Lietas Nr. A420221516
Lietas arhīva Nr. A42-02215-16/5

SPRIEDUMS
Latvijas tautas vārdā

Rīgā 2016.gada 23.decembrī

Administratīvā rajona tiesa
šādā sastāvā: tiesnese Aija Pāvele,

rakstveida procesā izskatīja administratīvo lietu, kas ierosināta, pamatojoties uz /pers. A/ *(/pers. A/)* pieteikumu par Veselības ministrijas labvēlīga administratīvā akta izdošanu, ar kuru viņai tiktu kompensēti zāļu Pemetrexedum (Alimta) iegādes izdevumi.

Aprakstošā daļa

[1] Ar Nacionālā veselības dienesta (turpmāk – Dienests) 2016.gada 8.februāra lēmumu Nr.03.4/3.4-1/1304 (turpmāk – Sākotnējais lēmums) nolemts atteikt /pers. A/ *(/pers. A/)*(turpmāk – pieteicēja) zāļu *Pemetrexedum (Alimta)* iegādes izdevumu kompensāciju.

Nepiekrītot Sākotnējam lēmumam, pieteicēja ar 2016.gada 7.marta iesniegumu to apstrīdēja Veselības ministrijā.

Ar Veselības ministrijas valsts sekretāres 2016.gada 20.aprīļa lēmumu Nr.01-23.3/1817 (turpmāk – Lēmums) nolemts atstāt negrozītu Sākotnējo lēmumu. Lēmums pamatots ar turpmāk minētajiem argumentiem.

[1.1] Konkrētajā gadījumā nav piemērojams Ministru kabineta 2006.gada 13.oktobra noteikumu Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr.899) 92.1.apakšpunkts, jo pieteicējai noteiktā diagnoze ir iekļauta Noteikumu Nr.899 1.pielikumā „Slimības, kuru ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumi tiek kompensēti".

[1.2] Atbilstoši zāļu *Alimta* zāļu aprakstam, zāles ir indicējamas nerezecējamas ļaundabīgas pleiras mezoteliomas terapijai tikai kombinācijā ar cisplatīnu, ja iepriekš pacients nav ārstēts ar ķīmijterapiju. Atbilstoši VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" 2016.gada 22.janvāra ārstu konsīlija lēmumam, pieteicēja 2011.gadā ir saņēmusi 6 ķīmijterapijas kursus ar *Pemetrexedum (Alimta)*, 2015.gadā 2 ķīmijterapijas kursus ar *Carboplatin/ Gemcitabin*.

Ņemot vēra iepriekš minēto, konstatējams, ka terapija ar zālēm *Pemetrexedum (Alimta)* pieteicējai tiek noteikta, neievērojot zāļu terapeitiskās indikācijas un Ārstniecības likuma 9.[1]panta pirmajā daļā noteikto par zāļu lietošanu atbilstoši ārstēšanas efektivitātes novērtējumam, kas veikts, ievērojot uz pierādījumiem balstītas medicīnas principus.

[1.3] Gramatiski interpretējot spēkā esošo Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta tiesību normu, secināms, ka personai nav subjektīvu tiesību prasīt zāļu iegādes izdevumu kompensāciju, ja kompensējamo zāļu sarakstā ir iekļauts kāds medikaments konkrētas slimības ārstēšanai. Vērtējot Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta tiesību normas vēsturisko aspektu, secināms, ka likumdevēja mērķis bija aizsargāt tos pacientus, kuriem kompensējamo zāļu sarakstā vispār nav iekļautas zāles.

Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta tiesību normu nav iespējams iztulkot paplašināti. Tiesību normas iztulkošanas robežas nosaka tiesību normā lietoto vārdu nozīme. Iesniedzējas gadījumā nav iespējams Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta piemērošanas gadījumu loku paplašināt tiktāl, ka par kompensējamiem tiktu atzīti arī kompensējamo zāļu sarakstā neiekļautu zāļu iegādes izdevumi, ja diagnoze ir iekļauta Noteikumu Nr.899 1.pielikumā un kompensējamo zāļu sarakstā ir iekļautas citas zāles attiecīgās diagnozes ārstēšanai. Šāds iztulkojums acīmredzami pārkāptu normas vārdiskās jēgas robežas.

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

[2.1] Veselības ministrijas viedoklis ir acīmredzami nepamatots, par ko liecina VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" ārstu konsīlija 2016.gada 26.maija paskaidrojums (turpmāk – Paskaidrojums). Paskaidrojumā par nepamatotu atzīts viedoklis, ka tikai *Pemetrexed (Alimta)* zāļu aprakstā minētās terapeitiskās indikācijas nosaka, kā un kad ārstējami ļaundabīgas pleiras mezoteliomas pacienti. Svarīgi, lai šīs slimības ārstniecība atbilstu klīniskajām vadlīnijām vai ārstniecībā izmantojamo metožu un zāļu lietošanas drošības un ārstēšanas efektivitātes novērtējumam, kas veikts, ievērojot uz pierādījumiem balstītas medicīnas principus. Ļaundabīgas pleiras mezoteliomas ārstēšana neaprobežojas tikai ar *Pemetrexed (Alimta)* zāļu aprakstā minētajām terapeitiskajām indikācijām. No paskaidrojuma izriet, ka uz pierādījumiem balstītas medicīnas principiem atbilstošas ļaundabīgas pleiras mezoteliomas ārstniecības apraksts ietverts arī starptautiskās klīniskās vadlīnijās. Gan saskaņā ar Eiropas Medicīniskās onkoloģijas biedrības (ESMO), gan Nacionālā visaptverošā vēža tīkla (NCCN) klīniskās vadlīnijas pārliecinoši apstiprina *Pemetrexed (Alimta)* kā otrās līnijas zāļu (t.i., tādu zāļu, kas lietotas atkārtoti, tai skaitā pēc iepriekš sasniegtas slimības remisijas) efektivitāti ļaundabīgas pleiras mezoteliomas pacientiem.

Ārstu konsīlijs paskaidrojumā uzsvēris, ka, sakarā ar agresīvo un dzīvību reāli apdraudošo slimību, dzīvības funkciju uzturēšana pacientei /pers. A/ ir iespējama, tikai pielietojot ķīmijterapijas ārstēšanu ar *Pemetrexed (Alimta)*. Citu ķīmijterapijas medikamentu vai simptomātiskas (t.i., pamatslimību neārstējošas jeb simptomus mazinošas) terapijas pielietošana pacientei ir ne tikai neefektīva, dzīvību reāli apdraudoša, bet arī bezjēdzīga. Šādos apstākļos apšaubāms ir Veselības ministrijas viedoklis, ka Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta paplašināta iztulkošana apdraudētu reto slimību pacientu iespējas saņemt zāļu iegādes izdevumu kompensāciju individuālās kompensācijas kārtībā gadījumos, ja diagnoze ir iekļauta Noteikumu 1.pielikumā, bet kompensējamo zāļu sarakstā nav iekļautas nevienas zāles un medicīniskās ierīces attiecīgās slimības ārstēšanai.

Pieteicējas situācija pēc būtības neatšķiras no reto slimību pacientu situācijas. Ja reto slimību pacientu diagnoze ir iekļauta Noteikumu 1.pielikumā, bet kompensējamo zāļu sarakstā nav iekļautas nevienas zāles attiecīgās slimības ārstēšanai, tad pieteicējas gadījumā arī diagnoze ir iekļauta Noteikumu 1.pielikumā, bet kompensējamo zāļu sarakstā nav iekļautas nevienas zāles, kuras no medicīniskā viedokļa būtu pietiekami drošas un efektīvas slimības ārstēšanai. Ne vienā, ne otrā gadījumā pacientiem nav reālas iespējas saņemt viņu slimības ārstēšanai piemērotas zāles. Pārspīlēti birokrātiski tulkojot Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta prasības, Veselības ministrija ir pārkāpusi vienlīdzības principu, saskaņā, ar kuru, pastāvot vienādiem faktiskajiem

un tiesiskajiem lietas apstākļiem, iestāde un tiesa pieņem vienādus lēmumus (pastāvot atšķirīgiem faktiskajiem vai tiesiskajiem lietas apstākļiem, — atšķirīgus lēmumus). Veselības ministrija konkrētajā gadījumā, pastāvot vienādiem faktiskajiem un tiesiskajiem lietas apstākļiem, nav nodrošinājusi vienādas iespējas (salīdzinājumā ar reto slimību pacientiem) saņemt dzīvībai svarīgu zāļu iegādes izdevumu kompensāciju.

Nozīmējot pieteicējai medikamentus, kuri ir iekļauti kompensējamo zāļu sarakstā un formāli atbilst C45.0 diagnozes ārstēšanai, taču, kuri reāli ir nederīgi pieteicējas ārstēšanai, tiek bezjēdzīgi tērēti valsts budžeta līdzekļi zālēm, kuras citiem pacientiem izrādītos derīgas un efektīvas. Pastāvot šādiem apstākļiem, liekulīgi ir Veselības ministrijas apgalvojumi, ka attiecībā uz pieteicēju, Noteikumos Nr.899 esošie zāļu iegādes izdevumu kompensācijas ierobežojumi ir vērsti uz to, lai nodrošinātu iespēju robežās maksimāli plašam pacientu lokam maksimāli efektīvā veidā saņemt zāļu iegādes izdevumu kompensāciju un ka šo ierobežojumu mērķis ir nodrošināt efektīvu resursu izmantošanu un panākt taisnīgu līdzsvaru veselības aprūpei atvēlēto finanšu resursu sadalē.

Kā nepamatots vērtējams arī Veselības ministrijas secinājums Lēmumā, ka pieteicēja lūgusi valsti segt zāļu *Pemetrexedum (Alimta)* iegādes izdevumus 100% apmērā. Pretēji Veselības ministrijas viedoklim šos izdevumus pieteicēja lūgusi segt Noteikumos Nr.899 paredzētajā apjomā – atbilstoši Noteikumu 100.punktam Dienests nodrošina zāļu iegādes izdevumu kompensāciju individuālam pacientam ne vairāk kā 14228,72 *euro* apmērā 12 mēnešu periodā.

[3] 2016.gada 13.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 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] Administratīvā procesa likuma 112.[1]panta pirmā daļa noteic, ka administratīvās lietas izskatīšana notiek rakstveida procesā bez tiesas sēdes, ja likumā nav noteikts citādi.

Savukārt minētā panta ceturtā daļa noteic, ka tiesa lietu mutvārdu procesā tiesas sēdē izskata, ja pirmās instances tiesai to lūdzis pieteicējs (..).

Tā kā pieteicēja tiesai nav lūgusi lietu izskatīt mutvārdu procesā, tiesa atbilstoši Administratīvā procesa likuma 112.[1]panta pirmajai daļai lietu izskata rakstveida procesā.

Motīvu daļa

[5] Vispusīgi, pilnīgi un objektīvi izvērtējusi lietas materiālus, pārbaudījusi lietā esošos pierādījumus, procesa dalībnieku rakstveidā sniegtos paskaidrojumus, tiesa atzīst, ka pieteikums nav pamatots un ir noraidāms.

[6] Izskatāmā lietā pieteicējai ir prasījums par labvēlīga administratīvā akta izdošanu, ar kuru pieteicējai tiktu kompensēti zāļu *Pemetrexedum (Alimta)* iegādes izdevumi.

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 (*sk. Augstākās tiesas 2007.gada 12.aprīļa sprieduma lietā Nr.SKA-118/2007 10.punktu*).

Tādējādi tiesa pārbaudīs vai no tiesību normām izriet pieteicējas tiesības saņemt labvēlīgu administratīvo aktu.

[7] Lietā izvērtējams, vai Dienests ar 2016.gada 8.februāra lēmumu Nr.03.4/3.4-1/1304 un Veselības ministrija ar 2016.gada 20.aprīļa lēmumu ir tiesiski atteikusi pieteicējai zāļu *Pemetrexedum (Alimta)* iegādes izdevumu kompensāciju.

[8] 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).

[9] Saskaņā ar lietā iesniegto 2016.gada 22.janvāra un 3.marta ārstu konsīlija lēmumu pieteicējai konstatēta diagnoze C45.0 „Pleiras mezotelioma" (SSK-10 klasifikācija) un no 2015.gada decembra līdz 2016.gada janvārim pieteicēja saņēmusi *Carboplatin/Gemcitabin* pēc kā konstatēta turpmāka aknu mts progresija. Konsīlija lēmumā norādīts, ka terapijai nepieciešamas zāles *Pemetrexedum (Alimta)* – 500 mg, 6 kursi. *Pemetrexedum (Alimta)* terapija ir nepieciešama dzīvības funkciju uzturēšanai pēc vitālām indikācijām un nav aizvietojama ar citiem kompensējamiem medikamentiem (jo ir turpmāka aknu mts progresija pēc *Carboplatin/Gemcitabin* 2 kursiem). Medikamenta efektivitāte pierādīta pētījumā ar 812 malignas pleiras mezoteliomas pacientiem (*Single-agent oemetrexed for chemonaive and pretreated patients with malignant pleural mesothelioma: results o fan International Expanded Access Program. J.Thorac Oncol.2008 Jul;3 (7):764-71*). *Pemetrexedum (Alimta)* lietošana rekomendēta Eiropas un Amerikas onkologu asociāciju vadlīnijās (NCCN, ESMO). Plānotais lietošanas ilgums ik 21.dienu 6 kursi. Lēmuma spēkā esības termiņš 3 mēneši.

[10] Noteikumu Nr.899 1.pielikumā „Slimības, kuru ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumi tiek kompensēti" ir iekļauta diagnoze C45.0. Diagnožu un kompensējamo zāļu vispārīgo nosaukumu/medicīnisko ierīču sarakstā ir iekļauti 37 medikamenti, kas tiek kompensēti diagnozes ar klasifikācijas kodu C 45.0 gadījumā 100% apmērā. Starp tiem nav zāļu *Pemetredexed (Alimta)*.

[11] No minētajiem faktiem un tiesību normām izriet, ka pieteicēja nav tiesīga pretendēt uz zāļu *Pemetredexed (Alimta)* iegādes izdevumu kompensēšanu vispārīgajā kārtībā, jo šīs zāles nav iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā. Tāpat pieteicēja nav tiesīga pretendēt uz minēto zāļu iegādes izdevumu kompensēšanu Noteikumu Nr.899 92.1.apakšpunkta kārtībā, jo diagnoze ir iekļauta Noteikumu Nr.899 1.pielikumā.

Visbeidzot, zāļu *Pemetredexed (Alimta)* iegādes izdevumi pieteicējai nevar tikt kompensēti Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta kārtībā, jo kompensējamo zāļu sarakstā diagnozes C45.0 ārstēšanai ir iekļautas vairākas zāles.

[12] Pieteicēja uzskata, ka Dienests un Veselības ministrija tiesību normas iztulkoja sašaurināti, jo kompensējamo zāļu sarakstā nav iekļautas nevienas zāles, ar kurām pieteicējas gadījumā varētu sasniegt pozitīvu ārstniecisko efektu. Tiesas ieskatā tiesību normas Sākotnējā lēmumā un Lēmumā ir iztulkotas pareizi, kā arī nav pamata uzskatīt, ka normas iztulkotas sašaurināti. Uz izskatāmo situāciju visvairāk attiecas Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkts, tādēļ jāapskata tieši minētās tiesību normas iztulkojums.

Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta gramatiska interpretācija liek secināt, ka noteikumi paredz zāļu kompensāciju individuālām personām tikai tādā gadījumā, ja kompensējamo zāļu sarakstā nav iekļautas nevienas zāles attiecīgās diagnozes ārstēšanai. Minētā norma neparedz kompensāciju situācijā, ja vairākas zāles sarakstā ir iekļautas, taču tās nav izrādījušās efektīvas konkrētajam pacientam.

Arī normas vēsturiskais iztulkojums norāda uz to, ka norma paredz ierobežot kompensāciju izmaksu kompensējamo zāļu sarakstā neiekļautu zāļu iegādei, ja kompensējamo zāļu sarakstā ir iekļautas zāles attiecīgās diagnozes ārstēšanai. Norma iepriekšējā redakcijā, kas bija spēkā līdz 2013.gada 1.janvārim, paredzēja, ka izdevumus kompensē gadījumos, ja diagnoze nav iekļauta šo noteikumu 1.pielikumā, un attiecīgās slimības ārstēšanā bez konkrēto zāļu lietošanas nav iespējams uzturēt pacienta dzīvības funkcijas. Savukārt normas jaunā redakcija ir sašaurinājusi kompensācijas piešķiršanas gadījumu loku. Kompensācijas izmaksāšana vairs nav saistīta ar konkrēto (sarakstā neiekļauto) zāļu ārstniecisko efektu individuālā gadījumā un ar nepieciešamību dzīvības funkciju uzturēšanai, bet gan ar to, vai vispār kompensējamo zāļu sarakstā ir pieejamas zāles attiecīgās diagnozes ārstēšanai.

Šādu iztulkojumu apstiprina arī Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta grozījumu (Ministru kabineta 2012.gada 9.oktobra noteikumi Nr.701 „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība"") anotācija (http://tap.mk.gov.lv/doc/2005/VMAnot_041012_ZIKS.2325.doc), kurā norādīts, ka gadījumos, ja budžeta līdzekļi nebūs pietiekami, lai kompensējamo zāļu sarakstu papildinātu ar jaunām zālēm, tad zāļu kompensāciju no valsts budžeta līdzekļiem pacientam nāksies atteikt.

Sašaurinātas tiesību normas iztulkošanas gadījumā tiesību piemērotājs tiesību normas piemērošanas sfēru ierobežo, balstoties uz šās tiesību normas sistēmisku kopsakaru ar citu tiesību normu vai pieņemot tiesību normā lietoto jēdzienu iespējami šaurāko vārdisko jēgu (*sk. Neimanis J. Tiesību tālākveidošana. Rīga: Latvijas Vēstnesis, 2006, 159.lpp.*).

No tiesas iepriekš norādītajiem argumentiem izriet, ka Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta piemērošanas sfēra nav sašaurināta. Vienlaikus tiesa norāda, ka tiesību normu nav iespējams iztulkot plašāk, kā tas darīts pārsūdzētajā administratīvajā aktā. Tiesību normas iztulkošanas robežas nosaka tiesību normā lietoto vārdu nozīme. Konkrētajā gadījumā nav iespējams Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta piemērošanas gadījumu loku paplašināt tiktāl, ka par kompensējamiem tiktu atzīti arī kompensējamo zāļu sarakstā neiekļautu zāļu iegādes izdevumi, ja diagnoze ir iekļauta Noteikumu Nr.899 1.pielikumā un kompensējamo zāļu sarakstā ir iekļautas citas zāles attiecīgās diagnozes ārstēšanai. Šāds iztulkojums acīmredzami pārkāptu normas vārdiskās jēgas robežas.

[13] Iepriekš pieminētajā Noteikumu Nr.899 grozījumu anotācijā saistībā ar 92.2.apakšpunkta jauno redakciju cita starp norādīts šāds grozījumu izdarīšanas pamatojums. Zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas sistēmai (turpmāk – ZIKS), kas tiek realizēta saskaņā ar Noteikumiem Nr.899, piešķirtais finansējums nav pietiekams, lai nodrošinātu zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensāciju visiem pacientiem, kam tā pienākas saskaņā ar Noteikumiem Nr.899, turklāt ik gadu vērojams pacientu skaita pieaugums vidēji par 3 – 5 %. Saskaņā ar Noteikumiem Nr.899 Dienests individuālajos gadījumos kompensē zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus ne vairāk kā 10 000 latu apmērā vienam pacientam 12 mēnešu periodā. Ierobežojums saistīts ar to, ka individuālās kompensācijas gadījumā netiek vērtēta zāļu klīniskā un ekonomiskā efektivitāte, tātad, nav pierādījumu šo zāļu efektivitātei. Ja paredzamie izdevumi pārsniedz noteikto summu, lēmumā par zāļu kompensāciju norāda kompensācijas izdevumus par vienu zāļu iepakojumu. Starpību starp vienu zāļu iepakojuma cenu un Dienesta lēmumā norādīto kompensācijas apmēru sedz pacients, saņemot zāles aptiekā.

Sākotnēji individuālās kompensācijas nodrošināšanai izņēmuma gadījumos bija paredzēts izlietot ne vairāk kā 0,5% no kopējiem zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem. Tomēr katru gadu izlietojamais apjoms pieauga un robeža tika paaugstināta līdz 1% un vēlāk līdz 2%. 2012.gadā 2% robeža tika sasniegta jau jūlijā un bija nepieciešams veikt grozījumus Noteikumos Nr.899, lai paaugstinātu to līdz 3% no kopējiem zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem. Tomēr jāatzīmē, ka robežas paaugstināšana neatrisina problēmu, jo apdraud iespējas saņemt medikamentozo ārstēšanu tiem pacientiem, kas lieto zāles, kuru klīniskā un terapeitiskā efektivitāte ir pierādīta, bet kuru kompensācijai finansējums attiecīgi samazinās.

Pēdējo gadu laikā ar individuālās kompensācijas mehānismu arvien vairāk ārstu konsiliji lūdz kompensēt zāles, t.sk., onkoloģisku slimību ārstēšanai, par kurām ir pieņemti negatīvi lēmumi klīniskās vai izmaksu efektivitātes pierādījumu trūkuma dēļ. Jāņem vērā, ka šādos gadījumos zāļu ražotāji brīvprātīgi

nav ieinteresēti pieteikt zāles izvērtēšanai un iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, bet atbalsta zāļu kompensāciju individuālā kārtībā bez izvērtēšanas. Tomēr, ierobežotu valsts budžeta resursu apstākļos un, ņemot vērā, ka 10000 latu maksājamais apmērs par zālēm, kuru efektivitāte nav vērtēta, rada nozīmīgu slogu valsts budžetam, ir nepieciešams palielināt zāļu ražotāju finansiālo līdzdalību ZIKS.

Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunktu paredzēts izteikt jaunā redakcijā, jo Dienests atsaka zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā augsto izmaksu dēļ, bet tai pašā laikā zāles tiek pieprasītas kompensēt individuālā kārtībā, tādējādi cenšoties apiet vispārējās kompensācijas kārtību, kas paredz zālēm stingru izmaksu efektivitātes analīzi, piedāvāto cenu izvērtēšanu. Tā kā jaunu inovatīvu zāļu kompensācija vispārējā kārtībā pacientiem tiek atteikta ierobežotā finansējuma dēļ, zāļu ražotāji vairs nesniedz iesniegumus jaunu zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā.

Lai zāles iekļautu kompensējamo zāļu sarakstā viena no prasībām ir – zāļu lietošanas izmaksām ir jābūt samērojamām ar zāļu terapeitisko efektu un zāļu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem. Savukārt individuālās zāļu kompensācijas gadījumā zālēm šādas prasības šobrīd netiek izvirzītas. Lai arī zāļu kompensācijai tiek paredzēti vieni un tie paši budžeta līdzekļi, tikai ar norādi, ka individuālas kompensācijas gadījumā tiek tērēti ne vairāk kā 2% no zāļu kompensācijai atvēlētajiem līdzekļiem, taču atšķirīgo kritēriju dēļ šobrīd izveidojusies situācija, ka ražotājiem izdevīgāk ir nesniegt iesniegumus zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, jo, pieņemot negatīvu lēmumu, pacientiem zāļu kompensācija ir liegta, bet var panākt zāļu kompensācijas izdevumu segšanu caur zāļu individuālu kompensēšanu pacientiem. Izveidojušās tendences rezultātā 2012.gadā 2% robeža tika sasniegta jau pirmajā pusgadā un, lai nepārtrauktu individuālo kompensāciju pilnībā, arī tiem pacientiem, kuri individuālās kompensācijas kārtībā saņem izvērtētās zāles ar efektivitātes pierādījumiem, tika veikti grozījumi Noteikumos Nr.899, lai paaugstinātu robežu līdz 3% no kopējiem kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem, kas tikai sekmē valsts budžeta līdzekļu izlietojumu zālēm, kuru efektivitāte netiek vērtēta.

Ņemot vērā izveidojušos situāciju, tika precizēta Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta redakcija ar mērķi 1) nodrošināt valsts budžeta līdzekļu maksimāli efektīvu izlietošanu; 2) sekmēt iesniedzēju vēlmi sniegt iesniegumus zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, lai tādējādi, tikai pēc zāļu salīdzinošās klīniskās un izmaksu efektivitātes vērtēšanas un lietošanas izmaksu samērojamības ar kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem vērtēšanas, lemtu par zāļu iekļaušanu vai neiekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, tādējādi nodrošinot pacientu vajadzību apmierināšanas sabalansēšanu ar valsts piešķirto finansējumu.

Ja individuālā kompensācijas mehānisma ietvaros netiks precizēti ierobežojumi, turpināsies attīstīties netaisnīga, nevienlīdzīga un nesamērīga valsts attieksme pret pārējiem pacientiem. Proti, nebūs iespējams apmierināt to pacientu vajadzības, kuriem zāļu iegādes izdevumu kompensācija nepieciešama saskaņā ar kompensējamo zāļu sarakstu, kurā iekļautajām zālēm ir novērtēta zāļu izmaksu efektivitāte un ietekme uz budžetu, jo veselības aprūpes budžeta līdzekļi jau būs izlietoti, kompensējot zāļu iegādes izdevumus individuālām personām, kur netiek vērtēta zāļu izmaksu efektivitāte un ietekme uz kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem. Ja individuālās kompensācijas budžets ir ierobežots un ir neliela daļa no kopējā finansējuma zāļu kompensācijas nodrošināšanai, tad arī ierobežojumi uz individuālo kompensāciju ir absolūti nepieciešami. Valstij ir pienākums nodrošināt efektīvu resursu izmantošanu un panākt 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.

Arī šobrīd ir gadījumi, kad ne tikai kompensējamās zāles, bet vispār Latvijā pieejamās zāles nav piemērotas pacienta dzīvības funkciju uzturēšanai. Tādējādi no šādas situācijas nav iespējams izvairīties. Taču valstu, arī Latvijas, finanšu resursi ir ierobežoti un tās nevar apmaksāt ikvienam iedzīvotājam visas tam nepieciešamās zāles, medicīniskās ierīces un ārstēšanu, kas atzīts arī Satversmes tiesas spriedumos lietā Nr.2008-37-03 (29.12.2008.) un lietā Nr.2009-12-13 (07.01.2010.). Arī starptautiskā cilvēktiesību normu piemērošanas prakse liecina, ka no tiesībām uz veselību valstij neizriet pienākums nodrošināt ikvienam visas nepieciešamās zāles bez maksas. Līdzekļu piešķiršana vienai pacientu grupai vienlaikus nozīmē to, ka citai pacientu grupai šie līdzekļi tiek liegti. Tāpēc valstij nākas sadalīt resursus un līdz ar to noteikt, kam, kādos apstākļos un kāda veida ārstēšana tiks apmaksāta.

Ierobežota budžeta apstākļos atsevišķos gadījumos iespējama situācija, kad pacientam dzīvības funkciju uzturēšanai kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles nebūs piemērotas. Šādos gadījumos, ja izvēlēto zāļu lietošanas izmaksas būs samērojamas ar kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem, tās tiks iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā. Taču, ja budžeta līdzekļi nebūs pietiekami, lai kompensējamo zāļu sarakstu papildinātu ar jaunām zālēm, tad zāļu kompensāciju no valsts budžeta līdzekļiem pacientam nāksies atteikt, tomēr saskaņā ar Dienesta sniegto informāciju zāļu ražotāji, kuru pārstāvēto zāļu efektivitāte nav vērtēta, ir izteikuši apņēmību piedalīties kompensācijas nodrošināšanā līdz to zāļu efektivitātes pierādījumu iegūšanai.

Ņemot vērā to, ka 2013.gadā zāļu iegādes izdevumu kompensācijai pieejamais finansējums ir par 8,24 milj. mazāks salīdzinājumā ar 2012.gada finansējumu, gadījumā, ja netiks veikti ierobežojošie pasākumi, būs pilnībā jāatsakās no individuālās kompensācijas, kas darbojas papildus vispārējai kompensācijas kārtībai, un jāveic citi budžeta izlietojuma samazinājuma pasākumi. Saskaņā ar Dienesta datiem ambulatorai ārstēšanai paredzēto zāļu individuālās kompensācijas kārtība, kā Latvijā, citās Eiropas Savienības valstīs nepastāv (*http://tap.mk.gov.lv/doc/2005/VMAnot_041012_ZIKS.2325.doc*).

[14] No iepriekšējā lēmuma punktā norādītajiem apsvērumiem izriet, ka Ministru kabinets, kā tiesību normas izdevējs, ir izvērtējis no Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta pašreizējās redakcijas izrietošā pamattiesību ierobežojuma leģitīmo mērķi, proti, šāds ierobežojums kalpo mērķim nodrošināt iespējami stabilu un funkcionēt spējīgu zāļu kompensācijas sistēmu. Tāpat ir izvērtēta šī ierobežojuma atbilstība mērķa sasniegšanai un ierobežojuma samērīgums.

Tiesa, ņemot vērā minēto pamatojumu, kā arī Satversmes tiesas atziņas līdzīgās lietās, kurās tika vērtēta atsevišķās Noteikumu Nr.899 normās ietverto ierobežojumu atbilstība Satversmei (*sk. Satversmes tiesas 2010.gada 7.janvāra spriedumu lietā Nr.2009-12-0, 2013.gada 9.aprīļa spriedumu lietā Nr. 2012-14-03, 2013.gada 28.jūnija spriedumu lietā Nr.2012-26-03*), neatrod pamatu apšaubīt Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunkta atbilstību Satversmes normām, cita starp Satversmes 91.panta pirmajā teikumā ietvertajam vienlīdzības principam un Satversmes 111.pantā noteiktajam valsts pienākumam aizsargāt sabiedrības veselību.

Satversmes tiesa ir analizējusi zāļu kompensācijas sistēmu Latvijā un secinājusi, ka individuālām personām paredzētās zāļu iegādes izdevumu kompensācijas gadījumā, atšķirībā no vispārējā kārtībā kompensējamiem medikamentiem, 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 vēl nav zināma un nav iespējams paredzēt un plānot pacientu vajadzību apmierināšanai nepieciešamos līdzekļus valsts budžetā.

Līdz ar to redzams, ka zāļu kompensācijas sistēma ir balstīta uz zāļu terapeitiskās un izmaksu efektivitātes izvērtējumu. Kompensējamo zāļu sarakstā tiek iekļautas tikai tādas zāles, kuru terapeitiskā un izmaksu efektivitāte ir pierādīta. Savukārt individuālā zāļu kompensācijas mehānisma gadījumā zāļu terapeitiskā un izmaksu efektivitāte nav pietiekama vai nav pietiekami pierādīta. Paredzot atšķirīgu attieksmi, valsts cenšas panākt tās rīcībā esošo valsts resursu efektīvu izmantošanu zāļu kompensācijas sistēmā un nodrošināt pēc iespējas lielākas sabiedrības daļas tiesības uz veselību (*sk. Satversmes tiesas 2008.gada 29.decembra sprieduma lietā Nr.2008-37-03 12.2.punktu, 2013.gada 9.aprīļa sprieduma lietā Nr.2012-14-03 15.punktu*).

Valstij būtu tiesības nekompensēt tādu zāļu iegādes izdevumus, kuru terapeitiskā un izmaksu efektivitāte nav pietiekama vai nav pierādīta. Valstij

jācenšas pieejamos resursus izmantot tā, lai no tiem labumu gūtu pēc iespējas vairāk cilvēku. Ja resursi ir ierobežoti, tad nepieciešams tāds mehānisms, kas nodrošinātu to optimālu izmantošanu. Valstij ir pienākums nodrošināt efektīvu resursu izmantošanu un panākt taisnīgu līdzsvaru veselības aprūpei atvēlēto finanšu resursu sadalē, ievērojot gan atsevišķu pacientu nepieciešamību saņemt dārgus veselības aprūpes pakalpojumus, gan arī vispārējo nepieciešamību nodrošināt veselības aprūpes pieejamību pēc iespējas lielākai sabiedrības daļai (*sk. Satversmes tiesas 2008.gada 29.decembra sprieduma lietā Nr.2008-37-03 12.punktu, 2013.gada 28.jūnija sprieduma lietā Nr.2012-26-03 11.1.punktu*).

No iepriekš minētā tiesa secina, ka valsts, nosakot zāļu iegādes izdevumu kompensēšanas ierobežojumus individuālos gadījumos, bet par prioritāru atzīstot tieši zāļu iegādes izdevumu kompensāciju vispārīgā kārtībā, proti, kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu iegādes izdevumu kompensāciju, nav pārkāpusi Satversmē garantētās pamattiesības.

[15] Izskatāmajā situācijā iestādei bija jāpieņem obligātais administratīvais akts. Konkrēto gadījumu nav pamats uzskatīt par netipisku un tādējādi nav pamats atkāpties no tiesību normā paredzēto obligāto seku piemērošanas.

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

Konkrētajā gadījumā, kā tas norādīts jau iepriekš, izdarot grozījumus Noteikumu Nr.899 92.2.apakšpunktā, Ministru kabinets ir paredzējis, ka atsevišķos gadījumos būs iespējamas situācijas, kad pacientam dzīvības funkciju uzturēšanai kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles nebūs piemērotas.

Ievērojot minēto, konkrētais gadījums nav uzskatāms arī par netipisku.

[16] Pastāvot šādiem lietas tiesiskajiem un faktiskajiem apstākļiem, tiesa atzīst, ka nepastāv priekšnosacījumi pieteicējai labvēlīga administratīvā akta izdošanai, līdz ar to pieteicējas pieteikums ir noraidāms, bet Veselības ministrijas 2016.gada 20.aprīļa lēmums Nr.01-23.3/1817, ar kuru atteikts pieteicējai kompensēt zāļu *Pemetrexedum (Alimta)* iegādes izdevumus, atzīstams par tiesisku.

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

nolēma:

noraidīt uz /pers. A/ *(/pers. A/)* pieteikumu par Veselības ministrijas labvēlīga administratīvā akta izdošanu, ar kuru viņai tiktu kompensēti zāļu Pemetrexedum (Alimta) iegādes izdevumi.

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

Tiesnese A.Pāvele