



Laidiens: **10.08.2018., Nr. 158**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2018/158.2**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 493

Rīgā 2018. gada 7. augustā (prot. Nr. 37 64. §)

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. nr.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt 9.¹ punkta ievaddaļā un 9.² 2. apakšpunktā skaitli "42" ar skaitli "70";

1.2. izteikt 16.³ punktu šādā redakcijā:

"16.³ Iesniegumā par zāļu vai medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenas samazināšanu uz laiku iesniedzējs norāda zāļu vai medicīnisko ierīču nosaukumu, reģistrācijas numuru, zāļu vispārīgo nosaukumu, zāļu stiprumu, zāļu formu, iepakojuma lielumu, kompensācijas bāzes cenu, uz laiku samazināto kompensācijas bāzes cenu un laiku, no kura tiks piemērota samazinātā kompensācijas bāzes cena. A saraksta zāļu un medicīnisko ierīču uz laiku samazinātā kompensācijas bāzes cena nedrīkst būt zemāka par kompensējamo zāļu sarakstā jau noteikto references cenu vai vienāda ar to, vai zemāka par atbilstoši šo noteikumu 62.³ punktam noteikto zemāko piedāvāto cenu vai vienāda ar to. Samazināto kompensācijas bāzes cenu atceļ, pamatojoties uz iesniedzēja iesniegumu par samazinātās kompensācijas bāzes cenas atcelšanu. Ja references zāles tiek svītrotas no kompensējamo zāļu saraksta, Nacionālais veselības dienests paaugstina samazināto kompensācijas bāzes cenu, lai tā atbilstu šajā punktā noteiktajiem kritērijiem.";

1.3. izteikt 20. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"20. Pamatojoties uz iesniedzēja iesniegumu, Nacionālajam veselības dienestam ir tiesības atcelt maksu par zāļu vai medicīnisko ierīču novērtēšanu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā vai maksu par kompensācijas nosacījumu pārskatīšanas novērtēšanu, vai gada maksu par zāļu un medicīnisko ierīču uzturēšanu kompensējamo zāļu sarakstā, ja:";

1.4. papildināt 30. punktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

"Iesniedzējs katru gadu līdz 1. februārim elektroniski iesniedz Nacionālajā veselības dienestā informāciju par aktuālajām zāļu cenām (*euro*) minētajās valstīs, ja nepieciešams, norādot tās arī attiecīgās valsts valūtā.";

1.5. izteikt 32.2. apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"32.2. zāļu farmakoterapeitiskās grupas (trīs līdz septiņas zīmes ATC/DDD klasifikācijā) ietvaros, ja:";

1.6. izteikt 38.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"38.3. Veselības inspekcijas ziņojumu vai informāciju no Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēmas, ka references zāles vai references medicīniskās ierīces nav pastāvīgi pieejamas tirgū. Šādā gadījumā references cenu pārrēķina, ņemot vērā nākamo lētāko zāļu vai medicīniskās ierīces cenu attiecīgajā līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu vai medicīnisko ierīču grupā;"

1.7. svītrot 38.² punkta otro teikumu;

1.8. izteikt 38.³ punktu šādā redakcijā:

"38.³ Ja iesniedzējs piesaka iekļaut A sarakstā jaunas zāles un Nacionālais veselības dienests pieņem šo noteikumu 45. punktā minēto lēmumu par B sarakstā esošo zāļu iekļaušanu A sarakstā, jauno references zāļu kompensācijas bāzes cenai viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros jābūt vismaz par 30 % zemākai nekā B sarakstā esošo zāļu kompensācijas bāzes cena. Nākamo divu A sarakstā iekļaujamo zāļu kompensācijas bāzes cenai viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros jābūt vismaz par 10 % zemākai nekā A sarakstā attiecīgajā references grupā esošo references vai lētāko zāļu kompensācijas bāzes cena. Turpmāk A sarakstā iekļaujamo zāļu kompensācijas bāzes cenai viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros jābūt vismaz par 5 % zemākai nekā A sarakstā attiecīgajā references grupā esošo references vai lētāko zāļu kompensācijas bāzes cena.";

1.9. izteikt 39. punktu šādā redakcijā:

"39. Zāles iekļauj B sarakstā, ja papildus šo noteikumu 23. punktā minētajiem kritērijiem zāļu cena ir pamatota ar aprēķiniem, kas veikti saskaņā ar šo noteikumu 3. pielikumā iekļautajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām. Aprēķini ietver izmaksas par vienu papildus iegūtu terapeitiskās efektivitātes rezultāta vienību (izmaksu efektivitātes pieauguma rādītājs) – dzīves gadu, dzīves gadu bez slimības progresijas vai, ja minētie rādītāji nav pieejami, par iegūtu kvalitatīvu dzīves gadu. Zāļu izmaksu efektivitāte pierādāma, attiecinot uz veselības aprūpes sistēmu kopumā vai uz noteiktu pacientu grupu. Izmaksu efektivitātes pieauguma rādītājs par papildus iegūtu dzīves gadu, dzīves gadu bez slimības progresijas vai kvalitatīvu dzīves gadu nepārsniedz trīskāršotu iekšzemes kopproduktu uz iedzīvotāju iepriekšējā gadā vai pēdējā gadā, par kuru ir pieejami dati (Centrālās statistikas pārvaldes tīmekļvietnē pieejamie dati par iekšzemes kopproduktu faktiskajās cenās).";

1.10. svītrot 42. punktu;

1.11. izteikt 46.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"46.2. izmaksu efektivitātes pieauguma rādītājs par papildus iegūtu dzīves gadu, dzīves gadu bez slimības progresijas vai kvalitatīvu dzīves gadu nepārsniedz trīskāršotu iekšzemes kopproduktu uz iedzīvotāju iepriekšējā gadā vai pēdējā gadā, par kuru ir pieejami dati (Centrālās statistikas pārvaldes tīmekļvietnē pieejamie dati par iekšzemes kopproduktu faktiskajās cenās).";

1.12. izteikt 56.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"56.3. farmakoekonomisko aprēķinu izvērtēšanas rezultātiem, kas iegūti saskaņā ar šo noteikumu 3. pielikumā iekļautajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām un kuros aprēķinātas izmaksas par vienu papildus iegūtu

terapeitiskās efektivitātes rezultāta vienību (izmaksu efektivitātes pieauguma rādītājs) – dzīves gadu, dzīves gadu bez slimības progresijas vai, ja minētie rādītāji nav pieejami, par iegūtu kvalitatīvu dzīves gadu, kā arī pierādītu zāļu izmaksu efektivitāti, ārstējot noteiktu slimību vai pacientu mērķa grupu.";

1.13. izteikt 62.¹, 62.² un 62.³ punktu šādā redakcijā:

"62.¹ Izmaiņas kompensējamo zāļu sarakstā, kas izraisa references cenas maiņu kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautajām zālēm un medicīniskajām ierīcēm, Nacionālais veselības dienests veic četras reizes gadā – 1. janvārī, 1. aprīlī, 1. jūlijā un 1. oktobrī. Citas izmaiņas kompensējamo zāļu sarakstā Nacionālais veselības dienests veic reizi mēnesī – katra mēneša pirmajā datumā.

62.² Lai pārskatītu kompensācijas bāzes cenu saskaņā ar šo noteikumu 38.² punktu, iesniegumu kompensācijas bāzes cenas pārskatīšanai iesniedz līdz 30. septembrim (ja izmaiņas paredzamas ar 1. janvārī), līdz 30. decembrim (ja izmaiņas paredzamas ar 1. aprīlī), līdz 31. martam (ja izmaiņas paredzamas ar 1. jūliju) vai līdz 30. jūnijam (ja izmaiņas paredzamas ar 1. oktobrī).

62.³ Iesniegumu kompensējamo zāļu A sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenas pārskatīšanai līdz zemākajai piedāvātajai cenai iesniedz ne vēlāk kā 45 dienas pirms tā mēneša pirmā datuma, kurā plānota izmaiņu spēkā stāšanās.";

1.14. izteikt 62.⁵ punktu šādā redakcijā:

"62.⁵ Informāciju par saņemtajiem iesniegumiem zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, kā arī kompensācijas bāzes cenas pārskatīšanai Nacionālais veselības dienests triju darbdienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas ievieto tīmekļvietnē, sadaļā "Kompensējamie medikamenti".";

1.15. izteikt 63.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"63.3. iesniedzējs nenodrošina kompensējamo zāļu vai kompensējamo medicīnisko ierīču pastāvīgu esību tirgū, ko apliecina Veselības inspekcijas ziņojums vai informācija no Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēmas";

1.16. aizstāt 86.¹ punktā skaitli "42" ar skaitli "70";

1.17. svītrot 88. punktu;

1.18. izteikt 89. punkta trešo teikumu šādā redakcijā:

"Ja aptieka ir sniegusi Zāļu valsts aģentūrai šo noteikumu 91. punktā minēto informāciju par references zāļu vai lētāko kompensējamo zāļu nepieejamību vispārīgā nosaukuma ietvaros un Zāļu valsts aģentūra savā tīmekļvietnē ir publiskojuši informāciju par zāļu pieejamības pārtraukumiem, farmaceits drīkst izsniegt pacientam nākamās lētākās zāles.";

1.19. izteikt 91. punktu šādā redakcijā:

"91. Ja aptiekai 24 stundu laikā nav bijis iespējams iegādāties kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, aptieka par to informē Zāļu valsts aģentūru, izmantojot paziņojumu formu Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē. Zāļu valsts aģentūra sazinās ar attiecīgo zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku vai paralēli importēto zāļu, paralēli izplatīto zāļu vai neregistrēto zāļu izplatītāju un, ja saņemts apliecinājums, ka zāles Latvijā nav pieejamas, savā tīmekļvietnē publisko informāciju par zāļu pieejamības pārtraukumu.";

1.20. papildināt noteikumus ar 135., 136., 137. un 138. punktu šādā redakcijā: