NORAKSTS
Lieta Nr.A420833010
A03737-11/18

SPRIEDUMS
Latvijas tautas vārdā

Rīgā 2011.gada 5.oktobrī

Administratīvā rajona tiesa
šādā sastāvā: tiesnese K.Kalvāne,

piedaloties pieteicējas Latvijas Hemofilijas biedrības pārstāvei *I.A.*, atbildētāja Latvijas Republikas pusē pieaicinātās iestādes Veselības ministrijas pilnvarotajiem pārstāvjiem *I.G., R.O., I.K.* un atbildētāja pusē pieaicinātās trešās personas bez patstāvīgiem prasījumiem SIA „Baltijas Terapeitiskais serviss" pārstāvim *A.C.* un SIA „Orbit Enterprises Riga" pilnvarotajam pārstāvim *V.L.*,
atklātā tiesas sēdē izskatīja administratīvo lietu, kas ierosināta pēc Latvijas Hemofilijas biedrības pieteikuma par Veselības ministrijas 2010.gada 23.marta lēmuma Nr.V-01-18.01.16/340 „Par Zāļu cenu valsts aģentūras 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.717, Nr.725 un Nr.727 apstrīdēšanas izskatīšanu" atcelšanu un labvēlīga administratīvā akta izdošanu, ar kuru medikaments Immunate Baxter tiktu iekļauts kompensējamo zāļu B sarakstā.

Aprakstošā daļa

[1] Ar 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.717, 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.725 un 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.727 Zāļu cenu valsts aģentūra nolēma iekļaut zāles - Immunate Baxter 250IU pulveris injekcijām ar šķīdinātāju 250SV/5ml Nr.1, Immunate Baxter 500IU pulveris injekcijām ar šķīdinātāju 500SV/5ml Nr.1 un Immunate Baxter 1000IU pulveris injekcijām ar šķīdinātāju 1000SV/5ml Nr.1 - (turpmāk tekstā – Immunate) kompensējamo zāļu A sarakstā.

[2] 2010.gada 23.martā Latvijas Republikas Veselības ministrija pieņēma lēmumu Nr.V-01-18.01.16/340 „Par Zāļu cenu valsts aģentūras 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.717, Nr.725 un Nr.727 apstrīdēšanas izskatīšanu", ar kuru nolēma noraidīt Baxter AG Latvijas filiāles un Latvijas Hemofilijas biedrības lūgumu atcelt Zāļu cenu valsts aģentūras 2009.gada 16.septembra lēmumus Nr.717, Nr.725 un Nr.727.

[3] 2010.gada 29.aprīlī Administratīvajā rajona tiesā saņemts Latvijas Hemofilijas biedrības (turpmāk arī – Pieteicēja) pieteikums, kurā prasīts atzīt par prettiesisku un atcelt Latvijas Republikas Veselības ministrijas (turpmāk tekstā - Atbildētāja) 2010.gada 23.marta lēmumu Nr.V-01-18.01.16/340 „Par Zāļu cenu valsts aģentūras 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.717, Nr.725 un Nr.727 apstrīdēšanas izskatīšanu" (turpmāk tekstā - Lēmums) un izdot labvēlīgu administratīvo aktu, ar kuru Immunate tiktu iekļauts kompensējamo zāļu B sarakstā. Pieteikums pamatots ar turpmāk minētiem apsvērumiem.

[3.1] Kā tas izriet no 2006.gada 31.oktobra Ministru kabineta noteikumu Nr.899 „Ambulatorai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" (turpmāk tekstā – Noteikumi) 2. un 3. punkta, zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēma ir veidota ar mērķi, lai nodrošinātu iespēju iegādāties zāles tiem pacientiem, kuriem ir diagnosticēta kāda no Noteikumu 1.pielikumā minētajām slimībām, tai skaitā pārmantota VIII faktora deficīta (D66) gadījumā. Līdz ar to Atbildētājas pieņemtie lēmumi nedrīkst būt pretrunā ar augstāk noteikto mērķi, kā arī nekādā veidā nedrīkst kavēt vai ierobežot šī mērķa realizāciju.

[3.2] Pieņemot Lēmumu, tiek radīts risks, ka hemofilijas pacienti, kuriem nevar tikt ordinēts references medikaments un citu medikamentu viņš iegādāties nevar, jo nav spējīgs pats segt līdzmaksājumu, paliek bez medikamenta.

[3.3] Atbilstoši Noteikumu 6.1. punktam kompensējamo zāļu saraksta (turpmāk tekstā - KZS) A sarakstā iekļauj līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles un, ņemot vērā KZS A saraksta veidošanas principus un kritērijus, loģisks ir secinājums, ka A sarakstā iekļautās zāles kvalificējamas arī par savstarpēji aizvietojamām zālēm. Līdz ar to, iekļaujot Immunate un otru KZS iekļauto VIII

koncentrātu Dried Factor VIII Fraction, 8Y (turpmāk tekstā - Dried) KZS A sarakstā, tie atzīstami par līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes un savstarpēji aizvietojamiem medikamentiem. Saskaņā ar Lēmumu VIII faktora koncentrāti atzīstami kā par terapeitiski identiskiem, tā aizvietojamiem medikamentiem.

[3.4] Lēmumā bez ievērības ir palicis Pieteicējas un Latvijas Hematologu asociācijas prezidentes *S.L.* viedoklis.

[3.5] Atbildētāja savos lēmumos attiecībā uz bioloģiskas cilmes medikamentu iekļaušanu KZS konsekventi vadījusies pēc viena kritērija, respektīvi, ņemot vērā medikamentu izcelsmi un tehnoloģijas atšķirības atzinusi bioloģiskas izcelsmes medikamentus par sasvstarpēji neaizvietojamiem un nesalīdzināmiem, tai skaitā attiecībā uz to terapeitisko efektivitāti, ņemot vērā, ka to īpašības var atšķirties. Līdz ar to Immunate un Dried iekļaušana KZS A sarakstā ir nepamatota un neloģiska.

[3.6] Atbildētāja ir pārkāpusi Administratīvā procesa likuma (turpmāk tekstā - APL) 6.pantā nostiprināto vienlīdzības principu, jo vairāki medikamenti, kas tāpat kā Immunate un Dried ar Atbildētājas lēmumiem atzīti par medicīniskās izcelsmes medikamentiem, atrodas KZS B sarakstā.

[3.7] Apstāklis, ka medikamentiem ir vienādas terapeitiskās indikācijas, nenozīmē, ka medikamenti ir atzīstami arī par līdzvērtīgiem un savstarpēji aizvietojamiem.

[3.8] Farmakoloģijas katedras profesores *V.K.* un Rīgas Stradiņa Universitātes asoc. prof. *A.S.* viedokļi Lēmumā nav nedz vērtēti, nedz doti citi ekspertu viedokļi, kas būtu pretēji Pieteicējas pieaicināto ekspertu viedokļiem.

[3.9] Bioloģiskās izcelsmes medikamenti, tajā skaitā VIII faktora koncentrāti, nevar tikt atzīti par identiskiem medikamentiem pēc savas būtības. Pastāv liela iespējamība, ka tieši VIII faktora koncentrātu īpatnību un atšķirību dēļ kāds no medikamentiem izveido individuālo nepanesību un nepieciešams ordinēt kādu citu preparātu.

[3.10] Iekļaujot VIII koncentrātus KZS A sarakstā, situācijā, kad hemofilijas pacientam nevar tikt ordinēts lētākais jeb references medikaments (Dried), jo pret to ir izveidojusies individuāla nepanesība, savukārt dārgāko medikamentu jeb konkrētajā gadījumā - otru iespējamo alternatīvu Immunate - pacients nevar sev iegādāties, jo nevar samaksāt līdzmaksājumu. Tādējādi pacients var palikt bez alternatīva medikamenta, kas labākajā gadījumā pacientam nozīmē bojājumus locītavās un invaliditāti nākotnē. Tieši pie bioloģiskās izcelsmes medikamentiem to ražošanas īpatnību dēļ pastiprināti pacientiem var izveidoties individuālā nepanesība.

[3.11] Dažādu koagulācijas faktoru pieejamība jānodrošina nevis tāpēc, lai pacientam nodrošinātu brīvu izvēli starp sev vēlamāko medikamentu, bet gan, lai nodrošinātu pacientus ar zālēm vispār.

[3.12] Lai zāles varētu savstarpēji aizstāt, tām jābūt terapeitiski ekvivalentām. Zāles ir terapeitiski ekvivalentas ar citām zālēm, ja tās satur to pašu aktīvo vielu un klīniski uzrāda to pašu efektivitāti un drošumu, kā zāles, kuru efektivitāte un drošums ir vērtēti. Immunate un Dried nevar tikt atzīti par terapeitiski līdzvērtīgiem medikamentiem, jo to ekvivalence, ietverot biopieejamību, pēc dotajiem kritērijiem Lēmumā vispār nav vērtēta.

[3.13] No Lēmuma neizriet, pēc kādiem kritērijiem Atbildētāja vadījusies, lai noteiktu, kādas atšķirības ir īpašas un kādas - nē. Turklāt nav skaidrs, par kādām atšķirībām vispār ir runa. Līdz ar to šāda satura atzinums vērtējams kā nepamatots.

[3.14] Pieteicējai nav zināms fakts, ka attiecībā uz Immunate un Dried būtu veikti klīniski pētījumi, kuru ietvaros būtu salīdzināti minētie medikamenti terapeitiskās efektivitātes un blakus parādību ziņā.

[3.15] Atbildētājas kā valsts varas īstenotājas zāļu iegādes kompensācijas sistēmas ietvaros, darbībai un pieņemtajiem lēmumiem ir jābūt konsekventiem, loģiskiem un likumsakarīgiem. Ja iestāde attiecībā uz vienu un to pašu medikamentu bez objektīva pamatojuma izdara pilnīgi atšķirīgus slēdzienus, tad tās darbība vērtējama kā nekonsekventa un līdz ar to neatbilstoša APL 10.pantam.

[3.16] Noteiktais četru mēnešu termiņa pagarinājums nav bijis pamatots un ir vērtējams kā nesamērīgs.

[4] Tiesai iesniegtajos rakstveida paskaidrojumos atbildētājs norāda, ka pieteikums ir noraidāms turpmāk norādīto apsvērumu dēļ.

[4.1] Saskaņā ar Noteikumu 3.punktu, KZS iekļauto zāļu iegādes izdevumus sedz pacientiem, kuriem ir diagnosticēta kāda no Noteikumu 1.pielikumā minētajām slimībām, ņemot vērā slimības raksturu un smaguma pakāpi un ievērojot noteiktos kompensācijas ierobežojumus.

[4.2] Valsts resursu ierobežotība uzliek par pienākumu rīkoties ar resursiem racionāli, nodrošinot iedzīvotājiem Latvijas Republikas Satversmē iekļautās tiesības. Neievērojot Noteikumu ierobežojumus, tiktu apdraudētas citu pacientu tiesības saņemt zāles, kuras viņiem pienākas saskaņā ar normatīvajos aktos paredzētajām garantijām. Nenosakot šādus ierobežojumus, arī to pacientu skaits, kuri varētu saņemt kompensāciju, tiktu samazināts, jo piešķirto līdzekļu būtu par maz. Noteikumos noteiktais ierobežojums ir vērsts uz to, lai nodrošinātu iespēju maksimāli plašam pacientu lokam maksimāli efektīvā veidā saņemt zāļu iegādes izdevumu kompensāciju un līdz ar to sekmēt veselības aizsardzību atbilstoši Latvijas Republikas Satversmes 111.pantam.

[4.3] Atbilstoši starptautisko cilvēktiesību normām no tiesībām uz veselību valstij neizriet pienākums nodrošināt ikvienam nepieciešamās zāles bez maksas. Valstij ir pienākums nodrošināt pieeju 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.

[4.4] Valsts resursi tiek izmantoti tā, lai no tiem labumu gūtu pēc iespējas lielāks cilvēku skaits. 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.

[4.5] Līdz 2009.gada 31.augustam Noteikumu 6.1.punkts paredzēja, ka zāles kompensējamo zāļu sarakstā konkrētu slimību ārstēšanai iekļauj uz diviem gadiem. Lai zāles un medicīniskās ierīces atkārtoti iekļautu sarakstā, iesnieguma iesniedzējam pusgadu pirms termiņa beigām bija jāiesniedz Atbildētājai jaunu iesniegumu. Atkārtoti iekļaujot zāles kompensējamo zāļu sarakstā, tiek uzsākts cits administratīvais process nevis turpināts iepriekšējais. Jauna iesnieguma iesniegšana ir jauna administratīvā procesa uzsākšana arī tad, ja jaunais iesniegums ir par tām pašām zālēm.

[4.6] Aģentūras argumentācija un viedoklis vienā vai otrā lietā var tikt precizēts vai pat mainīts. Tam nav nekāda sakara ar tiesiskās paļāvības principa pārkāpšanu.

[4.7] Noteikumu 6.punkts noteica, ka KZS sastāv no trim daļām - A saraksta, B saraksta un C saraksta. Savukārt Noteikumu 6.1.punktā bija noteikts, ka A sarakstā atbilstoši Noteikumu 23.punktā un IV nodaļā minētajiem kritērijiem iekļauj līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles zāļu vispārīgā nosaukuma vai zāļu farmakoterapeitiskās grupas ietvaros. Tas nozīmē, ka A sarakstā iekļauj zāles, kuru terapeitiskā efektivitāte ir līdzvērtīga jeb zāļu darbība, tās ievadot, ir savstarpēji līdzīga un paredzēta, lai panāktu vienādu ārstniecisko efektu. Noteikumu 6.2.punktā bija noteikts, ka B sarakstā atbilstoši Noteikumu 23.punktā un V nodaļā minētajiem kritērijiem iekļauj tādas zāles un medicīniskās ierīces, kuras neatbilst IV nodaļā minētajiem kritērijiem.

[4.8] Zāļu kompensācija 2009.gada pēdējos divos mēnešos varēja būt apdraudēta, un trešās personas nepieciešamībai paaugstināt Immunate kompensācijas bāzes cenu medikamentiem par 44% nepieciešamais papildus finansējums bija vismaz Ls 239 200 gadā, lai vēl vairāk nepalielinātu deficītu zāļu kompensācijas sistēma un risku ambulatoriem pacientiem nesaņemt kompensējamās zāles vispār.

[4.9] Zāles Immunate un Dried satur asins koalgulācijas faktoru grupas vielas (ATC kods B02BD). Atbildētāja, pārbaudot lietas materiālus, konstatēja, ka Noteikumu 32.2.apakšpunkts dod tiesības iekļaut kompensējamo zāļu A sarakstā zāles trīs līdz piecas zīmes ATC/DDD klasifikācijas ietvaros.

[4.10] Atbildētāja konstatēja, ka zālēm Immunate un Dried ir vienādas terapeitiskās indikācijas saskaņā ar šo medikamentu apstiprinātajiem zāļu aprakstiem, t.i., asiņošanas ārstēšana un profilakse pacientiem ar iedzimtu (A hemofilija) vai iegūtu VIII faktora deficītu, Villebranda slimība ar VIII faktora deficītu. Noteikumu 6.1.apakšpunkts nosaka, ka A sarakstā iekļauj līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles zāļu vispārīgā nosaukuma vai zāļu farmakoterapeitiskās grupas ietvaros, savukārt 32.1. un 32.2. apakšpunktā norādīti kritēriji, pēc kuriem zāles tiek iekļautas A sarakstā, iegūstot līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu statusu.

[4.11] Kopš 2007. gada mainīta Noteikumu redakcija, kas nosaka zāļu kompensācijas kārtību.

[4.12] Ārstam un pacientam pastāv iespēja izvēlēties VIII faktora koncentrāta grupas zāles Pārmantota VIII faktora deficīta ārstēšanai ar zemāku pacienta līdzmaksājumu, kuru terapeitiskajā efektivitātē īpašas atšķirības nav pierādītas.

[4.13] Labums, ko ieguva sabiedrība, veicot grupas references piemērošanu Pārmantota VIII faktora deficīta ārstēšanai kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm, bija lielāks par trešās personas aizskartajām interesēm gūt peļņu par zāļu realizāciju kompensējamo zāļu B saraksta ietvaros. Atbildētājas skatījumā līdzekļi, kas atbrīvojās, panākot references cenas piemērošanu, tika novirzīti Latvijas iedzīvotāju veselības aprūpei.

[4.14] Pirms Lēmuma pieņemšanas Atbildētāja izvērtēja Latvijas Hematologu asociācijas prezidentes *S.L.* vēstulē sniegto informāciju un pamatojumu minētajam apgalvojumam.

[4.15] Nav pamatots Pieteicējas izteiktais viedoklis, ka Atbildētāja, pirms Lēmuma pieņemšanas, nav vērtējusi zāļu Immunate un Dried līdzvērtīgumu, jo, pārbaudot lietas materiālus, Atbildētāja izdarīja uz pierādījumiem balstītu secinājumu, ka minētās zāles atbilst „līdzvērtīgs" definīcijai.

[5] Trešā persona Baxter AG Latvijas filiāle tiesai iesniegtajā rakstveida paskaidrojumā pieteikumā ietverto prasījumu uzskata par pamatotu, balstoties uz turpmāk norādītiem apsvērumiem.

[5.1] Saskaņā ar ārstnieciskās ekspertīzes rezultātiem Atbildētāja Immunate un Dried, ņemot vērā, ka tie ir bioloģiskās cilmes medikamenti un ka to izcelsmes un ražošanas tehnoloģijas dēļ var atšķirties to īpašības, atzinusi par savstarpēji nesalīdzināmiem un savstarpēji neaizvietojamiem medikamentiem. Šāds viedoklis tiek pausts arī lietā esošajos ekspertu atzinumos.

[5.2] Nav saprotams, kā medikamenti, kas pēc savas būtības nav aizvietojami un pat ne salīdzināmi, tiek iekļauti kompensējamo zāļu A sarakstā, respektīvi, bez jebkāda pamatojuma, tomēr tiek atzīti par salīdzināmiem un aizvietojamiem.

[5.3] Nekādu jaunu zinātnisku pētījumu medicīnā vai praksē attiecībā uz bioloģiskās izcelsmes medikamentiem nav un šobrīd netiek veikti. Turklāt Atbildētāja nav norādījusi uz šādiem pētījumiem.

[5.4] Kompensējamo zāļu sistēma valstī, pirmkārt, tiek veidota ar mērķi, lai pacientiem, tajā skaitā hemofilijas pacientiem, nodrošinātu medikamentu pieejamību un tikai pēc tam, lai ietaupītu valsts budžeta līdzekļus. Kompensējamo zāļu A sarakstā medikamenti tiek iekļauti pēc līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes principa, kas nozīmē, ka medikamentiem vienas grupas ietvaros ir jābūt savstarpēji aizvietojamiem un salīdzināmiem, jo, ja pacients negrib vai nevar lietot lētāko jeb references medikamentu tad, veicot līdzmaksājumu, pacients var sev iegādāties citu konkrētajā farmakoterapeitiskajā grupā iekļautu medikamentu.

[5.5] Ja medikamenti tiek iekļauti A sarakstā, neievērojot to aizvietojamību ar citiem tās pašas grupas medikamentiem, pacientam tiek liegta iespēja iegādāties alternatīvu medikamentu.

[5.6] Atbildētāja piemēro atšķirīgus kritērijus attiecībā uz bioloģiskās izcelsmes medikamentiem, un tas nozīmē, ka nav ievērots APL 6.pantā noteiktais vienlīdzības princips. Tāpat tas liecina par to, ka attiecībā uz medikamentu iekļaušanu vienā vai otrā kompensējamo zāļu sarakstā nav vienoti, skaidri un objektīvi pārbaudāmi kritēji. Šāda situācija it pretrunā ar normatīvo regulējumu.

[5.7] Nevar piekrist Atbildētājas paskaidrojumos minētajam, ka labums, ko iegūst sabiedrība, iekļaujot Immunate A sarakstā, ir lielāks nekā trešās personas aizskartās intereses gūt peļņu par Immunate realizāciju B saraksta ietvaros. Pieteicēja pieteikumā norāda uz to, ka ar Lēmumu tiek aizskartas vai var tikt aizskartas hemofilijas pacientu tiesības uz medikamentu, tāpēc Atbildētājai vispirms jāvērtē, vai ar šo lēmumu netiek vai netiks aizskartas pacientu tiesības un nevis Baxter AG Latvijas filiāles peļņa.

[5.8] Lēmumā nav paskaidrots, kas ir līdzvērtīgs un kā ticis vērtēts Immunate un Dried līdzvērtīgums.

[5.9] Nav pamatota Atbildētājas atsauce uz Pasaules Hemofilijas federācijas izdotajām vadlīnijām, jo tās mērķis nav atsevišķu medikamentu izvērtēšana, turklāt, tās nav atzīstamas par pētījumu.

[6] Tiesas sēdē pieteicējas pārstāves pieteikumu uzturēja uz tajā norādīto argumentu pamata.

[7] Tiesas sēdē atbildētāja pārstāvji pieteikumu neatzina uz lēmumā un paskaidrojumos tiesai norādīto argumentu pamata.

[8] Uz 2011.gada 14.novembra tiesas sēdi neieradās trešā personas Baxter AG Latvijas filiāles pilnvarotā pārstāve, nepaziņojot tiesai neierašanās iemeslus.

Saskaņā ar APL 214.panta pirmo daļu, ja uz tiesas sēdi nav ieradies kāds no administratīvā procesa dalībniekiem, tiesa sāk lietas izskatīšanu, ja vien saskaņā ar šā likuma 268. vai 269.pantu nav pamats to atlikt.

Izvērtējusi administratīvās lietas materiālus, uzklausījusi pieteicējas, atbildētāja, klāt esošo trešo personu viedokli un nekonstatējusi APL 268. vai 269.pantā norādītos pamatus lietas atlikšanai, tiesa izskatīja lietu bez Baxter AG Latvijas filiāles pilnvarotā pārstāvja klātbūtnes.

[9] Tiesas sēdē SIA „Baltijas Terapeitiskais serviss" pārstāvis norādīja, ka pieteikums nav pamatots un pārsūdzētais Lēmums ir atstājams spēkā. Tāpat arī SIA „Orbit Enterprises Riga" pilnvarotais pārstāvis uzskatīja, ka pārsūdzētais Lēmums ir tiesisks administratīvais akts un medikamenti ir pamatoti iekļauti KZS A sarakstā.

Motīvu daļa

[10] Vispirms tiesa izvērtēs Veselības ministrijas 2010.gada 23.marta lēmuma Nr.V-01-18.01.16/340 tiesiskumu, pārbaudot vai, pastāvot tā brīža tiesiskajiem un faktiskajiem apstākļiem, iestāde pamatoti lēma par Immunate iekļaušanu KZS A sarakstā.

[11] Tiesa konstatē un lietā nav strīda par to, ka sākotnēji Immunate un Dried bija iekļauti KZS B sarakstā.

2009.gadā beidzās termiņš līdz kādam Immunate bija iekļauts KZS. Minētā iemesla dēļ Baxter AG Latvijas filiāle 2009.gada 7.maijā vērsās Veselības ekonomikas centrā (iepriekš Zāļu cenu valsts aģentūrā) ar iesniegumiem par Immunate atkārtotu iekļaušanu KZS (lietas Pielikuma Nr.1 5., 6., 11., 12., 20. un 21.lapa).

Izskatot Baxter AG Latvijas filiāles iesniegumus, Veselības ekonomikas centrs, pamatojoties uz Noteikumu 32.1.punktu, ar 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.717, 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.725 un 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.727 iekļāva Immunate KZS A sarakstā (lietas I.Sējuma 47.-58.lapa).

Vienlaikus Veselības ekonomikas centrs, pamatojoties uz Noteikumu 45.punktu, ar 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.729 un 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.728 iekļāva Dried KZS A sarakstā (avots: www.vec.gov.lv; aplūkots 16.09.2011).

Līdz ar to ir secināms, ka Veselības ekonomikas centrs zāles, kas sākotnēji bija iekļautas KZS B sarakstā, pārvietoja uz KZS A sarakstu.

[12] Saskaņā ar Noteikumu 45.punktu (redakcijā, kas bija spēkā 2009.gada 16.septembrī) Zāļu cenu valsts aģentūra pieņem lēmumu par B sarakstā esošo zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu A sarakstā, ja ir pieņemts lēmums par līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes jauna zāļu nosaukuma, zāļu vispārīgā nosaukuma vai jaunu vienāda lietošanas veida medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā.

Tiesa konstatē, ka 2009.gada 16.septembrī nepastāvēja tiesību normā noteiktie priekšnoteikumi, lai Immunate un Dried izslēgtu no KZS B saraksta un iekļautu KZS A sarakstā. Proti, priekšnoteikums KZS sarakstā jau iekļautu zāļu pārvietošanai no B saraksta uz A sarakstu ir jaunu, līdz šim vēl neiekļautu zāļu iekļaušana KZS, kam ir līdzvērtīga terapeitiskā efektivitāte. Konkrētajā gadījumā Immunate KZS sarakstā nebija iekļauts kā jaunas zāles, bet gan kā jau iepriekš KZS sarakstā iekļautas zāles pieteiktas atkārtoti, beidzoties KZS iekļaušanas termiņam.

Līdz ar to atbildētāja rīcība, iekļaujot Immunate KZS A sarakstā, nav atzīstama par tiesisku.

[13] Tiesas secinājumus papildus apstiprina jau vēlāk Noteikumu 45.punktā izdarītie papildinājumi, kas bija piemērojami ar 2010.gada 1.jūniju. Proti, 2010.gada 8.jūnijā Ministru kabinets izdeva noteikumus Nr.518 „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība"". Minēto noteikumu 1.3.punkts papildināja Noteikumu 45.punktu ar otro teikumu šādā redakcijā: „Ja Veselības ekonomikas centrs, atkārtoti vērtējot kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču atbilstību šajos noteikumos minētajām prasībām un kritērijiem, konstatē, ka kompensējamo zāļu sarakstā ir līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu vispārīgais nosaukums vai vienāda lietošanas veida medicīniskā ierīce, Veselības ekonomikas centrs pieņem lēmumu par B sarakstā esošo zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu A sarakstā.".

Tiesa tāpat konstatē, ka Ministru kabineta noteikumu projekta ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr. 899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojumā (anotācijā) sadaļā pie pašreizējās situācijas apraksta un problēmām ir norādīts, ka: „Atkārtoti vērtējot kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu izmaksu efektivitāti, balstoties uz jaunākas salīdzinošās klīniskās informācijas datiem, ņemot vērā arī starptautiskajās ārstēšanas vadlīnijās esošo jaunāko informāciju, Veselības ekonomikas centrs ir konstatējis gadījumus, kad kādām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm ir pierādīta līdzvērtīga terapeitiskā efektivitāte, kā dēļ šīm zālēm būtu maināma saraksta kategorija no B uz A. Ņemot vērā to, ka atbilstoši Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 ”Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” (turpmāk - Noteikumi Nr.899) 45. punkta redakcijai Veselības ekonomikas centrs kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu saraksta kategoriju no B uz A var mainīt vienīgi gadījumā, ja pieņemts lēmums par līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes jauna zāļu nosaukuma, zāļu vispārīgā nosaukumu vai jaunu vienāda lietošanas veida medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, rodas Noteikumu Nr.899 45.punkta pretruna ar kompensējamo zāļu saraksta struktūras būtību (konkrēti – 6.1.apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem A saraksta veidošanai), jo līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zālēm ir jāatrodas A sarakstā.” (avots: http://mk.gov.lv, aplūkots 21.09.2011.).

Līdz ar to ir secināms, ka tikai no 2010.gada 1.jūnija Veselības ekonomikas centrs bija tiesīgs B sarakstā esošās zāles iekļaut A sarakstā, ja notiek atkārtots vērtējums par jau vienreiz KZS iekļautu zāļu atkārtotu iekļaušanu tajā. Līdz minētajam datumam Veselības ekonomikas centrs nebija tiesīgs mainīt KZS sarakstā iekļauto zāļu kategoriju no B uz A, ja nebija pieņemts lēmums par līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes jauna zāļu nosaukuma vai zāļu vispārīgā nosaukuma iekļaušanu KZS.

Ievērojot iepriekš konstatēto, tiesa uzskata, ka, atkārtoti izvērtējot zāļu Immunate iekļaušanu KZS, atbildētājam bija pienākums to iekļaut B sarakstā, jo tiesību norma neparedzēja jau iepriekš KZS B sarakstā iekļautu zāļu pārvietošanu uz A sarakstu, ja tās ir pieteiktas reģistrācijai KZS atkārtoti.

[14] Ņemot vērā iepriekš secināto tiesa atzīst, ka pārsūdzētais Lēmums ir prettiesisks administratīvais akts, jo atbildētājs ir kļūdījies materiālo tiesību normu piemērošanā. Minētā iemesla dēļ Lēmums ir atceļams.

[15] Atceļot pārsūdzēto Lēmumu, izveidojas situācija, kad bez risinājuma paliek Baxter AG Latvijas filiāles 2009.gada 7.maija iesniegumi par Immunate atkārtotu iekļaušanu KZS.

Tas nozīmē, ka tiesai ir pienākums izvērtēt prasījuma pamatotību par Immunate iekļaušanu KZS B sarakstā.

Gadījumā, ja pieteikums ir par labvēlīga administratīvā akta izdošanu, tiesa ņem vērā lietas izskatīšanas brīdī spēkā esošo tiesisko regulējumu, jo, ja tiesa izlemj par administratīvā akta izdošanu, šim administratīvajam aktam jāatbilst sprieduma taisīšanas brīdī spēkā esošajām tiesību normām, tas ir, tam jābūt tiesiskam. Izņēmumi pieļaujami tikai atsevišķos gadījumos, kā, piemēram, jautājumos par sociālo palīdzību, nodokļiem vai eksāmenu novērtējumiem *(sal.skat. Augstākās tiesas Senāta Administratīvo lietu departamenta (turpmāk arī – Senāts) 2007.gada 19.decembra sprieduma lietā SKA-406/2007 14.punktu)*. Konkrētajā lietā šāds izņēmuma gadījums nav konstatējams.

Līdz ar to tiesa noskaidros izdodamā administratīvā akta saturu, ņemot vērā šobrīd spēkā esošo tiesisko regulējumu, kā arī šobrīd pastāvošos faktiskos apstākļus.

[16] Visupirms lietā ir svarīgi saprast, kas ir hemofilija un kādas ārstniecības metodes ir pielietojamas tās ārstēšanai.

Hemofīlija ir iedzimts, pārmantots asinsreces traucējums, no kura slimnieks cieš visu mūžu. Slimniekiem asins recēšana notiek lēni un nepilnīgi, kas ir bīstami ne tikai operāciju, bet pat niecīgu sadzīves traumu gadījumos. Visbiežāk asins izplūdumi notiek muskuļos un locītavās. Pēc atkārtotas asiņošanas locītavas un asinsvadi tajās kļūst viegli ievainojami un asiņošanas notiek arvien biežāk. Smagas hemofilijas gadījumā slimnieks, nesaņemot pienācīgu ārstēšanu, kļūst invalīds ar acīmredzamiem kustību traucējumiem. To izsauc rētas audos un locītavu deformācijas. Hemofilijas pamatā nav vienveidīgs asinsreces traucējums: VIII (astotā) asinsreces faktora trūkums nozīmē, ka ir A hemofilija; IX (devītā) asinsreces faktora trūkums nozīmē, ka ir B hemofilija. Apmēram 85% visu

hemofilijas slimnieku ir A hemofilija, 15% - B hemofilija. Abām hemofilijas formām raksturīga vienāda pārmantojamība un līdzīgas slimības izpausmes. Hemofilijai ir dažādas smaguma pakāpes, kas atkarīgas no VIII vai IX faktora daudzuma un kas nemainās ne dzīves laikā, ne tālākas iedzimtības gaitā. Vienīgā iedarbīgā hemofilijai raksturīgu asinsreces traucējumu ārstēšanas metode ir individuāli trūkstošā vai nepietiekamā aktīvā asinsreces faktora aizstāšana. Tā tiek saukta par aizstājējterapiju (avots: www.hemofilija.lv, aplūkots 29.09.2011).

Konkrētajā lietā ir izšķirams jautājums par pārmantota VIII faktora deficīta ārstēšanai paredzētā medikamenta Immunate iekļaušanu KZS B sarakstā.

[17] Atbilstoši Noteikumu 6.punktam kompensējamo zāļu saraksts sastāv no trim daļām – A saraksta, B saraksta un C saraksta. Kompensējamo zāļu sarakstu veido atbilstoši šādiem pamatprincipiem: 1) A sarakstā atbilstoši šo noteikumu 23.punktā un IV nodaļā minētajiem kritērijiem iekļauj līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles zāļu vispārīgā nosaukuma vai zāļu farmakoterapeitiskās grupas ietvaros; 2) B sarakstā atbilstoši šo noteikumu 23.punktā un V nodaļā minētajiem kritērijiem iekļauj tādas zāles, kuras neatbilst IV nodaļā minētajiem kritērijiem; 3) C sarakstā atbilstoši šo noteikumu VI nodaļā minētajiem kritērijiem iekļauj tādas zāles, kuru izmaksas viena pacienta ārstēšanai pārsniedz 3000 latu gadā un kurām šo noteikumu 55.punktā minētie izrakstīšanas nosacījumi nav pietiekami, lai ierobežotu pacientu skaitu atbilstoši kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem.

Noteikumu 45.punkts pašreiz noteic, ka Veselības ekonomikas centrs pieņem lēmumu par B sarakstā esošo zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu A sarakstā, ja ir pieņemts lēmums par līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes jauna zāļu nosaukuma, zāļu vispārīgā nosaukuma vai jaunu vienāda lietošanas veida medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā. Ja Veselības ekonomikas centrs, atkārtoti vērtējot kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču atbilstību šajos noteikumos minētajām prasībām un kritērijiem, konstatē, ka kompensējamo zāļu sarakstā ir līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu vispārīgais nosaukums vai vienāda lietošanas veida medicīniskā ierīce, Veselības ekonomikas centrs pieņem lēmumu par B sarakstā esošo zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu A sarakstā.

Saskaņā ar Noteikumu 32.punktu A sarakstā iekļauj zāles viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros ar vienādu ievadīšanas veidu (..).

Tādejādi ir secināms, ka Immunate būtu iekļaujams KZS A sarakstā, ja tajā jau ir līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles, kurām sakrīt vispārīgais zāļu nosaukums un tām ir vienāds ievadīšanas veids. Savukārt, ja iepriekš norādītie kritēriji nav konstatējami, tad Immunate ir iekļaujams KZS B sarakstā.

[18] Tiesa konstatē, ka šobrīd KZS A sarakstā bez Immunate ir iekļauti vēl divi medikamenti, kas ir paredzēti pārmantota VIII faktora deficīta ārstēšanai – Dried un Human Coagulation Factor VIII (avots: www.vec.gov.lv; aplūkots 16.09.2011). Visām minētajām zālēm ir viens zāļu vispārīgais nosaukums – VIII asinsreces faktors un tām ir vienāds ievadīšanas veids – ievada ar injekciju.

Līdz ar to lietā ir noskaidrojams, vai zāles Immunate, Dried un Human Coagulation Factor VIII, kas ir bioloģiskās izcelsmes zāles, ir zāles ar līdzvērtīgu terapeitisko efektivitāti.

[19] Senāts kā līdzvērtīgu terapeitisko efektivitāti ir definējis zāļu darbību, kas ir savstarpēji līdzīga un paredzēta, lai panāktu vienādu ārstniecisko efektu *(sal.skat. Senāta 2010.gada 11.novembra lēmuma lietā SKA-846/2010 10.punktu).*

Tiesas sēdē liecinieks Dr.med. Rīgas Stradiņa universitātes Asoc.prof. *A.S.* norādīja, ka līdzvērtīga terapeitiskā efektivitāte atšķiras ķīmiskās izcelsmes un bioloģiskās izcelsmes zālēm. Bioloģiskās izcelsmes medikamenti ir lielmolekulāri savienojumi ar komplicētu ķīmisko uzbūvi un sarežģītākām ķīmiskām īpašībām. Līdzvērtīgu terapeitisko efektivitāti raksturo tas, kādā veidā zāles ir iedarbojušās un blakus efekti tām neatšķiras. Viena daļa efekta ir atkarīga no preparāta, bet otra daļa no pacienta. Tāpat liecinieks pauda uzskatu, ka bioloģiskās izcelsmes medikamenti nevar būt simts procentīgi terapeitiski aizvietojami, arī tad, ja tie paredzēti vienas slimības ārstēšanai. Teorētiski, no literatūras datiem, nav neviena tāda preparāta, kurš būtu visiem pacientiem derīgs. Būs 10-20% gadījumu, kad preparāts nesniegs efektu, tas būs mazs, vai būs blakus efekti, kas neļaus to lietot turpmāk.

Tādejādi ir secināms, ka medikamentus var atzīt par līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zālēm, ja to lietošana sniedz vienādu ārstniecisko rezultātu slimības ārstēšanā, kā arī nerada tik būtiskas blakus parādības, kas liedz konkrētam pacientam attiecīgās zāles lietot.

Izskatāmajā lietā ar līdzvērtīgu terapeitisko efektivitāti būtu jāsaprot tas, ka, lietojot jebkuras zāles, pacientam atjaunojas asins recēšana un blakus parādības ir tādas, kas neizslēdz jebkura medikamenta lietošanu. Proti, zāles ir savstarpēji aizstājamas gan to ārstnieciskā efekta, gan arī izraisīto blakus parādību dēļ.

[20] Pārbaudot, vai starp zālēm pastāv līdzvērtīga terapeitiskā efektivitāte, tiesa ņem vērā, ka zāles ir bioloģiskās izcelsmes medikamenti, kas var būt ļoti atšķirīgi, lai arī tie ir paredzēti vienas un tās pašas slimības ārstēšanai, jo bioloģisko medikamentu īpašības ietekmē to izcelsme un ražošanas process. Tāpat bioloģisko preparātu radītās blakus parādības var būt ļoti individuālas katram konkrētam pacientam kā rezultātā pacients nevar lietot konkrēto preparātu, bet ir jāizvēlas cits. Tādejādi viens medikaments nevar būt piemērots visiem pacientiem ar tādu pašu diagnozi. Minētos secinājumus tiesa izdara, pamatojoties uz lietā esošajiem speciālistu sniegtajiem viedokļiem – Latvijas Hematologu asociācijas 2009.gada 14.septembra vēstuli Nr.12/2009, Latvijas Universitātes Medicīnas fakultātes Farmakoloģijas katedras profesores *V.K.* 2009.gada 22.oktobra vēstuli un Dr.med. Rīgas Stradiņa universitātes Asoc.prof. *A.S.* 2009.gada 28.oktobra vēstuli (lietas I.sējuma 98.-105.lapa), kā arī liecinieku liecībām tiesas sēdē.

Jānorāda, ka pie tādiem pašiem secinājumiem ir nonākusi arī iestāde, sākotnēji, izvērtējot Immunate un Dried iekļaušanu KZS 2007. un 2008.gadā (avots: Veselības ekonomikas centra lēmumu datu bāze www.vec.gov.lv; aplūkots 29.09.2011). Proti, minētajos lēmumos ir secināts, ka dažādu ražotāju bioloģiskās izcelsmes medikamenti nav savstarpēji salīdzināmi un savstarpēji aizvietojami tieši to bioloģiskās izcelsmes dēļ, kā arī atkarībā no ražošanas tehnoloģijas.

Tāpat atbildētājs, pirms 2009.gada 16.septembra lēmuma Nr.717, 2009.gada 16.septembra lēmuma Nr.725 un 2009.gada 16.septembra lēmuma Nr.727 lēmuma pieņemšanas, ir uzklausījis Latvijas Hematologu asociācijas viedokli (Latvijas Hematologu asociācijas 2009.gada 14.septembra vēstule Nr.12/2009, lietas Pielikuma Nr.1 284. un 285.lapa), kurā nepārprotami ir norādīts, ka Latvijā pieejamie VIII faktora koncentrāti nevar būt savstarpēji aizvietojami un identiski terapeitiskās efektivitātes un blakus parādību ziņā visos gadījumos, jo tie ir bioloģiskās izcelsmes preparāti, kuru ražošanā tiek izmantotas dažādas tehnoloģijas.

Turklāt lietas materiālos ir Latvijas Hematologu asociācijas 2009.gada 17.aprīļa vēstule Nr.7/2009, kas ir saņemta Zāļu cenu valsts aģentūrā. Minētajā vēstulē ir norādīts uz bīstamību, ja pacientam maina koagulācijas faktoru (sākotnēji lietoto medikamentu aizstāj ar citu). Proti, mainot koagulācijas faktoru, palielinās inhibitoru veidošanās risks, kas var būtiski nelabvēlīgi ietekmēt to pacientu veselības stāvokli, kam ir smagas hemofilijas formas, kā rezultātā pacientiem būs nepieciešama terapija ar medikamentiem, kuru izmaksas gada laikā ir ļoti augstas (lietas Pielikuma Nr.1 63.lapa).

Tādejādi ir secināms, ka pie apstākļiem, ja pacients saņem VIII faktora aizvietotāja terapiju, tad ārstēšanas procesā ir jālieto viens un tas pats medikaments, lai nepasliktinātu pacienta veselības stāvokli. Minētais dod pamatu secināt, ka pārmantota VIII faktora deficīta ārstēšanai paredzētās zāles jau sākotnēji nevar būt ar līdzvērtīgu terapeitisko efektivitāti, jo to maiņa var pasliktināt atsevišķu pacientu veselības stāvokli.

Lietā ir Latvijas Pediatru onkohematalogu asociācijas 2009.gada 15.septembra vēstule Nr.2009/06, kurā ir norādīts, ka medikamenti Immunate un Dried ir bioloģiskās izcelsmes medikamenti, kuru ražošanā tiek izmantotas dažādas tehnoloģijas. Tā rezultātā tiem ir atšķirīga specifiskā aktivitāte, jeb koagulāciju neietekmējošo olbaltumvielu saturs, kas, lielā daudzumā nonākot organismā, varētu negatīvi ietekmēt slimnieka imūno sistēmu un pastiprināt alerģisko reakciju veidošanos. No vēstules ir secināms, ka ārstēšana ar Immunate ir drošāka un kvalitatīvāka, kas ir atbilstoša bērna tiesībām uz kvalitatīvu medicīnisko aprūpi. Tāpat vēstulē ir pausts viedoklis, ka, mainoties valsts finansiālajām iespējām, pamatārstēšana ar Immunate būtu saglabājama, bet profilaktiskā jāatjauno, stabilizējoties finansiālajai situācijai (lietas Pielikuma Nr.1 87.-88.lapa).

No iepriekš minētajām speciālistu atziņām ir secināms, ka atšķirīgu ražotāju bioloģiskās izcelsmes medikamenti, tieši ražošanas tehnoloģiju atšķirību dēļ, var sniegt atšķirīgu ārstniecisko efektu, kā arī pastiprināt tieši blakus parādības, kas saistītas ar alerģiskām reakcijām, kā arī var ietekmēt imūnsistēmu.

Tāpat jānorāda, ka līdz šim brīdim nav veikti nekādi zinātniskie pētījumi, kas pierādītu to, ka bioloģiskās izcelsmes medikamenti būtu savstarpēji salīdzināmi un aizvietojami visiem pacientiem.

Ņemot vērā iepriekš izklāstītos speciālistu, kā arī pašas iestādes atzinumus par bioloģiskās izcelsmes medikamentiem, tiesa nonāk pie secinājuma, ka nav iespējams izdarīt viennozīmīgu apgalvojumu par to līdzvērtīgu terapeitisko efektivitāti. Proti, atšķirīgais ārstnieciskais efekts, kā arī blakus parādības, var liegt pacientam lietot kādu no medikamentiem tā individuālās nepanesības dēļ. Tā rezultātā pacientam ir jāpiemēro terapija ar cita ražotāja bioloģiskās izcelsmes medikamentu, kas sniedz tam ārstniecisko efektu un nerada būtiskas blakus parādības, izslēdzot tā lietošanu. Citiem vārdiem sakot, slimības smaguma pakāpes dēļ, kā arī individuālās nepanesības dēļ, hemofilijas slimniekam medikaments var nesniegt nepieciešamo ārstniecisko efektu, vai arī radīt tādas blakus parādības, kas izslēdz tā lietošanu.

[21] Kā pamatojumu, kāpēc pārmantota VIII faktora deficīta ārstēšanai nepieciešamie bioloģiskas izcelsmes medikamenti ir iekļaujami KZS A sarakstā, iestāde norāda, ka pie apstākļiem, ja kāds no medikamentiem konkrētam pacientam nederēs, tad viņam būs iespēja iegādāties citu medikamentu, kas ir iekļauts KZS A sarakstā, papildus piemaksājot starpību starp izvēlētā medikamenta cenu un references medikamenta cenu. Iestāde uzskata, ka tādā veidā netiek ierobežotas pacienta tiesības iegādāties viņam nepieciešamās zāles.

Noteikumu Nr.899 3.punkts noteic, ka kompensējamo zāļu sarakstā (saraksts, kurā iekļauto zāļu iegādes izdevumus atbilstoši šiem noteikumiem sedz no kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem) iekļauto zāļu 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.

Zāles Immunate, Dried un Human Coagulation Factor VIII ir paredzētas tādas slimības ārstēšanai, kas atbilst Noteikumu 4.1.punktā ietvertajai I.kategorijai. Saskaņā ar Noteikumu 1.pielikumu to iegādes izdevumi ir kompensējami 100 procentu apmērā. Tādejādi valsts ir uzņēmusies kompensēt pārmantota VIII faktora deficīta slimniekiem zāļu iegādes izdevumus pilnā apmērā. Arī Senāts ir norādījis, ka tiesību normās ir paredzētas hemofilijas slimnieku tiesības uz šīs slimības ārstēšanai nepieciešamo zāļu iegādes izdevumu kompensāciju 100 procentu apmērā *(sal.skat. Senāta 2010.gada 11.novembra lēmuma lietā SKA-846/2010 8.punktu).*

Kā tiesa iepriekš secināja, tad tieši zāļu bioloģiskās izcelsmes dēļ nevar uzskatīt, ka to terapeitiskā efektivitāte ir līdzvērtīga, jo katram konkrētam pacientam tās var iedarboties atšķirīgi un izraisīt blakus parādības, kas izslēgs kāda konkrēta medikamenta lietošanu attiecīgam pacientam. Līdz ar to pacients būs spiests iegādāties tās zāles, kas der tieši viņam. Savukārt, ja zāles Immunate, Dried un Human Coagulation Factor VIII ir iekļautas kompensējamo zāļu A sarakstā, tad pacients nevarēs saņemt zāļu iegādes kompensāciju 100 procentu apmērā visos gadījumos, jo viņam pašam būs jāsedz daļa no zāļu iegādes izdevumiem, ja vienīgās piemērotās zāles būs dārgākas par references zāļu cenu. Tādejādi, iekļaujot KZS A sarakstā bioloģiskās izcelsmes zāles, ir aizskartas to pacientu tiesības uz zāļu iegādes kompensāciju 100 procentu apmērā, kuriem to organisma īpatnību dēļ, neder lētākās no slimības ārstēšanai paredzētajām zālēm.

[22] Ņemot vērā iepriekš konstatēto, tiesa nonāk pie secinājuma, ka Immunate ir iekļaujams KZS B sarakstā, jo Immunate kā bioloģiskās izcelsmes medikamentam nepiemīt līdzvērtīga terapeitiskā efektivitāte salīdzinājumā ar citiem pārmantota VIII faktora deficīta ārstēšanai paredzētajiem medikamentiem, kā arī tā cena ir augstāka par A sarakstā iekļauto medikamentu references cenu. Tādejādi būs nodrošinātas to hemofilijas slimnieku tiesības uz slimības ārstēšanai nepieciešamo zāļu iegādes izdevumu kompensāciju 100 procentu apmērā, kam nav piemērotas KZS A sarakstā iekļautās zāles, bet terapija ir iespējama tikai ar Immunate.

Rezolutīvā daļa

Pamatojoties uz Administratīvā procesa likuma 246.-251.pantu, 253.panta pirmo daļu, 254.panta pirmo daļu un otrās daļas 1.punktu, Administratīvā rajona tiesa

nosprieda

atcelt Veselības ministrijas 2010.gada 23.marta lēmumu Nr.V-01-18.01.16/340 „Par Zāļu cenu valsts aģentūras 2009.gada 16.septembra lēmumu Nr.717, Nr.725 un Nr.727 apstrīdēšanas izskatīšanu" ar tā pieņemšanas dienu.

Uzlikt par pienākumu Veselības ministrijai viena mēneša laikā no sprieduma likumīgā spēkā stāšanās dienas izdot administratīvo aktu, ar kuru medikaments Immunate Baxter 250IU pulveris injekcijām ar šķīdinātāju 250SV/5ml Nr.1, Immunate Baxter 500IU pulveris injekcijām ar šķīdinātāju 500SV/5ml Nr.1 un Immunate Baxter 1000IU pulveris injekcijām ar šķīdinātāju 1000SV/5ml Nr.1 tiktu iekļauts kompensējamo zāļu B sarakstā.

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

Spriedums sastādīts 2011.gada 5.oktobrī.

Tiesnese /paraksts/ K.Kalvāne

NORAKSTS PAREIZS
Administratīvās rajona tiesas tiesnese

K.Kalvāne
Rīgā, 2011.gada 5.oktobrī