



Laidiens: **31.10.2014., Nr. 217**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2014/217.1**

Ministru kabineta noteikumi Nr.652

Rīgā 2014.gada 21.oktobrī (prot. Nr.57 52.§)

**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.) šādus grozījumus:

1.1. svītrot 2. punktā vārdus "vai līdzekļiem, kas piešķirti saskaņā ar Sociālās drošības tīkla stratēģiju";

1.2. aizstāt 3.¹ punktā vārdus "no līdzekļiem, kas kompensācijai piešķirti saskaņā ar Sociālās drošības tīkla stratēģiju" ar vārdiem "no kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem";

1.3. izteikt 9.¹ 2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"9.¹ 2. tās ir klasificētas kā recepšu zāles, izņemot:

9.¹ 2.1. zāles, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikācijas kārtību atbilst apzīmējumam Pr. I, Pr. II stac. vai Pr. III;

9.¹ 2.2. zāles, kuru izrakstīšanā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par recepšu izrakstīšanu ievēro zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) izstrādāto un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņoto grūtniecības nepieļaušanas programmu;

9.¹ 2.3. vakcīnas, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vakcināciju ir iekļautas vakcinācijas kalendārā un tiek apmaksātas tā ietvaros.";

1.4. izteikt 15.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"15.1. informāciju par medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā attiecīgajā valūtā un *euro* atbilstoši grāmatvedībā izmantojamam ārvalstu valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā;"

1.5. izteikt 16.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

"16.4. informāciju par zāļu ražotāja realizācijas cenu Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā attiecīgajā valūtā un *euro* atbilstoši grāmatvedībā izmantojamam ārvalstu valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā;"

1.6. izteikt 16.¹ 3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"16.¹ 3. informāciju par medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā attiecīgajā valūtā un *euro* atbilstoši grāmatvedībā izmantojamam ārvalstu valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā;"

1.7. izteikt 16.² 3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"16.² 3. informāciju par zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā attiecīgajā valūtā un *euro* atbilstoši grāmatvedībā izmantojamam ārvalstu valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā;"

1.8. aizstāt 16.³ punktā:

1.8.1. vārdus un skaitli "līdz 15. februārim" ar vārdiem un skaitli "līdz 15. martam";

1.8.2. vārdus un skaitli "līdz 15. augustam" ar vārdiem un skaitli "līdz 15. septembrim";

1.9. aizstāt 17. punktā vārdus un skaitli "un 16. punktā" ar skaitļiem un vārdiem "16., 16.¹, 16.² un 16.³ punktā";

1.10. izteikt 20. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

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

1.11. izteikt 22.2.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"22.2.3. zāļu un medicīnisko ierīču cenas salīdzinājumā ar attiecīgo zāļu un medicīnisko ierīču cenām Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā.";

1.12. svītrot 29.² punktā vārdus "(neskaitot aptiekas filiāļu apgrozījumu)";

1.13. izteikt 38.¹ 4. apakšpunktu šādā redakcijā:

"38.¹ 4. zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja cena vai kompensācijas bāzes cena ir augstāka par šo zāļu vai medicīnisko ierīču trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Čehijā, Dānijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā vai pārsniedz šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā.";

1.14. svītrot 38.³ punktā vārdus "vai medicīniskās ierīces" (attiecīgā locījumā);

1.15. izteikt 38.⁴ punktu šādā redakcijā:

"38.⁴ Ja iesniedzējs vismaz mēnesi pirms references zāļu vai medicīnisko ierīču piegāžu pārtraukuma iesniedz Nacionālajā veselības dienestā pamatotu iesniegumu par piegāžu pārtraukumu uz laiku no viena mēneša līdz trīs mēnešiem, attiecīgās zāles vai medicīniskās ierīces nesvītro no kompensējamo zāļu saraksta, bet uz šo periodu par references zālēm vai medicīniskām ierīcēm nosaka nākamās lētākās Latvijas tirgū pieejamās attiecīgās grupas kompensējamās zāles vai medicīniskās ierīces. Ja iesniedzējs nenodrošina references zāļu vai medicīnisko ierīču

pastāvīgu un nepārtrauktu pieejamību Latvijas tirgū, neiesniedzot pamatotu iesniegumu par paredzamo piegāžu pārtraukumu, vai pēc iesniegumā norādītā termiņa, attiecīgās zāles vai medicīniskās ierīces svītros no kompensējamo zāļu saraksta.";

1.16. papildināt noteikumus ar 38.⁶ punktu šādā redakcijā:

"38.⁶ Ja iesniedzējs piesaka iekļaut kompensējamo zāļu A sarakstā jaunu medicīnisko ierīci, šīs medicīniskās ierīces kompensācijas bāzes cenai jābūt vismaz par 5 % zemākai par A sarakstā attiecīgajā references grupā esošo references medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenu.";

1.17. papildināt 39. punktu aiz vārdiem "(izmaksu efektivitātes pieauguma koeficients)" ar vārdiem "izmaksu efektivitātes pieauguma koeficients par papildus iegūtu dzīves gadu vai dzīves gadu bez slimības progresijas nepārsniedz kompensējamo zāļu sarakstā jau iekļauto zāļu izmaksas efektivitātes pieauguma koeficientu";

1.18. izteikt 44.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"44.5. zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja cena vai kompensācijas bāzes cena ir augstāka par šo zāļu vai medicīnisko ierīču trešo zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Čehijā, Dānijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā vai pārsniedz šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā.";

1.19. svītrot 44.¹ punktā vārdus "izņemot gadījumus, ja Nacionālais veselības dienests pieprasa cenu samazināšanu, pamatojoties uz šo noteikumu 30. punktu";

1.20. papildināt V nodaļu ar 45.¹ punktu šādā redakcijā:

"Ja Nacionālais veselības dienests, veicot gada datu analīzi, konstatē, ka iesniedzēja B sarakstā iekļauto konkrēto zāļu vai medicīnisko ierīču, kuru iegādes izdevumu kompensācija ir uzsākta vismaz pirms trīs gadiem, pārdošanas apjoma pieaugums pārsniedz 10 % no iepriekšējā perioda attiecīgā rādītāja, izņemot gadījumus, ja ir noslēgts šo noteikumu 61.² 4. apakšpunktā minētais līgums vai cenas–apjoma līgums vai iepriekšējā gadā ir uzsākta šo zāļu vai medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācija pacientiem ar citām diagnozēm, vai mainīti izrakstīšanas nosacījumi, Nacionālais veselības dienests informē iesniedzēju par pārdošanas apjoma pieauguma pārsniegumu. Ja iesniedzējs divu mēnešu laikā no Nacionālā veselības dienesta informācijas saņemšanas nenoslēdz šo noteikumu 61.² 4. apakšpunktā minēto līgumu vai cenas–apjoma līgumu, bet pārdošanas apjoma pieaugums pārsniedz 10 %, Nacionālais veselības dienests pieņem lēmumu un izraksta rēķinu par veicamo maksājumu. Maksājuma apmēru nosaka, izmantojot šādu formulu:

$$P = PAx - (PAy + 10\%) - PVN - AU - LU, \text{ kur}$$

P – maksājuma apmērs;

PAx – pārdošanas apjoms iepriekšējā gadā;

PAy – pārdošanas apjoms pirms iepriekšējā gada;

PVN – pievienotās vērtības nodoklis;

AU – aptieku uzcenojuma apmērs, kas aprēķināts saskaņā ar šo noteikumu 28. punktu;

LU – lieltirgotavu uzcenojuma apmērs, kas aprēķināts saskaņā ar šo noteikumu 26. punktu";

1.21. izteikt 50. un 50.¹ punktu šādā redakcijā:

"50. Nacionālajam veselības dienestam ir tiesības pieņemt lēmumu par C sarakstā esošo zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu B sarakstā vienā no šādiem gadījumiem:

50.1. saņemts iesniegums par kompensācijas bāzes cenas pazemināšanu un šo noteikumu 55. punktā minētie izrakstīšanas nosacījumi ir pietiekami, lai ierobežotu pacientu skaitu atbilstoši kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem;

50.2. saņemts šo noteikumu 61.² 4. apakšpunktā minētais iesniedzēja piedāvājums slēgt līgumu par finansiālu līdzdalību kompensācijas nodrošināšanā, kas paredz segt kompensācijai piešķirto līdzekļu izlietojuma pieaugumu salīdzinājumā ar attiecīgo periodu, kurā zāles atradās C sarakstā.

50.¹ Nacionālajam veselības dienestam ir tiesības pieņemt lēmumu par C sarakstā esošo zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu A sarakstā vienā no šādiem gadījumiem:

50.¹ 1. saņemts iesniegums par lētāku līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu vai vienāda lietošanas veida medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā un šo noteikumu 55. punktā minētie izrakstīšanas nosacījumi ir pietiekami, lai ierobežotu pacientu skaitu atbilstoši kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem;

50.¹ 2. saņemts iesniegums par lētāku līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu vai vienāda lietošanas veida medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā ar iesniedzēja piedāvājumu šo noteikumu 61.² 4. apakšpunktā minētajā kārtībā slēgt līgumu par finansiālu līdzdalību kompensācijas nodrošināšanā un šo noteikumu 55. punktā minētie izrakstīšanas nosacījumi ir pietiekami, lai ierobežotu pacientu skaitu atbilstoši kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem.";

1.22. svītrot 54. punktā vārdus "un laiku no rēķina izrakstīšanas līdz tā apmaksai (ja iesniedzējs nav samaksājis par iesnieguma izskatīšanu triju mēnešu laikā pēc rēķina nosūtīšanas, Nacionālais veselības dienests iesniegumu neizskata un informē par to iesnieguma iesniedzēju)";

1.23. izteikt 61.² 1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"61.² 1. atkārtoti vērtēt kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām un kritērijiem. Ja Nacionālais veselības dienests konstatē zāļu vai medicīnisko ierīču neatbilstību šiem noteikumiem, tas nosūta iesniedzējam brīdinājumu. Ja, atkārtoti vērtējot kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču cenu atbilstību šo noteikumu 30. punktā minētajām prasībām, Nacionālais veselības dienests konstatē neatbilstību, tam ir tiesības noteikt šo zāļu vai medicīnisko ierīču cenu uz laiku līdz diviem gadiem, ja vien iesniedzējs nav pierādījis, ka norādītās cenas atbilst faktiskajām cenām vērtēšanas brīdī šo noteikumu 30. punktā minētajās valstīs. Cenu samazina līdz trešajai zemākajai ražotāja realizācijas cenai vai vairumtirdzniecības cenai Čehijā, Dānijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā vai šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenai vai vairumtirdzniecības cenai Igaunijā un Lietuvā atkarībā no tā, kura cena ir zemākā.";

1.24. izteikt 62.² punktu šādā redakcijā:

"62.² Lai kompensācijas bāzes cenu pārskatītu pēc iesniedzēja iniciatīvas, iesniegumu kompensācijas bāzes cenas pārskatīšanai iesniedz līdz 30. septembrim (ja izmaiņas paredzamas ar 1. janvāri) vai 31. martam (ja izmaiņas paredzamas ar 1. jūliju). Nacionālais veselības dienests saņemto informāciju triju darbdienu laikā ievieto tīmekļa vietnē sadaļā "Kompensējamie medikamenti".";

1.25. izteikt 63.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"63.6. iesniedzējs nepilda šo noteikumu 47.2. un 47.3. apakšpunktā minētos nosacījumus, šo noteikumu 57. punktā minētā lēmuma nosacījumus, šo noteikumu 59. punktā vai 61.² 4. apakšpunktā minētā ar Nacionālo veselības

dienestu noslēgtā līguma nosacījumus;"

1.26. papildināt noteikumus ar 63.8. apakšpunktu šādā redakcijā:

"63.8. iesniedzēja B sarakstā iekļauto konkrēto zāļu vai medicīnisko ierīču pārdošanas apjoma pieaugums pārsniedz 10 % no iepriekšējā perioda pārdošanas apjoma un iesniedzējs nav noslēdzis šo noteikumu 61.² 4. apakšpunktā minēto līgumu vai nav veicis šo noteikumu 45.¹ punktā minēto maksājumu.";

1.27. izteikt 83. punktu šādā redakcijā:

"83. Nacionālais veselības dienests uztur un reizi mēnesī aktualizē tīmekļa vietnē informāciju par kompensācijai piešķirto līdzekļu izlietojumu, norādot arī gadījumus, ja zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumi segti saskaņā ar šo noteikumu XII nodaļu.";

1.28. izteikt 87. punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Aptieka, kurai ir līgumattiecības ar Nacionālo veselības dienestu, izsniedz pacientam zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumi tiek daļēji vai pilnīgi segti no kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem, izņemot gadījumu, ja pacients vēlas vakcinēties ar kompensējamo zāļu sarakstā vai M sarakstā iekļauto vakcīnu.";

1.29. papildināt 87.1. apakšpunktu aiz vārdiem "kompensējamo zāļu sarakstā" ar vārdiem "vai M sarakstā";

1.30. aizstāt 88. punktā vārdus "piecu dienu patēriņam" ar vārdiem un skaitļiem "divu dienu patēriņam, ar tiesībām pirms izmaiņām kompensējamo zāļu sarakstā uz 1. janvāri un 1. jūliju samazināt to zāļu un medicīnisko ierīču krājumus, kuru patēriņu ietekmēs paredzamās izmaiņas";

1.31. papildināt noteikumus ar 93.9. apakšpunktu šādā redakcijā:

"93.9. vai attiecīgās slimības ārstēšanā bez konkrēto zāļu lietošanas iespējams uzturēt pacienta dzīvības funkcijas (ja diagnoze nav iekļauta šo noteikumu 1. pielikumā).";

1.32. papildināt noteikumus ar 102.7. apakšpunktu šādā redakcijā:

"102.7. konkrēto zāļu vai medicīnisko ierīču izmantošanu ārstniecībā un to apmaksas kārtību regulē citi normatīvie akti.";

1.33. svītrot 111., 112., 113.¹ un 114. punktu;

1.34. papildināt noteikumus ar 128., 129., 130. un 131. punktu šādā redakcijā:

"128. Šo noteikumu 45.¹ punkts stājas spēkā 2016. gada 1. janvārī.

129. Šo noteikumu 45.¹ punktu nepiemēro, ja likumā par valsts budžetu kārtējam gadam kompensācijas kārtībai budžeta bāze palielināta vismaz par 5 %.

130. Ja ārstēšanās kurss ar šo noteikumu 9.¹ 2. apakšpunktā minētajām zālēm uzsākts līdz 2014. gada 1. novembrim, šo zāļu iegādes izdevumus līdz ārstēšanās kursa noslēgšanai, bet ne ilgāk kā līdz 2015. gada 1. novembrim kompensē atbilstoši M sarakstā iekļauto zāļu iegādes izdevumu segšanas kārtībai.

131. Pret receptēm, kuras izrakstītas līdz 2014. gada 31. oktobrim, zāles līdz 2015. gada 31. janvārim izsniedz atbilstoši diagnožu kodiem, kas ir spēkā līdz 2014. gada 31. oktobrim.";

1.35. izteikt 1. pielikumu šādā redakcijā: