Lietas Nr. A420220116
Lietas arhīva Nr. A42-02201-16/5

SPRIEDUMS
Latvijas tautas vārdā

Rīgā 2016.gada 6.decembrī

Administratīvā rajona tiesa
šādā sastāvā: tiesnese Aija Pāvele,

piedaloties pieteicēja /pers. A/ pilnvarotajam pārstāvim /pers. B/, atbildētājas Latvijas Republikas pusē pieaicinātās iestādes Veselības ministrijas pārstāvim /pers. C/ un /pers. D/,

atklātā tiesas sēdē izskatīja administratīvo lietu, kas ierosināta pēc /pers. A/ pieteikuma par Veselības ministrijas labvēlīga administratīvā akta izdošanu, ar kuru /pers. A/ tiktu kompensēti zāļu Agalsidasum alfa (Replagal) iegādes izdevumi 100% apmērā.

Aprakstošā daļa

[1] Ar Nacionālā veselības dienesta (turpmāk – Dienests) 2016.gada 17.februāra lēmumu Nr.03.4/3.4-1/1856 (turpmāk – Sākotnējais lēmums) nolemts kompensēt /pers. A/ (turpmāk – pieteicējs) zāļu Agalsidasum alfa (Replagal 1mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai) (turpmāk – Zāles) 104 iepakojumu (iepakojumā 1 flakons) iegādes izdevumus 12 mēnešus, nosakot, ka Dienesta maksimāli apmaksājamā Zāļu 103 iepakojumu kompensācijas summa ir 136,81 *euro* ieskaitot PVN par katru iepakojumu, bet 104. (pēdējā) iepakojuma kompensācijas summas ir 137,29 *euro*. Kopējā maksimālā kompensācijas summa ir 14 228,72 *euro*. Starpība starp šajā lēmumā norādīto kompensācijas apmēru par Zāļu vienu iepakojumu un aptiekas viena iepakojuma cenu persona, saņemot Zāles aptiekā, sedz šādā apmērā 103 iepakojumiem – 2335,21 *euro* par katru iepakojumu, par 104.iepakojumu 2334,73 *euro*.

Nepiekrītot Sākotnējam lēmumam, pieteicējs ar 2016.gada 15.marta iesniegumu to apstrīdēja Veselības ministrijā.

Ar Veselības ministrijas valsts sekretāres 2016.gada 28.aprīļa lēmumu Nr.01-23.3/1956 (turpmāk – Lēmums) nolemts atstāt negrozītu Sākotnējo lēmumu. Lēmums pamatots ar turpmāk minētajiem argumentiem.

[1.1] Saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 13.oktobra noteikumu Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr.899) 100.punktu, Dienests var kompensēt zāļu iegādes izdevumus ne vairāk kā 14 228,72 *euro* apmērā 12 mēnešu periodā, starpība starp zāļu cenu un kompensācijas apmēru ir jāsedz pašam pacientam.

[1.2] Atbilstoši starptautisko cilvēktiesību normām, no tiesībām uz veselību neizriet valsts pienākums nodrošināt ikvienam nepieciešamās zāles bez maksas. Šāds pienākums neizriet arī no tiesībām uz dzīvību un privāto dzīvi. Valstij ir pienākums nodrošināt pieeju zālēm, it īpaši pieeju Pasaules Veselības organizācijas norādītajām svarīgākajām zālēm. Šis pienākums ietver arī valsts pienākumu nodrošināt zāļu finansiālo pieejamību, tomēr no tā neizriet, ka ikvienam būtu tiesības prasīt, lai viņam nepieciešamās zāles valsts apmaksātu pilnībā.

[2] 2016.gada 27.maijā Administratīvajā rajona tiesā saņemts /pers. A/ pieteikums par labvēlīga administratīvā akta izdošanu. Pieteikums pamatots ar turpmāk norādītajiem apsvērumiem.

[2.1] Pieteicēja gadījums atbilst Noteikumu Nr.899 92.1.apakšpunkta nosacījumiem, prot, pieteicējam noteiktā diagnoze nav iekļauta Noteikumu Nr.899 1.pielikumā un zāles ir nepieciešamas dzīvības funkciju uzturēšanai.

Nosakot Zāļu iegādes izdevumu kompensāciju ierobežotā apmērā, pieteicējam faktiski tiek liegtas nepieciešamās zāles, jo zāļu cenas un kompensācijas starpība, kas pieteicējam jāsedz ir 2335 *euro* par vienu zāļu iepakojumu.

[2.2] Nav citu zāļu alternatīva pieteicēja dzīvības funkciju uzturēšanai. Ārstu konsīlijs ir atzinis, ka pieteicējam Zāles ir nepieciešamas dzīvības funkciju uzturēšanai.

Atbilstoši Satversmes tiesas 2004.gada 14.janvāra sprieduma lietā Nr.2003-19-0103 8.punktam, valstij, neatkarīgi no tās attīstības līmeņa, ir pienākums veikt pasākumus, lai izmantojot visus nepieciešamos līdzekļus, panāktu ekonomisko, sociālo un kultūras tiesību nodrošinājumu vismaz minimālajā līmenī.

Latvijas Republikas Satversmes 111.pants aizsargā cilvēku veselību un garantē ikvienam medicīniskās palīdzības minimumu. Pieteicējam Zāļu saņemšana ir atzīstama par medicīniskās palīdzības minimumu dzīvības funkciju uzturēšanai. Valsts, negarantējot Zāļu saņemšanu pieteicējam, faktiski atņem pieteicējam tiesības uz dzīvību.

[2.3] Lēmumā ir norādīts, ka valsts pienākums ir nodrošināt zāļu finansiālo pieejamību. Pieteicēja ieskatā minētais norāda uz to, ka valstij ir pienākums radīt apstākļus, lai pacients varētu nopirkt zāles, bet, ja pacients to nevar, tad nav izpildīts pienākums nodrošināt zāļu finansiālo pieejamību.

[3] 2016.gada 22.jūnijā Administratīvajā rajona tiesā saņemts Veselības ministrijas paskaidrojums par pieteikumu. Veselības ministrija pieteikumu uzskata par nepamatotu un noraidāmu, pamatojoties uz Lēmumā norādītajiem apsvērumiem. Papildus norāda turpmāk minētos argumentus.

[3.1] Lai uzdotu iestādei izdot labvēlīgu administratīvo aktu, tiesai ir jāpārbauda, vai tiesību normas piešķir personai tiesības no attiecīgā publisko tiesību subjekta prasīt to labumu, kuru persona ietvērusi savā prasījumā par labvēlīga administratīvā akta izdošanu. Ja piemērojamā tiesību norma nosaka noteiktus tiesiskus un faktiskus apstākļus attiecīgā labuma saņemšanai, tiesai jāpārbauda, vai konkrētajā gadījumā attiecīgie apstākļi ir iestājušies. Ja tiesa norāda uz kādu obligātu apstākli, kuram būtu jābūt, bet, kurš konkrētajā gadījumā nav iestājies, tiesa var noraidīt prasījumu par labvēlīga administratīvā akta izdošanu, arī neanalizējot, vai ir iestājušies pārējie tiesību normā minētie apstākļi. Turklāt šādā gadījumā tiesa nav saistīta tikai ar administratīvā akta pamatojumā norādītajiem argumentiem. Izskatot prasījumu par labvēlīga administratīvā akta izdošanu, tiesai, neatkarīgi no iestādes lēmumā (atteikumā)

ietvertā pamatojuma, ir objektīvi jāizvērtē, vai pieteicējam ir tiesības uz labvēlīgu administratīvo aktu. Konstatējot, ka kāds labvēlīga administratīvā akta izdošanas priekšnoteikums nav iestājis, tiesai nav pamata apmierināt prasījumu.

[3.2] Latvijas Republikas Satversmes tiesa, vērtējot Noteikumu Nr.899 tiesību normu atbilstību Latvijas Republikas Satversmei, vairākkārtīgi ir norādījusi, ka valdības kompetencē ir noteikt veselības aprūpes pakalpojumu apjomu, kādā tas būtu pieejams Latvijas iedzīvotājiem. Tiesības veidot kompensējamo zāļu sarakstu Ministru kabinets ir deleģējis Dienestam, kura pienākumos ir, ņemot vērā valsts piešķirto finansējumu kompensējamo zāļu saraksta veidošanai, izlemt to vai cita konkrētais veselības aprūpes pakalpojums būs pieejams Latvijas iedzīvotājiem *(sk. Latvijas Republikas Satversmes tiesas 2008.gada 29.decembra spriedumu lietā Nr.2008-37-03 12.1.3.punktu un Latvijas Republikas Satversmes tiesas 2010.gada 7.janvāra spriedumu lietā Nr.2009-12-03 17.punktu, pieejams http://likumi.lv/doc.php7id-203464).*

Valstij ir pienākums nodrošināt efektīvu resursu izmantošanu un panākt taisnīgu līdzsvaru veselības aprūpei atvēlēto finanšu resursu sadalē. Veselības ministrija uzsver, ka valsts resursi tiek izmantoti tā, lai labumu no tiem gūtu pēc iespējas lielāks cilvēku skaits.

[4] Tiesas sēdē pieteicēja pārstāvis pieteikumu uzturēja, pamatojoties uz tajā norādītajiem apsvērumiem.

Tiesas sēdē atbildētāja pārstāvji pieteikumu neatzina, pamatojoties uz Lēmumā un paskaidrojumos minētajiem apsvērumiem.

Motīvu daļa

[5] Izvērtējot lietas dalībnieku argumentus un lietas materiālus, tiesa secina, ka pieteikums ir nepamatots un noraidāms.

[6] Kārtību, kādā nosaka ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensāciju, nosaka Noteikumi Nr.899.

Noteikumi Nr.899 paredz divus zāļu kompensācijas mehānismus – vispārējo un individuālo.

Noteikumu Nr.899 3.punktā paredzēts, ka kompensējamo zāļu sarakstā (saraksts, kurā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus atbilstoši šiem noteikumiem sedz no kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem) iekļauto zāļu (turpmāk – kompensējamās zāles) iegādes izdevumus, saskaņā ar šiem noteikumiem, sedz, ņemot vērā slimības raksturu un smaguma pakāpi un ievērojot noteiktos kompensācijas ierobežojumus un izrakstīšanas nosacījumus, pacientiem, kuriem ir diagnosticēta kāda no šo noteikumu 1.pielikumā minētajām slimībām, vai šo noteikumu 92.1.apakšpunktā noteiktajā gadījumā.

Noteikumu Nr.899 92.punkts paredz, ka Dienests, pamatojoties uz personas iesniegumu, kam pievienots attiecīgās ārstniecības nozares ārstu konsilija lēmums, ir tiesīgs pieņemt lēmumu par zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensāciju individuāliem pacientiem. Minētos izdevumus kompensē zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirto līdzekļu ietvaros šādos gadījumos:

1) diagnoze nav iekļauta šo noteikumu 1.pielikumā, un attiecīgās slimības ārstēšanā bez konkrēto zāļu lietošanas nav iespējams uzturēt pacienta dzīvības funkcijas (šajā apakšpunktā noteiktajā gadījumā netiek apmaksāta medicīnisko ierīču iegāde) (92.1.apakšpunkts);

2) diagnoze ir iekļauta šo noteikumu 1.pielikumā, bet kompensējamo zāļu sarakstā nav iekļautas nevienas zāles un medicīniskās ierīces attiecīgās diagnozes ārstēšanai (92.2.apakšpunkts).

[7] Saskaņā ar lietā iesniegto 2016.gada 13.janvāra Konsilija lēmumu *(lietas 32.-34.lapa)* pieteicējam konstatēta diagnoze E75.2 „Fabri slimība" (SSK-10 klasifikācija). Lēmumā norādīts, ka Fabri slimība ir iedzimta vielmaiņas saslimšana, kuras gadījumā organismā trūkst enzīms, kas šķeļ taukvielas jeb lipīdus. To izraisa enzīma ?-galaktozidāzes A trūkums, kā rezultātā ķermeņa šūnās progresējoši uzkrājas glikosfingolipīdi, kas būtiski traucē šūnu un orgānu normālu darbību. Šobrīd jau vairāk kā 10 gadus pasaulē pielieto enzīma aizvietojošo terapiju, pateicoties kurai ir iespējams novērst daudzas Fabri slimības izpausmes, apturēt tālāku slimības progresēšanu un novērst agrīnu nāvi. Nekāda cita terapija šīs slimības ārstēšanā nepalīdz. Pēc Eiropas Fabri slimības ekspertu darba grupas izstrādātām rekomendācijām, ja slimības gadījumā patoloģiskās izmaiņas novēro nierēs, sirdī vai centrālā nervu sistēmā, ārstēšana jāuzsāk, cik ātri vien ir iespējams. Pieteicēja gadījumā ir izmaiņas gan no sirds, gan no galvas smadzeņu puses. Arī atrastā gēna mutācija pieder pie I klases mutācijām, kas ir izteikti patogēna un kuras gadījumā indicēta enzīma aizvietojošā terapija. Enzīma aizstājterapijai var izmantot: Replagal (agalzidāze alfa), ražotājs Shire, 0,2 mg/kg, ievades laiks ir 40 minūtes (jāievada ik otro nedēļu; Fabrazyme (agalzidāze beta), ražotājs Genzyme, 1 mg/kg vidējais ievades laiks ir 2-3 stundas (jāievada ik otro nedēļu).

Abi preparāti ir reģistrēti Eiropas Zāļu aģentūrā. Izvēle par labu Replagalam saistīta ar to, ka preparāta ražošanā izmantotas cilvēka šūnas, kas mazina neitralizējošu antivielu veidošanos un alerģiskās reakcijas. Pētījumu dati pierāda agalzidāzes alfa ilgtermiņa efektivitāti Fabri slimības ārstēšanā. Arī preparāta ievades laiks ir būtisks faktors pacientam un medicīnas personālam. Enzīma ievade tiek veikta intravenozi infūza veidā stacionāra apstākļos ir otro nedēļu 0,2 mg/kg. Zāļu lietošanas ilgums ir pastāvīgi, bez laika ierobežojuma. Ņemot vērā slimības gaitu, kas radījusi jau nopietnas patoloģijas no kardiovaskulārās un centrālās nervu sistēmas, indicēta enzīmaizvietojošās terapijas uzsākšana ar Replagalu, lai novērstu slimības tālāku progresēšanu un priekšlaicīgu nāvi. Konsilija lēmuma derīguma termiņš ir noteikts 2017.gada 31.decembris.

[8] Noteikumu Nr.899 1.pielikumā „Slimības, kuru ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumi tiek kompensēti" nav iekļauta diagnoze E75.2, tādējādi pieteicēja gadījums atbilst Noteikumu Nr.899 92.1.apakšpunktā noteiktajam, lai varētu pretendēt uz Zāļu iegādes izdevumu kompensēšanu individuālā kārtībā.

[9] Kārtība, kādā kompensējami zāļu iegādes izdevumi individuālām personām, noteikta Noteikumos Nr.899 ietvertajās tiesību normās. Minētie noteikumi, pieņemti, pamatojoties uz Farmācijas likuma 5.panta 20.punktu.

Farmācijas likuma 5.panta 20.punktā ir noteikta Ministru kabineta kompetence noteikt ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību.

Ministru kabinets, pieņemot Noteikumus Nr.899, ir noteicis kompensācijas kārtības pamatprincipus, pirmkārt, nosakot, ka kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu iegādes izdevumus sedz pacientiem, kuriem ir diagnosticēta kāda no šo noteikumu 1.pielikumā minētajām slimībām, ņemot vērā slimības raksturu un smaguma pakāpi un ievērojot noteiktos kompensācijas ierobežojumus un izrakstīšanas nosacījumus. Otrkārt, paredzot, ka kompensējamo zāļu iegādes izdevumus sedz, piemērojot noteiktas kompensācijas kategorijas.

Noteikumu Nr.899 4.1.apakšpunkts noteic, ka I kategorijai paredzēta kompensācija 100% apmērā, ja pacientam konstatēta hroniska, dzīvību apdraudoša slimība vai slimība, kas izraisa smagu neatgriezenisku invaliditāti un kuras ārstēšanā ir nepieciešama attiecīgo zāļu lietošana, lai uzturētu pacienta dzīvības funkcijas.

Noteikumos Nr.899 deklarēto pamatprincipu tālāka konkretizācija ir ietverta tiesību normās, kas noteic zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, kā arī cita starpā ir noteikta zāļu un medicīnisko ierīču kompensācija individuālām personām.

Noteikumu Nr.899 1.pielikums ietver slimības, kuru ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumi tiek kompensēti, nosakot konkrētas diagnozes, to starptautiskos kodus, kompensācijas apmērus un kompensācijas ierobežojumus.

Lietā nav strīda par to, ka pieteicēja slimība – Fabri slimība – ir hroniska, dzīvību apdraudoša slimība, kuras ārstēšanā ir nepieciešama attiecīgu zāļu lietošana, lai uzturētu pacienta dzīvības funkcijas, kas atbilst Noteikumu Nr.899 4.1.apakšpunktā noteiktajai I kategorijai, kurai būtu piešķirama zāļu izmaksu kompensācija 100% apmērā.

[10] Kompensējamo zāļu sarakstu, saskaņā ar Noteikumu Nr.899 10.punktu, veido un uztur Dienests, kas pieņem lēmumu par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu vai zāļu iekļaušanu citā sarakstā.

Lietā nav srīda par to, ka uz pārsūdzētā Lēmuma pieņemšanas brīdi kompensējamo zāļu sarakstā pieteicēja slimības – Fabri slimības – ārstēšanai nav iekļautas Zāles.

Zāļu iegādes izdevumu kompensāciju tādām personām, kurām konstatētā diagnoze nav iekļauta Noteikumu Nr.899 1.pielikumā, vai kompensējamo zāļu sarakstā nav iekļautas nevienas zāles konkrētās slimības ārstēšanai, Ministru kabinets ir noteicis atsevišķu regulējumu, ietverot to Noteikumu Nr.899 XII nodaļā.

Noteikumu Nr.899 92.1.apakšpunkts noteic, ka Dienests, pamatojoties uz personas iesniegumu, kam pievienots attiecīgās ārstniecības nozares ārstu konsilija lēmums, ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensāciju individuāliem pacientiem. Minētos izdevumus kompensē zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirto līdzekļu ietvaros ja diagnoze nav iekļauta šo noteikumu 1.pielikumā, un attiecīgās slimības ārstēšanā bez konkrēto zāļu lietošanas nav iespējams uzturēt pacienta dzīvības funkcijas (šajā apakšpunktā noteiktajā gadījumā netiek apmaksāta medicīnisko ierīču iegāde).

Savukārt Noteikumu Nr.899 94.punktā ir ietverts zāļu iegādes izdevumu kompensācijas apmērs un tās ierobežojums, kas noteikts 100.[1]punktā.

Noteikumu Nr.899 100.[1]punktā noteikts, ja paredzamie izdevumi pārsniedz šo noteikumu 100.punktā minētos izdevumus, Dienests lēmumā par zāļu kompensāciju norāda kompensācijas izdevumus par vienu zāļu iepakojumu, kā arī starpību starp kopējām zāļu kursa izmaksām un šo noteikumu 100.punktā minētajiem izdevumiem. (..) Savukārt šo noteikumu 100.punkts paredz, ka Dienests šajā nodaļā paredzētajos gadījumos kompensē zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus ne vairāk kā 14228,72 *euro* apmērā vienam pacientam 12 mēnešu periodā.

Aplūkojot minētās Noteikumu Nr.899 tiesību normas kopsakarā, secināms, ka Ministru kabinets, atzīstot, ja pacientam konstatēta hroniska, dzīvību apdraudoša slimība vai slimība, kas izraisa smagu neatgriezenisku invaliditāti un kuras ārstēšanā ir nepieciešama attiecīgo zāļu lietošana, lai uzturētu pacienta dzīvības funkcijas, ir piešķirama kompensācija 100% apmērā (Noteikumu Nr.899 4.1.apakšpunkts), tomēr individuālos gadījumos, ja attiecīgās personai nepieciešamās zāles nav iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, tomēr ir noteicis zāļu kompensācijas apmēru individuālām personām ne vairāk kā 14228,72 *euro* 12 mēnešu periodā.

Līdz ar to ir secināms, ka Noteikumos Nr.899 ir izdalīti divi kompensēšanas mehānismi:

1) vispārējais mehānisms – medikamenti tiek kompensēti atbilstoši kompensējamo zāļu A, B un C sarakstam Noteikumu 1.pielikumā iekļauto diagnožu ārstēšanai;

2) individuālais mehānisms – ietverts Noteikumu Nr.899 XII nodaļā „Zāļu un medicīnisko ierīču kompensācija individuālām personām".

[11] Tiesa konstatē, ka Latvijas Republikas Satversmes tiesa a r 2008.gada 29.decembra spriedumu lietā Nr.2008-37-03 atzina Noteikumu Nr.899 100.punktu un 100.[1]punktu par atbilstošu Latvijas Republikas Satversmes 91.pantam.

Saskaņā ar Administratīvā procesa likuma 17.panta piekto daļu, ja Satversmes tiesa attiecīgo tiesību normu ir interpretējusi spriedumā, iestāde un tiesa piemēro šo interpretāciju.

Tas nozīmē, ka arī tiesai ir saistoša Satversmes tiesas sniegtā tiesību normu interpretācija.

Piemērojot Satversmes tiesas sniegto Noteikumu Nr.899 interpretāciju, tiesa secina, ka noteiktie ierobežojumi, kas paredz segt zāļu iegādes izdevumus individuāliem pacientiem, ierobežojot maksimālo kompensācijas apmēru ar 14228,72 *euro* 12 mēnešu periodā ir samērīgi.

[12] Ievērojot to, ka lietā konstatētie faktiskie apstākļi atbilst Noteikumos Nr.899 individuālajām personām noteiktajam tiesiskajam sastāvam (pieteicējam ir diagnosticēta Noteikumu Nr.899 1.pielikumā neiekļauta slimība – Fabri slimība un kompensējamo zāļu sarakstā nav iekļauti medikamenti minētās slimības ārstēšanai), secināms, ka gan Dienests, pieņemot Sākotnējo lēmumu, gan Veselība ministrija, pieņemot galīgo administratīvo aktu, ar kuru pieteicējam tikta kompensēti zāļu iegādes izdevumi ne vairāk kā 14228,72 *euro* 12 mēnešu periodā, ir vadījušās no tiesību normās noteiktā.

[13] Pieteicēja pārstāvis tiesas sēdē uzsvēra, ka konkrētajā gadījumā nav vērtēts vai pieteicēja gadījums nav uzskatāms par netipisku gadījumu, jo pieteicējam diagnosticētā slimība ir atzīta par reto slimību un tās ārstēšanai nepieciešamie medikamenti ir tik dārgi, ka piešķirtās kompensācijas apmērs sedz tikai Zāļu iegādes izdevumus pievienotās vērtības nodokļa apmērā un pieteicēja sedzamās izmaksas faktiski liedz pieeju uz zālēm, kas nepieciešamas dzīvības funkciju uzturēšanai, tādējādi ierobežojot pieteicēja cilvēka tiesības – tiesības uz dzīvību.

Tādējādi, lai arī pieņemtais Lēmums formāli atbilst tiesību normām, konkrētajā gadījumā ir izvērtējams, vai pieņemot šādu Lēmumu, netiek būtiski aizskartas pieteicēja cilvēktiesības un vai šāds Lēmums ir uzskatāms par samērīgu.

[14] Netipisks ir tāds gadījums, kas izpilda visus likuma normas tiesiskā sastāva nosacījumus, taču ar to nesaraujami ir saistīti papildu apstākļi, kas būtiski maina šī gadījuma raksturu. Netipiskus gadījumus likumdevējs nav apzinīgi ietvēris savā likuma normā īstenotajā gribā, jo tas tos nav paredzējis (ja tas tos būtu paredzējis, tad, attiecīgā normas sastāva ietvaros definējot tipisko gadījumu, būtu tos iekļāvis). Tas līdz ar to attiecībā uz netipiskajiem gadījumiem nav izdarījis arī samērīguma apsvērumus un nav iekļāvis tos normā paredzētajās tiesiskajās sekās *(skat. Levits E., Samērīguma princips un obligātais administratīvais akts. Jurista vārds, 27.03.2007., Nr.13)*.

Satversmes tiesas 2008.gada 29.decembra sprieduma lietā Nr.2008-37-03 12.2.punktā ir norādīts, ka individuālām personām paredzētās zāļu iegādes izdevumu kompensācijas gadījumā nav pierādīta attiecīgā medikamenta terapeitiskā efektivitāte, atbilstība konkrētu slimību ārstēšanas shēmām un vadlīnijām, kā arī citiem nozīmīgiem faktoriem, turklāt nav attiecīgā medikamenta izmaksu pozitīva novērtējuma. Individuālais kompensācijas mehānisms ir vērsts uz to, lai nodrošinātu ārstēšanu neparedzētos gadījumos (retas diagnozes, jauni medikamenti), ja medikamentu terapeitiskā efektivitāte (arī dzīvildze, kas atsevišķos gadījumos var līdzināties pat nullei) vēl nav zināma un nav iespējams paredzēt un plānot pacientu vajadzību apmierināšanai nepieciešamos līdzekļus valsts budžetā.

Tiesa nekonstatē, ka pieteicēja gadījums neiekļaujas tiesību normas sastāvā, proti, piemērotā tiesību norma ir tieši paredzēta gadījumiem, lai kompensētu zāļu iegādes izdevumus retu slimību (tādu, kas nav iekļautas Noteikumu Nr.899 1.pielikumā) gadījumos, kad konkrēto zāļu, kas paredzētas slimības ārstēšanai terapeitiskā un izmaksu efektivitāte nav novērtēta (zāles nav iekļautas kompensējamo medikamentu sarakstā).

[15] Satversmes tiesa 2008. gada 29. decembra spriedumā lietā Nr. 2008-37-03 secinājusi, ka Noteikumos Nr. 899 ietvertajai atšķirīgajai attieksmei un noteiktajai zāļu iegādes izdevumu kompensācijas kārtībai ir leģitīms mērķis un, nosakot to, ir ievērots samērīguma princips, līdz ar to apstrīdētās normas (Noteikumu Nr. 899 100. un 100.[1] punkti) atbilst Latvijas Republikas Satversmes 91. pantam.

Individuālais zāļu kompensācijas mehānisms paredz kompensējamo zāļu sarakstā neiekļautu zāļu iegādes izdevumu kompensāciju individuālām personām.

Tādējādi Ministru kabinets Noteikumos Nr. 899 ir noteicis atsevišķu, tiesas ieskatā – netipisku, izņēmuma gadījumu regulējumu tādām personām, kurām diagnoze nav iekļauta Noteikumu Nr. 899 1. pielikumā vai, ja diagnoze ir iekļauta Noteikumu Nr. 899 1.pielikumā, bet dzīvības funkciju uzturēšanai nav piemērotas nevienas no kompensējamām zālēm (nepieciešama tādu zāļu lietošana, kas nav iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā).

Kā atzina Satversmes tiesa 2008.gada 29.decembra spriedumā lietā Nr. 2008-37-03 (*sk.12.3. punktu*), valstij, nosakot izņēmuma regulējumu attiecībā uz zāļu iegādes izdevumu kompensāciju individuālām personām, ir liela rīcības brīvība, lemjot par resursu sadali. (..) Līdz ar to var secināt, ka valstij būtu tiesības nekompensēt tādu zāļu iegādes izdevumus, kuru terapeitiskā un izmaksu efektivitāte nav pietiekama vai nav pierādīta. Tomēr valsts ir izvēlējusies sniegt atbalstu personām, kurām šādas zāles ir nepieciešamas, tiesa gan, sniedzot to ierobežotā apmērā.

Ņemot vērā iepriekš minēto un piemērojot Satversmes tiesas sniegto Noteikumu Nr. 899 attiecīgo tiesību normu interpretāciju, tiesa secina, ka zāļu kompensācijas apmērs individuālām personām nosakāms ne vairāk kā 14 228,72 *euro* 12 mēnešu periodā, un šis maksimālais kompensācijas apmērs ir samērīgs.

Turklāt Satversmes tiesa ir norādījusi, ka valstij visupirms jācenšas attīstīt primāro veselības aprūpi un profilaksi, kas dod labumu lielai sabiedrības daļai, nevis dārgus veselības aprūpes pakalpojumus, kas bieži vien ir pieejami tikai nelielai sabiedrības daļai.

[16] Tiesas ieskatā pieteicēja situācija nav atzīstama par tādu, lai iestāde vai tiesa neievērotu tiesību normās ietverto regulējumu attiecībā uz individuālām personām noteikto zāļu kompensācijas mehānismu.

Satversmes tiesa 2010.gada 12.janvāra spriedumā (lieta Nr.2009-12-03) „Par Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" 92. punkta otrā teikuma vārdu „zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirto līdzekļu ietvaros", 94.punkta vārdu „izņemot šo noteikumu 100.[1] punktā minēto gadījumu", 100.punkta vārdu „ne vairāk kā 10 000 latu (šobrīd 14 228,72 *euro*) apmērā vienam pacientam 12 mēnešu periodā" un 100.[1] punkta otrā teikuma atbilstību Latvijas Republikas Satversmes 93. un 110.pantam" atzinusi noteikumu Nr.899 100.punktā noteiktos ierobežojumus par atbilstošiem Latvijas Republikas Satversmes 93. un 110.pantam.

Saskaņā ar Administratīvā procesa likuma 17.panta piekto daļu, ja Satversmes tiesa tiesību normu ir interpretējusi spriedumā, iestāde un tiesa piemēro šo interpretāciju. Tā kā Satversmes tiesa ir interpretējusi noteikumu Nr.899 tiesību normas, kas regulē zāļu iegādes izdevumu kompensāciju individuālos gadījumos, un atzinusi tās par atbilstošām Latvijas Republikas Satversmes 91. un 93. pantam, tiesai nav pamata šajā lietā izdarīt citus secinājumus, izvērtējot pieteicējas pieteikumā ietverto argumentāciju par Lēmuma neatbilstību Latvijas Republikas Satversmes 93. pantam.

Konstatējot, ka izskatāmās lietas faktiskie apstākļi atbilst Noteikumos Nr.899 individuālām personām noteiktajam tiesiskajam regulējumam (pieteicējam ir diagnosticēta Noteikumu Nr.899 1.pielikumā neminēta slimība, kā arī Zāles nav iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā), tad Dienestam bija pienākums kompensēt pieteicējam zāļu iegādes izdevumus ne vairāk kā 14 228,72 *euro* 12 mēnešu periodā. Līdz ar to izskatāmajā gadījumā nav konstatējami priekšnoteikumi pieteicēja pieprasītā administratīvā akta izdošanai – kompensēt pieteicējam Zāļu iegādes izdevumus 100% apmērā.

Ņemot vērā Satversmes tiesas spriedumos (lietā Nr. 2008-37-03 un lietā Nr. 2009-12-03) sniegtās atziņas, tiesa secina, ka Noteikumos Nr.899 noteiktais ierobežojums – zāļu iegādes izdevumu kompensācija ne vairāk kā 14 228,72 *euro* apmērā 12 mēnešu periodā – ir vērsts uz Farmācijas likuma un Noteikumu Nr.899 mērķa sasniegšanu, proti, noteikt zāļu un medicīnas ierīču kompensācijas kārtību, kas pacientam nodrošina iespēju iegādāties zāles, kuru iegādes izdevumus, atbilstoši Noteikumiem Nr.899, daļēji vai pilnībā sedz no likumā par valsts budžetu kārtējam gadam zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem (Noteikumu Nr.899 2.punkts).

Tādējādi pieteicējam nepieciešamo Zāļu iegādes izdevumu kompensācijas saņemšanas ierobežojums, tiesas ieskatā, tikai nodrošina efektīvu resursu izmantošanu un panāk taisnīgu līdzsvaru veselības aprūpei atvēlēto finanšu resursu sadalē, ievērojot atsevišķu pacientu nepieciešamību saņemt dārgus veselības aprūpes pakalpojumus un vispārējo nepieciešamību nodrošināt veselības aprūpes pieejamību pēc iespējas lielākai sabiedrības daļai. Konkrēto Zāļu iekļaušana kompensējamo medikamentu sarakstā ir politiskās izšķiršanās un valsts budžeta plānošanas jautājums.

Ievērojot minēto, tiesa atzīst, ka individuālām personām noteiktais zāļu iegādes izdevumu kompensācijas ierobežojums ir noteikts, ievērojot tiesiskās vienlīdzības un samērīguma principus.

[17] Pastāvot iepriekš minētajiem apstākļiem, tiesa atzīst, ka Veselības ministrijas 2016.gada 28.aprīļa lēmums Nr.01-23.3/1956 ir tiesisks un pamatots, bet pieteicēja pieteikums par labvēlīga administratīvā akta izdošanu, ar kuru tiktu kompensēti zāļu Agalsidasum alfa (Replagal) iegādes izdevumi 100% apmērā, ir noraidāms.

Pamatojoties uz Administratīvā procesa likuma 246. – 251.pantu un 289. – 291.pantu, Administratīvā rajona tiesa

nolēma:

noraidīt /pers. A/ pieteikumu par Veselības ministrijas labvēlīga administratīvā akta izdošanu, ar kuru /pers. A/ tiktu kompensēti zāļu Agalsidasum alfa (Replagal) iegādes izdevumi 100% apmērā.

Spriedumu var pārsūdzēt Administratīvajā apgabaltiesā mēneša laikā no tā sastādīšanas dienas, iesniedzot apelācijas sūdzību Administratīvās rajona tiesas Rīgas tiesu namā.

Tiesnese A.Pāvele