



Laidiens: 01.09.2009., Nr. 138

Ministru kabineta noteikumi Nr.967

Rīgā 2009.gada 25.augustā (prot. Nr.54 29.§)

## **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., 780.nr.; 2009, 22.nr.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt noteikumu tekstā:

1.1.1. vārdus “Veselības obligātās apdrošināšanas valsts aģentūra” (attiecīgā locījumā) ar vārdiem “Veselības norēķinu centrs” (attiecīgā locījumā);

1.1.2. vārdus “Zāļu cenu valsts aģentūra” (attiecīgā locījumā) ar vārdiem “Veselības ekonomikas institūts” (attiecīgā locījumā);

1.2. papildināt I nodaļu ar 2.<sup>1</sup> punktu šādā redakcijā:

“2.<sup>1</sup> Norēķinus par zālēm un medicīniskajām ierīcēm, ko izplata atbilstoši kompensācijas kārtībai, veic latos.”;

1.3. izteikt 6.1. un 6.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

“6.1. 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 un medicīniskās ierīces ar vienādu lietošanas veidu;

6.2. B sarakstā atbilstoši šo noteikumu 23.punktā un V nodaļā minētajiem kritērijiem iekļauj tādas zāles un medicīniskās ierīces, kuras neatbilst IV nodaļā minētajiem kritērijiem;”;

1.4. izteikt 7.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

“7.3. zāles paredzētas lietošanai, ja ir kāda šo noteikumu 1.pielikumā minētā slimība.”;

1.5. izteikt 10.punkta otro teikumu šādā redakcijā:

“Zāļu cenu valsts aģentūra sarakstā norāda zāļu vispārīgo nosaukumu, zāļu nosaukumu, zāļu kodu anatomiski terapeitiski ķīmiskajā klasifikācijā, identifikācijas numuru, reģistrācijas apliecības īpašnieku, zāļu formu, stiprumu,

iepakojuma lielumu, kompensācijas bāzes cenu, aptiekas cenu (ar pievienotās vērtības nodokli), kompensācijas summu, saraksta kategoriju un iekļaušanas termiņu, ja zāles tiek iekļautas uz noteiktu termiņu, kā arī medicīniskās ierīces grupu, nosaukumu, identifikācijas numuru, reģistrācijas apliecības īpašnieku, iepakojuma lielumu, kompensācijas bāzes cenu, aptiekas cenu (ar pievienotās vērtības nodokli), kompensācijas summu, saraksta kategoriju un iekļaušanas termiņu, ja medicīniskā ierīce tiek iekļauta uz noteiktu laiku.”;

1.6. svītrot 12.5.apakšpunktā vārdus “līdz to iekļaušanas termiņa beigām kompensējamo zāļu sarakstā”;

1.7. svītrot 12.9.apakšpunktu;

1.8. svītrot 13.3.apakšpunktā vārdus “līdz to iekļaušanas termiņa beigām kompensējamo zāļu sarakstā”;

1.9. papildināt 13.4.apakšpunktu aiz vārda “skaitu” ar vārdu “gadā”;

1.10. svītrot 14.2.apakšpunktā vārdus “līdz to iekļaušanas termiņa beigām kompensējamo zāļu sarakstā”;

1.11. papildināt 14.3.apakšpunktu aiz vārda “skaitu” ar vārdu “gadā”;

1.12. svītrot 15.3.apakšpunktā vārdus “līdz to iekļaušanas termiņa beigām kompensējamo zāļu sarakstā”;

1.13. izteikt 16.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

“16. Iesniegumam par kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu zālēm iesniedzējs pievieno šādus dokumentus un informāciju:”;

1.14. papildināt noteikumus ar 16.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

“16.4. informāciju par zāļu ražotāja realizācijas cenu attiecīgajā valūtā un latos atbilstoši Latvijas Bankas noteiktajam valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā visās tajās Eiropas Savienības dalībvalstīs, kurās attiecīgās zāles tiek realizētas.”;

1.15. papildināt noteikumus ar 16.<sup>1</sup> un 16.<sup>2</sup> punktu šādā redakcijā:

“16.<sup>1</sup> Iesniegumam par kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu medicīniskajām ierīcēm iesniedzējs pievieno šādus dokumentus un informāciju:

16.<sup>1</sup> 1. pamatojumu kompensācijas nosacījumu pārskatīšanai konkrētai diagnozei vai pacientu mērķa grupai, vai medicīniskās ierīces iekļaušanai citā sarakstā;

16.<sup>1</sup> 2. paredzamā kompensācijai piešķirto līdzekļu patēriņa aprēķinu, ietverot pacientu mērķa grupas un pacientu skaitu, kā arī aprēķinu par iespējamo kompensācijas kārtībā Latvijā pārdodamo medicīnisko ierīču daudzumu un prognozējamo apgrozījumu, mainot izrakstīšanas nosacījumus;

16.<sup>1</sup> 3. informāciju par medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu attiecīgajā valūtā un latos atbilstoši Latvijas Bankas noteiktajam valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā visās tajās Eiropas Savienības dalībvalstīs, kurās attiecīgās medicīniskās ierīces tiek realizētas.

16.<sup>2</sup> Iesniegumam zāļu vai medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenas pārskatīšanai iesniedzējs pievieno šādus dokumentus un informāciju:

16.<sup>2</sup> 1. uz aprēķiniem balstītu pamatojumu ražotāja cenas vai kompensācijas bāzes cenas maiņai. Pamatojums kompensācijas bāzes cenas paaugstināšanai var būt ražošanas izmaksu pieaugums, valūtas kursa izmaiņas, maksimālā vairumtirgotāja uzcenojuma piemērošana;

16.<sup>2</sup> 2. paredzamā kompensācijai piešķirto līdzekļu patēriņa aprēķinu pēc kompensācijas bāzes cenas maiņas, ietverot salīdzinošo terapiju, pacientu mērķa grupas un pacientu skaitu, kā arī aprēķinu par iespējamo kompensācijas kārtībā Latvijā pārdodamo zāļu un medicīnisko ierīču daudzumu un prognozējamo apgrozījumu;

16.<sup>2</sup> 3. informāciju par zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu attiecīgajā valūtā un latos atbilstoši Latvijas Bankas noteiktajam valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā visās tajās Eiropas Savienības dalībvalstīs, kurās attiecīgās zāles vai medicīniskās ierīces tiek realizētas.”;

1.16. papildināt noteikumus ar 18.<sup>1</sup> punktu šādā redakcijā:

“18.<sup>1</sup> Iesniedzējs nekavējoties informē Zāļu cenu valsts aģentūru, ja ir mainīts kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču nosaukums, reģistrācijas numurs, reģistrācijas apliecības īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis.”;

1.17. izteikt 21.punkta trešo teikumu šādā redakcijā:

“Ja iesniedzējs ir jau samaksājis par iesnieguma izskatīšanu vai par zāļu vai medicīnisko ierīču uzturēšanu kompensējamo zāļu sarakstā, izdevumi viņam netiek atmaksāti.”;

1.18. svītrot 32.punkta ievaddaļā vārdus “savstarpēji aizvietojamās”;

1.19. svītrot 32.1.apakšpunktā vārdus “lietošanas indikāciju un”;

1.20. izteikt 32.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

“32.2. zāļu farmakoterapeitiskās grupas (trīs–piecas zīmes ATC/DDD klasifikācijā) ietvaros, ja:

32.2.1. zālēm ir pierādīta terapeitiskā efektivitāte vienas un tās pašas šo noteikumu 1.pielikumā minētās slimības ārstēšanai;

32.2.2. nav klīniski nozīmīgu atšķirību, ņemot vērā klīnisko pētījumu datus, terapeitisko efektivitāti un blakusparādības;”;

1.21. papildināt 32.3.apakšpunktu aiz vārdiem “zāļu vispārīgie nosaukumi” ar vārdiem “vai līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu vispārīgie nosaukumi”;

1.22. izteikt 33. un 34.punktu šādā redakcijā:

“33. Zāles A sarakstā grupē līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu grupās, ņemot vērā zāļu formu, zāļu stiprumu, kā arī iepakojuma lieluma atbilstību ārstēšanas kursam. Zāles, kas paredzētas terapijas uzsākšanai vai devas titrācijai (pakāpeniska zāļu devas samazināšana vai palielināšana), tiek grupētas vienā grupā ar tuvākā stipruma zālēm.

34. Medicīniskās ierīces A sarakstā grupē, ņemot vērā to lietošanas veidu.”;

1.23. izteikt 35.punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

“Katrai A sarakstā iekļautajai zāļu vai medicīnisko ierīču grupai tiek aprēķināta references cena, kas ir līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes grupas lētāko zāļu vai lētākās medicīniskās ierīces aptiekas cena.”;

1.24. aizstāt 36.2.apakšpunktā vārdus “savstarpēji aizvietojamās” ar vārdiem “līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes”;

1.25. papildināt 36.7.apakšpunktu aiz vārdiem “zāļu vispārīgā nosaukuma” ar vārdiem “vai līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu vispārīgā nosaukuma”;

1.26. izteikt 38.punkta ievaddaļu un 38.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

“38. Zāļu cenu valsts aģentūra pārskata A sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču references cenu vai kompensācijas bāzes cenu, pamatojoties uz:

38.1. iesniedzēja iesniegumu, kam pievienoti šo noteikumu 16.<sup>2</sup> punktā minētie dokumenti un informācija;”;

1.27. papildināt noteikumus ar 38.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

“38.5. references cenas aprēķināšanai veikto zāļu grupēšanu.”;

1.28. papildināt IV nodaļu ar 38.<sup>2</sup> punktu šādā redakcijā:

“38.<sup>2</sup> Ja iesniedzējs piesaka pazemināt A sarakstā iekļauto zāļu vai medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenu, nosakot to zemāku par attiecīgajā references grupā esošo references zāļu vai medicīnisko ierīču cenu, vai iekļaut sarakstā jaunas references zāles vai medicīniskās ierīces, šo zāļu vai medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenai jābūt vismaz par 5 % zemākai par A sarakstā attiecīgajā references grupā esošo references zāļu vai medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenu.”;

1.29. izteikt 39.punktu šādā redakcijā:

“39. Zāles iekļauj B sarakstā, ja papildus šo noteikumu 23.punktā minētajiem kritērijiem to cena ir pamatota ar farmakoeconomisko aprēķinu, kas veikts saskaņā ar šo noteikumu 3.pielikumā noteiktajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām un kurā aprēķinātas izmaksas par vienu papildus iegūtu terapeitiskās efektivitātes rezultāta vienību (izmaksu efektivitātes pieauguma koeficients), kā arī pierādīta zāļu izmaksu efektivitāte veselības aprūpes sistēmā kopumā vai noteiktai pacientu grupai.”;

1.30. izteikt 43.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

“43.1. ir saņemts iesniedzēja iesniegums, kam pievienoti šo noteikumu 16.<sup>2</sup> punktā minētie dokumenti un informācija;”;

1.31. izteikt 45.punktu šādā redakcijā:

“45. 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.”;

1.32. izteikt 46.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

“46. Zāles un medicīniskās ierīces iekļauj C sarakstā, ja iesniedzējs kompensācijas izdevumus noteiktam pacientu skaitam apņemas segt no saviem līdzekļiem ne mazāk kā 10 % apmērā no šo noteikumu 47.1.apakšpunktā noteiktā pacientu skaita vai prognozējamā zāļu vai medicīnisko ierīču apgrozījuma zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros un ja tās atbilst šo noteikumu 6.3.apakšpunktā, 39. un 41.punktā minētajiem nosacījumiem un šādiem kritērijiem:”;

1.33. papildināt noteikumus ar 50.<sup>1</sup> punktu šādā redakcijā:

“50.<sup>1</sup> Zāļu cenu valsts aģentūrai ir tiesības pieņemt lēmumu par C sarakstā esošo zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu A sarakstā, ja ir saņemts iesniegums par līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu vai vienāda lietošanas veida medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā un šo zāļu vai medicīnisko ierīču izmaksas vienam pacientam gadā nepārsniedz 3000 latu.”;

1.34. izteikt 51.punktu šādā redakcijā: