



Laidiens: **19.07.2019., Nr. 146**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2019/146.21**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 347

Rīgā 2019. gada 16. jūlijā (prot. Nr. 33 39. §)

Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr. 899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība"

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma
5. panta 20. punktu*

1. Izdarīt Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr. 899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 180. nr.; 2007, 54. nr.; 2008, 53., 150. nr.; 2009, 22., 138., 155. nr.; 2010, 18., 94., 172., 206. nr.; 2011, 35., 51., 170., 205. nr.; 2012, 79., 101., 120., 165. nr.; 2013, 179., 251. nr.; 2014, 217. nr.; 2015, 104., 245. nr.; 2016, 187. nr.; 2017, 254. nr.; 2018, 5., 158. nr.; 2019, 82. nr.) šādus grozījumus:

1.1. izteikt 3.¹ 1. un 3.¹ 2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"3.¹ 1. pacientam ir izrakstītas kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās nereferences zāles vai medicīniskās ierīces. Šādā gadījumā pacients sedz starpību starp attiecīgās grupas nereferences un references zāļu vai medicīnisko ierīču aptiekas cenu (ar pievienotās vērtības nodokli);

3.¹ 2. izrakstīto zāļu vai medicīnisko ierīču izmaksas pārsniedz šo noteikumu 100. punktā noteikto apmēru.";

1.2. izteikt 4.¹ punktu šādā redakcijā:

"4.¹ Pacients, iegādājoties kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles vai medicīniskās ierīces I kompensācijas kategorijas ietvaros, aptiekā maksā līdzmaksājumu – 0,71 *euro* par katru recepti. Nacionālais veselības dienests, veicot norēķinus ar aptieku, samazina atmaksājamo summu par pacienta veiktā līdzmaksājuma apmēru.";

1.3. izteikt 4.² punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"4.² Šo noteikumu 4.¹ punktā minēto pacienta līdzmaksājumu nepiemēro:";

1.4. papildināt noteikumus ar II¹ nodaļu šādā redakcijā:

"II¹. Zāļu valsts aģentūras atzinuma saņemšana

10.² Zāļu valsts aģentūra sniedz atzinumu par:

10.² 1. jauna zāļu vispārīgā nosaukuma vai jaunas zāļu vispārīgo nosaukumu kombinācijas terapeitisko un izmaksu efektivitāti;

10.² 2. zāļu vispārīgā nosaukuma terapeitisko un izmaksu efektivitāti kompensācijas nosacījumu pārskatīšanai;

10.² 3. šo noteikumu 2. pielikumā neiekļauto medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti un to izmaksu efektivitāti kompensācijas nosacījumu pārskatīšanai.

10.³ Lai saņemtu atzinumu, zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis vai medicīnisko ierīču ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – iesniedzējs) iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu. Iesniegumā norāda:

10.³ 1. informāciju par iesniedzēju (juridiskās personas nosaukums, reģistrācijas numurs, juridiskā adrese) un maksātāju (norēķinu rekvizīti);

10.³ 2. informāciju par zālēm vai medicīnisko ierīci (nosaukums, reģistrācijas numurs, reģistrācijas datums, ražotāja cena un paredzētā kompensācijas bāzes cena, iepakojumā esošo devu skaits (turpmāk – iepakojuma lielums)). Zālēm papildus norāda zāļu vispārīgo nosaukumu, zāļu kodu anatomiski terapeitiski ķīmiskajā klasifikācijā ar definēto diennakts devu (turpmāk – ATC/DDD klasifikācija), zāļu formu un zāļu stiprumu (aktīvo vielu daudzums devā);

10.³ 3. slimību, norādot diagnozes kodu atbilstoši Starptautiskajai statistiskajai slimību un veselības problēmu klasifikācijai (10. redakcija) (turpmāk – SSK klasifikācija), un pacientu mērķa grupu (pacientu grupa ar noteiktu diagnozi, kurai attiecīgo zāļu vai medicīnisko ierīču lietošana ir pamatota), kuru ārstēšanai izvērtējama zāļu vai medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācija.

10.⁴ Šo noteikumu 10.³ punktā minētajam iesniegumam pievieno šādus dokumentus un informāciju:

10.⁴ 1. klīnisko pētījumu kopsavilkumu un publikāciju kopijas, norādot atsauci uz avotu, kas pierāda šo zāļu vai medicīnisko ierīču efektivitāti un priekšrocības attiecīgajai diagnozei un pacientu grupai salīdzinājumā ar citu Latvijā pieejamu alternatīvu terapiju;

10.⁴ 2. farmakoekonomiskos aprēķinus saskaņā ar šo noteikumu 3. pielikumā noteiktajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām;

10.⁴ 3. pēc iesniedzēja ieskata – priekšlikumus par finansiālo līdzdalību, lai uzlabotu izmaksu efektivitātes rādītājus, salīdzinot ar Latvijā pieejamo standarta terapiju.

10.⁵ Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības papildus šo noteikumu 10.³ un 10.⁴ punktā minētajiem dokumentiem un informācijai pieprasīt atzinuma sniegšanai nepieciešamās papildu ziņas.

10.⁶ Ja šo noteikumu 10.³ un 10.⁴ punktā minētos dokumentus nevar sagatavot atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu, tos iesniedz papīra formā, nosūtot Zāļu valsts aģentūrai to elektronisko versiju.

10.⁷ Izdevumus par atzinumu sniegšanu sedz iesnieguma iesniedzējs saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.

10.⁸ Pēc iesnieguma reģistrēšanas Zāļu valsts aģentūrā iesniedzējs pēc savas iniciatīvas nav tiesīgs grozīt iesniegumā minēto informāciju.

10.⁹ Sagatavojot atzinumu, Zāļu valsts aģentūra veic šādas darbības:

10.⁹ 1. ārstniecisko novērtēšanu un izvērtē:

10.⁹ 1.1. publicētu klīnisko pētījumu rezultātus par terapeitiskās efektivitātes priekšrocībām farmakoterapeitiskās grupas vai diagnozes ietvaros attiecībā uz mirstības rādītāju vai laiku līdz slimības progresijai, hronisko slimību biežuma, invaliditātes iestāšanās, hospitalizācijas gadījumu samazināšanos, veselības stāvokļa uzlabošanos, salīdzinot ar citu pieejamo ārstēšanas veidu;

10.⁹ 1.2. atbilstību ārstu profesionālo asociāciju izstrādātajām konkrētu slimību ārstēšanas shēmām (turpmāk – ārstēšanas shēmas) un starptautiskajām ārstēšanas vadlīnijām, kā arī citās valstīs veiktus vērtējumus;

10.⁹ 1.3. zāļu vietu attiecīgās slimības ārstēšanas shēmā (piemēram, pirmās vai otrās izvēles zāles, pacientu mērķa grupas);

10.⁹ 1.4. zāļu formas un stipruma atbilstību ārstēšanas shēmai;

10.⁹ 1.5. iepakojuma lieluma atbilstību ārstēšanas kursam;

10.⁹ 2. ekonomisko novērtēšanu atbilstoši šo noteikumu 3. pielikumā apstiprinātajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām;

10.⁹ 3. ieinteresēto personu, ja tādas ir pieaicinātas, viedokļa izvērtēšanu.

10.¹⁰ Zāļu valsts aģentūra atzinumā norāda:

10.¹⁰ 1. zāļu nosaukumu, zāļu vispārīgo nosaukumu, zāļu kodu ATC/DDD klasifikācijā, zāļu formu un zāļu stiprumu, zāļu ievadīšanas veidu vai informāciju par medicīnisko ierīci;

10.¹⁰ 2. slimību, norādot diagnozes kodu atbilstoši SSK klasifikācijai, un pacientu mērķa grupu, ja zāles vai medicīniskās ierīces iesniegtas lietošanai noteiktai pacientu grupai;

10.¹⁰ 3. slēdzienu par zāļu vai medicīnisko ierīču salīdzinošo efektivitāti;

10.¹⁰ 4. slēdzienu par zāļu vai medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti veselības aprūpes sistēmā;

10.¹⁰ 5. īpašus apsvērumus (ja tādi ir), kas jāņem vērā, vērtējot zāles vai medicīniskās ierīces iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā.

10.¹¹ Zāļu valsts aģentūra atzinumu sniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi 120 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas, neskaitot laiku, kas nepieciešams šo noteikumu 10.⁵ punktā minētās papildu informācijas saņemšanai, un laiku no rēķina izrakstīšanas līdz tā apmaksai. Ja iesniedzējs nav iesniedzis visus atzinuma sniegšanai nepieciešamos dokumentus un informāciju vai nav samaksājis par iesnieguma izskatīšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi, Zāļu valsts aģentūra iesniegumu neizskata un informē par to iesnieguma iesniedzēju.

10.¹² Zāļu valsts aģentūra piecu darbdienu laikā pēc atzinuma nosūtīšanas iesniedzējam publicē informāciju par atzinumu savā tīmekļvietnē.";

1.5. izteikt 11. un 12. punktu šādā redakcijā:

"11. Lai zāles vai medicīniskās ierīces iekļautu kompensējamo zāļu sarakstā, iesniedzējs iesniedz Nacionālajā veselības dienestā iesniegumu. Iesniegumā norāda:

11.1. informāciju par iesniedzēju (juridiskās personas nosaukums, reģistrācijas numurs, juridiskā adrese) un maksātāju (norēķinu rekvizīti);