



Laidiens: 27.03.2009., Nr. 49

Ministru kabineta noteikumi Nr.250

Rīgā 2009.gada 24.martā (prot. Nr.21 21.§)

Kārtība, kādā izstrādā, izvērtē, reģistrē un ievieš klīniskās vadlīnijas

Izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 9.¹panta otro daļu

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā izstrādā, izvērtē, reģistrē un ievieš klīniskās vadlīnijas (turpmāk – vadlīnijas).
2. Valsts aģentūra “Sabiedrības veselības aģentūra” (turpmāk – aģentūra) sagatavo izstrādājamo vadlīniju sarakstu, pamatojoties uz statistikas datiem par iedzīvotāju saslimstību un mirstību, veselības aprūpes politikas plānošanas dokumentos noteikto vadlīniju izstrādes nepieciešamību un Latvijas Ārstu biedrības, Latvijas Māsu asociācijas un Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienības (turpmāk – veselības nozares nevalstiskās organizācijas) viedokli. Aģentūra ne retāk kā reizi piecos gados aktualizē vadlīniju sarakstu.
3. Vadlīniju sarakstu aģentūra iesniedz izskatīšanai Veselības nozares stratēģiskajā padomē (turpmāk – padome). Padome ir konsultatīva institūcija veselības politikas veidošanā un īstenošanā. Padomes sastāvā ir veselības nozares biedrību, kā arī valsts un pašvaldību institūciju pārstāvji. Padomi izveido un tās nolikumu apstiprina veselības ministrs. Padomes priekšsēdētāju ievēlē padomes nolikumā noteiktajā kārtībā.
4. Vadlīniju sarakstu pēc izskatīšanas padomē apstiprina Veselības ministrija. Vadlīnijas sarakstā noteiktajā secībā izstrādā par valsts budžeta līdzekļiem.
5. Pamatojoties uz vadlīniju sarakstu, aģentūra izveido vadlīniju izstrādes darba grupu (turpmāk – darba grupa). Darba grupas sastāvā iekļauj veselības nozares nevalstisko organizāciju deleģētos pārstāvjus. Aģentūra piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros tehniski un finansiāli nodrošina darba grupas darbu.
6. Darba grupa izstrādā vadlīniju projektu. Projektā norāda:
 - 6.1. vadlīniju nosaukumu;
 - 6.2. vadlīniju mērķi un uzdevumus;
 - 6.3. paredzamos vadlīniju lietotājus;
 - 6.4. ieteikumus ārstniecības personai par konkrētām ārstniecības darbībām;

6.5. ieguvumus, blakusefektus un riskus, kas varētu rasties, ievērojot vadlīniju ieteikumus;

6.6. ieteikumu pierādījuma līmeni saskaņā ar šādu iedalījumu:

6.6.1. A līmenis – pierādījumi ar augstu ticamību, kas iegūti vairākos labas kvalitātes nejaušinātos kliniskos pētījumos, par kuriem veikta metaanalīze;

6.6.2. B līmenis – pierādījumi ar vidēju ticamību, kas iegūti atsevišķos labas kvalitātes nejaušinātos kliniskos pētījumos vai metaanalīzē par vairākiem labi organizētiem pētījumiem ar kontroles grupu (kliniski pētījumi bez nejaušināšanas, gadījumu kontroles pētījumi, kohortu pētījumi);

6.6.3. C līmenis – pierādījumi ar zemu ticamību, kas iegūti atsevišķos pētījumos ar kontroles grupu (kliniski pētījumi bez nejaušināšanas, gadījumu kontroles pētījumi, kohortu pētījumi);

6.6.4. D līmenis – nepietiekami pierādījumi, kas iegūti gadījumu sēriju novērojumos vai par kuriem saņemts vienprātīgs ekspertu ieteikums.

7. Darba grupas vadītājs izstrādāto vadlīniju projektu iesniedz aģentūrā. Aģentūra to nosūta atzinuma sniegšanai Zāļu valsts aģentūrai, Zāļu cenu valsts aģentūrai, Veselības statistikas un medicīnas tehnoloģiju valsts aģentūrai un Veselības obligātās apdrošināšanas valsts aģentūrai. Zāļu valsts aģentūra sniedz atzinumu par vadlīniju projektā minēto zāļu pieejamību, Zāļu cenu valsts aģentūra – par zāļu terapeitisko efektivitāti un finansējuma nodrošināšanas iespējām, Veselības statistikas un medicīnas tehnoloģiju valsts aģentūra – par medicīnisko tehnoloģiju pieejamību un efektivitāti, Veselības obligātās apdrošināšanas valsts aģentūra – par to veselības aprūpes pakalpojumu pieejamību un finansēšanas nodrošināšanas iespējām, kurus apmaksā no valsts budžeta līdzekļiem. Lai nodrošinātu vadlīniju projekta kvalitatīvu izstrādi, aģentūra ir tiesīga lūgt iekļaut atzinumos viedokli arī par citiem minēto valsts pārvaldes iestāžu kompetencē esošajiem jautājumiem. Atzinumus sniedz mēneša laikā pēc aģentūras pieprasījuma saņemšanas.

8. Ja šo noteikumu 7.punktā minēto valsts pārvaldes iestāžu sniegtajos atzinumos ir iebildumi par vadlīniju projektā minēto zāļu, medicīnisko tehnoloģiju un to veselības aprūpes pakalpojumu pieejamību, efektivitāti vai finansējuma nodrošināšanas iespējām, kurus apmaksā no valsts budžeta līdzekļiem, aģentūra par tiem informē darba grupu. Darba grupa mēneša laikā izvērtē iebildumus un precizē vadlīniju projektu vai noraida iebildumus, sniedzot aģentūrai pamatotu rakstisku skaidrojumu.

9. Pēc šo noteikumu 7.punktā minēto valsts pārvaldes iestāžu atzinumu saņemšanas aģentūra organizē sanāksmi, kurā uzaicina piedalīties veselības nozares nevalstisko organizāciju, Latvijas Universitātes un Rīgas Stradiņa universitātes pārstāvjus, kā arī citas ieinteresētās personas, un ievieto informāciju par sanāksmi savā mājaslapā internetā.

10. Sanāksmes dalībnieki:

10.1. izvērtē:

10.1.1. vadlīniju projekta atbilstību uz pierādījumiem balstītas medicīnas principiem;

10.1.2. šo noteikumu 7.punktā minēto valsts pārvaldes iestāžu atzinumus;