un pilsētu(as)

---

6. Kā aptiekā skaidroja zāles neesamības iemeslus?

---

7. Kā šī problēma tika risināta?

Ja saskarāties ar šo problēmu vairākas reizes, lūdzu, norādiet atbildi par Jums vissvarīgāko gadījumu

- Aptieka nodrošināja šīs zāles vēlāk
- Jūs meklējāt šīs zāles citās aptiekās Latvijā
- Jūs meklējāt šīs zāles citur (pie ražotājiem, ārvalstīs u.c.)
- Citādi

8. Vai pēc atkārtotiem mēģinājumiem Jums izdevās saņemt zāles?

- Jā
- Nē
- Jā, bet bez valsts kompensācijas

9. Ja aptieka nenodrošināja zāles, pēc aptuveni cik ilga laika tās ieguvāt?

- Dažas dienas
- No 1 nedēļas līdz 1 mēnesim
- Ilgāk par 1 mēnesi

10. Vai grūtības iegādāties medikamentus būtiski ietekmēja ārstēšanās procesu?

- Jā
- Nē
- Grūti pateikt

11. Aicinām sniegt papildu informāciju/komentāru par kompensējamo medikamentu pieejamības problemātiku:

---

Paldies, Jūsu atbilde ir saņemta!

Ar Konkurences padomes jaunumiem aicinām iepazīties tīmekļa vietnē [www.kp.gov.lv](http://www.kp.gov.lv) vai sekot iestādes Tvitera kontam @KPgovLV.

