

Pētījums par integrācijas struktūrām veselības aprūpē

Biedrība Veselības projekti Latvijai ir veikusi pētījumu par integrācijas struktūrām veselības aprūpē. Šī pētījuma ietvaros tika analizēts veselības aprūpes tiesiskais regulējums, tā ietekme uz vertikāli un horizontāli integrētu struktūru veidošanos ārstniecībā un farmācijā. Papildus tika analizēta pieejamā literatūra par integrētu struktūru ietekmi uz veselības aprūpes izmaksām un kvalitāti, iekļaujot dažādas aprūpes kvalitātes dimensijas. Šim pētījumam ir teorētisks raksturs, un tas ieskicē galvenās problēmkonas Latvijā, kas saistītas ar integrētu struktūru veidošanos.

Pētījumā ir secināts, ka farmācijas nozarē Latvijā spēkā esošais tiesiskais regulējums ir labvēlīgs vertikāli integrētu struktūru veidošanai, radot saikni starp, piemēram, zāļu ražotājiem, lieltirgotājiem, aptiekām, kā arī primārās un sekundārās ambulatorās aprūpes ārstniecības iestādēm, un horizontāli integrētu struktūru veidošanai, piemēram, organizējot aptieku tīklus vai alianses. Tāpat šajās struktūrās ir iespējams iesaistīt no valsts budžeta līdzekļiem apmaksātās veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējus, tādējādi pakļaujot pacientu riskiem, piemēram, saņemt zāles, kuru izplatīšana tiek īpaši veicināta vienas integrētās struktūras ietvaros. Pētījumu autoru ieskatā, Veselības ministrijai būtu jāveic nozares audits par prioritāti izvirzot sabiedrības veselības aizsardzības veicināšanu. Starp soļiem, kas ir iespējami un kuru nepieciešamība apsverama, ir zāļu tirgus liberalizētā regulējuma ierobežošana.

Vertikālās integrācijas pamatā ir īpašumtiesību tiesiskais regulējums, kas nosaka, kam un kādā kārtībā var piederēt ražotāji, zāļu izplatītāji, zāļu lieltirgotavas, aptiekas un ārstniecības iestādes, kā arī tiesiskais regulējums, kas attiecināms uz minēto uzņēmējdarbības veidu veicēju sadarbību. Attiecībā uz saistību ar vienošanās pamatu nacionālais tiesiskais regulējums Latvijā neparedz speciālus ierobežojumus. Tās ir

iespējamās līgumiski, kā arī var izpausties neformālā sadarbībā. Līgumiskā sadarbība ir potenciāli efektīvi kontrolējama un izvērtējama, bet tādas sadarbības, kas nav balstīta uz līgumu, uzraudzība var būt komplicētāka.

Nacionālais regulējums nenosaka arī ierobežojumus aptieku skaitam vienas aptieku ķēdes ietvaros, tādējādi teorētiski vienas grupas ietvaros vienīgais aptieku skaita ierobežojums ir ģeogrāfiskie ierobežojumi, kas attiecināmi uz aptiekām un to filiālēm. Minētais rada dominējošu pozīciju izveidošanās risku, kas var ietekmēt konkurenci un tirgus struktūru zāļu mazumtirdzniecībā, ietekmēt zāļu cenu un attiecīgi to pieejamību.

Liberalizācijas ietekme uz farmācijas sektoru

Analizējot citu valstu pieredzi par liberalizācijas ietekmi uz farmācijas sektoru, konkrēti aptieku izvietojumu un, attiecīgi, konkurenci, var secināt, ka tā neuzlabo aptieku pieejamību un konkurenci. Citu valstu pieredze liecina, ka pēc tirgus liberalizācijas, aptieku pieejamība reģionos nepalielinās. Tāpat integrētu struktūru veidošanās rada oligopola stāvokli, kad tirgū dominē tikai daži spēlētāji, ierobežojot konkurenci. Šādā situācijā rodas papildus labvēlīgi apstākļi zāļu cenu pieaugumam, un vairākos citās valstīs veiktos pētījumos secināts, ka liberalizācija neattaisno cerības, un neveicina zāļu cenu kontroli ar konkurences mehānismu. Tāpēc būtu nepieciešams izvērtēt, vai Latvijā visiem iedzīvotājiem, neatkarīgi no dzīvesvietas ir nodrošināta optimāla pieeja aptiekai, kā arī zāļu cenu atšķirības starp pilsētas un lauku reģioniem.

Konkurenci veicina ne tikai esošie tirgus dalībnieki, bet arī potenciālie jaunie tirgus dalībnieki. Pastāvot ierobežojošam īpašumtiesību regulējumam, ir barjera jaunu spēlētāju ienākšanai tirgū. Vertikālās integrācijas gadījumā tirgus piekļuvei ir augstas barjeras, jo nepiederība lieltirgotājam samazina iespējas aptiekas rentabilitātei. Ilgtermiņā tas var ietekmēt aptiekas pastāvēšanu un neatkarīgo aptieku izpīšanu no tirgus. Tāpat šādos apstākļos var būt grūti izveidot jaunu lieltirgotavu, jo jau esošās aptiekas turpinās iegādāties produkciju no sava lieltirgotāja – īpašnieka.

Papildus jāatzīmē, ka ierobežota aptieku un lieltirgotāju konkurence un dažu īpašnieku dominēšana tirgū, kā tas ir Latvijā, var nebūt ekonomiski izdevīga zāļu ražotājiem, jo vertikāli integrētās struktūras, kas dominē tirgū, var nostādīt ražotāju bezizejas situācijā, pieprasot arvien lielākas atlaides. Turklāt atlaides, kuras lieltirgotāji saņem no ražotājiem vai aptiekas no lieltirgotājiem, ir konfidenciālas un ne vienmēr nonāk līdz gala patērētājam vai maksātājam, kā arī var būt grūti kontrolējamas no nozares uzraudzības viedokļa. Tāpat, kā daži piemēri Latvijā parāda, tas var apdraudēt zāļu pieejamību, jo ražotājs var izvēlēties piegādāt savas zāles tikai dažām aptiekām. Būtu jāizvērtē, vai pašreizējā situācijā visas aptiekas vienlīdzīgi var īstenot savus pienākumus, un nodrošināt zāļu pieejamību.

Ministru kabineta 2005.gada 25.oktobra noteikumos Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem" ražotāja cena definēta kā bāzes cena, no kuras veidojas lieltirgotavas cena. Piemērojot atlaidi no ražotāja cenas, ievērojot to, ka ražotāja cena ir fiksēts lielums un minētajos noteikumos noteikto, var secināt, ka ekonomisko labumu gūst lieltirgotavas. Lai novērstu minēto situāciju autores rosina grozīt MK noteikumus Nr.803, ietverot nosacījumus, kas akomodē zāļu ražotāju dotās atlaides lieltirgotavām, pakļaujot faktisko cenu ar atlaidi lieltirgotavas cenas veidošanās aprēķinam. Tāpat pētījuma autores rosina paredzēt kārtību, kādā piešķiramas atlaides lieltirgotājiem, tādējādi padarot atlaižu sistēmu caurspīdīgāku un harmonizētu.

Starptautiskās literatūras izpēte norāda arī, ka spēcīgi attīstītas un dominējošas integrētas struktūras rada bažas par farmaceitu iespējām īstenot farmaceitisko aprūpi atbilstoši profesionālajām un ētiskajām prasībām. Secināts, ka farmaceita darbību būtiski ierobežo darba vietas organizācijas vide t.i. kā un cik lielā mērā farmaceita darbība ir regulēta un uzraudzīta, darbības kvalitātes izvērtēšanas mehānismi un iespējas profesionālajai autonomijai. Tirgus apstākļos ar integrētām struktūrām, profesionālo organizāciju, kas tradicionāli uzņēmušās pašregulācijas funkciju, ietekme ir samazinājusies. Šajā pētījumā iezīmējās vairākas būtiskas problēmas – pirmkārt, farmaceitu iesaiste zāļu reklamēšanā īstenojot farmaceitisko aprūpi. Robeža starp farmaceitisko aprūpi un reklāmu ir diskutabla un ne vienmēr

skaidri nodalāma. Autores secina, ka, lai mazinātu reklāmas riskus, būtu nepieciešams stiprināt ētikas kodeksu lomu, kā arī ieviest farmaceitiskās aprūpes pakalpojumu kvalitātes uzraudzības sistēmu. Otrkārt, var veidoties situācijas, kad darba spēka trūkuma un izmaksu dēļ saplūst farmaceita un farmaceita asistentu funkcijas. Jāatzīmē, ka farmaceita asistenta darbība un profesionālo pienākumu loks un izglītība būtiski atšķiras no farmaceita darbības jomas, bet asistenta pienākumi attiecībā pret aptiekas apmeklētāju ir vāji reglamentēti, kā rezultātā farmaceitu asistentu darbības uzraudzību var uzskatīt par problemātisku. Aizsardzība pārkāpumu gadījumā, kas var tikt nodrošināta aptieku apmeklētājiem var atšķirties atkarībā no aptiekas, kurā apmeklētājs ir vērsies. Treškārt, farmaceitiem var būt ierobežotas iespējas īstenot savu profesionālo pienākumu un sniegt farmakoterapeitiskās konsultācijas.

Farmācijas un ārstniecības integrācija

Kā būtiska integrēto struktūru problēmzona pētījuma kontekstā iezīmējās ārstu un aptieku sadarbības formas. Ekonomiska rakstura sadarbību starp ārstniecību un farmāciju, šajā kontekstā lieltirgotāju vai aptieku un tās ietekmi uz veselības aprūpi, ir sarežģīti pētīt, jo bieži vien sadarbības nosacījumi netiek izpausti publiski vai pat dokumentēti. Taču ir skaidrs, ka šādās sadarbībās, kur mijiedarbojas ārstniecība un zāļu izplatīšana, neatkarīgi no tās formas gan ārsti, gan farmaceiti var gūt finansiālu labumu, kas rada bažas par racionālu līdzekļu izlietojumu un ietekmi uz pacientu veselības rādītājiem. Apskatītās publikācijas par citu valstu pieredzi, kurās analizēja ārstu sniegtos pakalpojumus un izrakstīšanas paradumus situācijās, kad ārstam ir finansiāla interese zāļu izplatīšanā dažādos kontekstos konsekventi liecina, ka neatkarīgi no valsts, sadarbības vai interešu konfliktu formas ārsta uzvedību ietekmē tas, vai viņam ir finansiāla iesaiste zāļu izplatīšanā. Tāpēc ir pamats uzskatīt, ka šādi riski pastāv arī Latvijā integrētās struktūrās, neskatoties uz to, ka sadarbība un ārstu iesaistes forma var atšķirties. Autoru ieskatā, pilnvērtīgai situācijas analīzei Latvijā būtu nepieciešams veikt detalizētu izpēti par ārstu prakšu un aptieku sadarbības formām, to ietekmi uz zāļu izmaksām, kā arī prakšu īpašumtiesību ietekmi uz ārsta lēmumiem. Tāpat interešu konfliktu, kas rodas starp zāļu rekomendēšanu un tirdzniecību, mazināšanai vai novēršanai ir jāstiprina kompetento institūciju

uzraudzības funkcijas (īpaši Konkurences padomes un Veselības inspekcijas), kā arī jāizglīto ārsti par interešu konfliktu cēloņiem un to novēršanu.

Farmācijas un ārstniecības integrācija uz sadarbības vai vienošanās pamata mijiedarbojas ar zāļu reklāmas jautājumiem un to, ciktāl un kā ārstniecības personām ir atļauts sadarboties ar farmācijas nozarē un zāļu izplatīšanā iesaistītajām personām. Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumi Nr.378 "Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus" pieļauj to, ka zāļu lieltirgotavas sniedz, piemēram, materiālo atbalstu ārstniecības personām, kas var būt zāļu noietu (izrakstīšanu, rekomendēšanu vai izmantošanu) veicinošs apstāklis. Minētie noteikumi uzliek par pienākumu par šādu atbalstu esību kompetentajam sniedzējam informēt Veselības inspekciju. Kaut arī Veselības inspekcijai ir uzraudzības kompetence šajā jomā, ir diskutabli, cik šāda uzraudzība ir efektīva, jo tekošajā gadā ziņas tiks sniegtas par iepriekšējo gadu. MK nav paredzējis cita veida kontroli, piemēram, kompetentā atbalsta sniedzēja pienākumu informēt ārstniecības iestādi, kur atbalstītā ārstniecības persona strādā, lai veiktu, piemēram, iekšējās uzraudzības pasākumus. Pētījuma autoru ieskatā, šāds pienākums varētu veicināt zāļu izmantošanas uzraudzības efektivitāti, vienlaikus potenciāli atvieglojot Veselības inspekcijas darbu, kā arī veicinot ētikas principu īstenošanu ārstniecībā. Tāpat papildus apsverama iespēja radīt apstākļus ārstniecības personu ziņošanai par sadarbības piedāvājumiem, tiktāl, ciktāl tie uzskatāmi par neētiskiem.

Ņemot vērā interešu konfliktu riskus, ir pamats uzskatīt, ka būtu nepieciešams publiskot un atļaut analizēt ārstu zāļu izrakstīšanas paradumus Latvijā. Tas ir viens no paņēmieniem interešu konfliktu uzraudzīšanai. Kaut arī šāda analīze var šķist kā drauds ārstu profesionālajai brīvībai, lai veicinātu neatkarīgu, ētiski pieņemamu un uz pacienta interesēm orientētu aprūpi, šāda analīze būtu rekomendējama. Ieviesta praksē kā monitoringa pasākums bez soda sankcijām tā var kalpot arī kā izglītojošs instruments pašiem ārstiem, un veicināt sabiedrības uzticēšanos profesionāļiem. Līdzīga prakse darbojas Lielbritānijā, kur ikviens sabiedrības loceklis var analizēt

datus par ārstu izrakstītiem medikamentiem.¹ Tas uzskatāmi parāda vai konkrētam ārstam, salīdzinot arī līdzīgu prakšu ārstiem, ir, piemēram, lielāka tendence izrakstīt oriģinālos preparātus vai dārgākas zāles konkrētā terapeitiskajā grupā. Publiski pieejama informācija atvieglo arī kompetento institūciju darbu, jo analīzē var iesaistīties un piedāvāt risinājumus problēmu novēršanai, piemēram, nevalstiskās organizācijas.

Rekomendāciju kopsavilkums

1. Veselības ministrijai veikt sistemātisku izvērtējumu par aptieku pieejamību pilsētās un lauku reģionos, iekļaujot attiecīgajās vietās dzīvojošo pacientu viedokļus par aptieku pieejamību.
2. Zāļu valsts aģentūrai veikt sistemātisku izvērtējumu par zāļu cenām, integrācijas ietekmi uz tām recepšu un bezrecepšu sektorā, kā arī atšķirībām pilsētu un lauku reģionos.
3. Izskatīt iespēju grozīt Ministru kabineta 2005.gada 25.oktobra noteikumus Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem", paredzot, ka lieltirgotāja cena tiek aprēķināta ņemot vērā saņemtās atlaides no ražotājiem, kā arī paredzēt kārtību, kādā piešķiramas atlaides lieltirgotājiem, tādējādi padarot atlaižu sistēmu caurspīdīgāku un harmonizētu.
4. Veselības ministrijai, Zāļu valsts aģentūrai un Konkurences padomei atbilstoši to kompetencei izvērtēt, vai pašreizējā situācijā visām aptiekām (īpaši salīdzinot integrācijas struktūrās iesaistītās aptiekas un neatkarīgās aptiekas) ir vienādas iespējas no lieltirgotājiem un ražotājiem iegādāties tām nepieciešamos medikamentus, lai īstenotu savus uzdevumus, un vai sadarbībā neveidojas eventuāli konkurences tiesību aizskārumi.
5. Veselības ministrijai un Zāļu valsts aģentūrai atbilstoši to kompetencei izvērtēt, vai farmaceitu un farmaceita asistentu darba apstākļi, neatkarīgi no aptiekas tipa, ir atbilstoši, un ļauj tiem īstenot normatīvajos aktos noteiktos pienākumus.

¹ University of Oxford. (2015). NHS GP prescribing data open for all. <http://www.ox.ac.uk/news/2015-12-07-nhs-gpprescribing-data-open-all>. Apskatīts 31.10.2016.

6. Veselības ministrijai un Veselības inspekcijai atbilstoši to kompetencei izvērtēt, vai praksē tiek īstenotas farmaceitu un farmaceita asistentu funkcijas atbilstoši normatīvajam regulējumam, un vai tās netiek pārsniegtas, kā arī pilnveidot to darbības tiesisko ietvaru.
7. Veselības ministrijai sadarbībā ar Latvijas Farmaceitu biedrību ieviest farmaceutiskās aprūpes pakalpojumu kvalitātes uzraudzības sistēmu, vienlaicīgi īstenojot piemērotu motivācijas sistēmu, lai nodrošinātu taisnīgu pakalpojumu pieejamību pilsētas un lauku reģionos.
8. Veselības inspekcijai veikt sistemātisku izvērtējumu par ārstu un aptieku sadarbības formām, to ietekmi uz zāļu izrakstīšanu.
9. Veselības ministrijai izskatīt iespēju rosināt grozījumus Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 "Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus" un noteikt atbalsta sniedzēja un saņēmēja pienākumu informēt ārstniecības iestādi, kur atbalstītā ārstniecības persona strādā, lai veiktu, piemēram, iekšējās uzraudzības pasākumus.
10. Veselības ministrijai sadarbībā ar nevalstiskajām organizācijām izveidot caurskatāmu, publiski pieejamu sistēmu, kas ļautu analizēt ārstu zāļu izrakstīšanas paradumus salīdzinājumā ar līdzīgām ārstu praksēm.
11. Veselības ministrijai stiprināt ārstu un farmaceitu profesionālo organizāciju kapacitāti veikt pašregulācijas funkcijas, tajā skaitā stiprināt ētikas kodeksu nozīmi un īstenošanas uzraudzību.
12. Veselības ministrijai sadarbībā ar nevalstiskajām organizācijām izglītēt ārstus un farmaceitus par interešu konfliktiem, kas var rasties integrētās struktūrās. Nodrošināt iespēju speciālistiem ziņot vai meklēt atbalstu, ja darba nosacījumi ierobežo profesionālo autonomiju.
13. Interešu konfliktu, kas rodas starp zāļu rekomendēšanu un tirdzniecību, mazināšanai vai novēršanai ir jāstiprina kompetento institūciju (īpaši Konkurences padomes un Veselības inspekcijas) uzraudzības funkcijas.
14. Veselības ministrijai veikt nozares auditu, noskaidrojot, vai un ciktāl veselības nozares pamatelementi – ārstniecība un farmaceutiskā aprūpe – tiek organizēti un īstenoti sabiedrības veselības un pacientu interesēs.

15. Veicot detalizētu tirgus situācijas izpēti, Veselības ministrijai sadarbībā ar likumdevēju apsvērt iespējas ierobežot vai atcelt vertikālo un horizontālo integrāciju farmācijas un ārstniecības sektorā.

Ar pilnu pētījuma "Integrācijas struktūras ārstniecības un farmācijas nozarē Latvijā" var iepazīties šeit: <http://www.veselibasprojekti.lv/raksts/473/255/2016/>

Projektu "Atbalsts biedrības "Veselības projekti Latvijai" iedzīvotāju interešu aizstāvības aktivitātēm farmācijas nozares normatīvā regulējuma jomā" finansiāli atbalsta Sabiedrības integrācijas fonds no Latvijas valsts budžeta līdzekļiem.