



Laidiens: 09.11.2006., Nr. 180

Ministru kabineta noteikumi Nr.899

Rīgā 2006.gada 31.oktobrī (prot. Nr.56 50.§)

Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 20.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1.Noteikumi nosaka ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību (turpmāk – kompensācijas kārtība).

2.Kompensācijas kārtība ietver pasākumu kopumu, kas pacientam nodrošina iespēju iegādāties zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus atbilstoši šiem noteikumiem daļēji vai pilnībā sedz no likumā par valsts budžetu kārtējam gadam zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem (turpmāk – kompensācijai piešķirtie līdzekļi).

II. Kompensācijas kārtības pamatprincipi

3.Kompensējamo zāļu sarakstā (saraksts, kurā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus atbilstoši šiem noteikumiem sedz no kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem) iekļauto zāļu (turpmāk – kompensējamās zāles) un medicīnisko ierīču (turpmāk – kompensējamās medicīniskās ierīces) iegādes izdevumus saskaņā ar šiem noteikumiem sedz pacientiem, kuriem ir diagnosticēta kāda no šo noteikumu 1.pielikumā minētajām slimībām, ņemot vērā slimības raksturu un smaguma pakāpi un ievērojot noteiktos kompensācijas ierobežojumus un izrakstīšanas nosacījumus.

4.Kompensējamo zāļu iegādes izdevumus sedz, piemērojot šādas kompensācijas kategorijas:

4.1.Ikategorija – kompensācija 100% apmērā, ja pacientam konstatēta hroniska, dzīvību apdraudoša slimība vai slimība, kas izraisa smagu neatgriezenisku invaliditāti un kuras ārstēšanā ir nepieciešama attiecīgo zāļu lietošana, lai uzturētu pacienta dzīvības funkcijas;

4.2.IIkategorija – kompensācija 90% apmērā, ja pacientam konstatēta hroniska slimība, kuras ārstēšanā bez attiecīgo zāļu lietošanas ir apgrūtināta pacienta dzīvības funkciju uzturēšana vai kas izraisa smagu invaliditāti;

4.3.IIIkategorija – kompensācija 75% apmērā, ja pacientam konstatēta hroniska vai akūta slimība, kuras ārstēšanā ir nepieciešama attiecīgo zāļu lietošana, lai uzturētu vai uzlabotu pacienta veselības stāvokli;

4.4.IVkategorija – kompensācija 50% apmērā, ja zāļu lietošana ir nepieciešama, lai uzlabotu pacienta veselības stāvokli, vai gadījumā, ja no kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem apmaksā vakcīnas.

5.Kompensējamo medicīnisko ierīču grupas un to kompensācijas apmēru nosaka saskaņā ar šo noteikumu 2.pielikumu.

6.Kompensējamo zāļu saraksts sastāv no trim daļām – Asaraksta, Bsaraksta un Csaraksta. Kompensējamo zāļu sarakstu veido atbilstoši šādiem pamatprincipiem:

6.1.Asarakstā atbilstoši šo noteikumu 23.punktā un IVnodaļā minētajiem kritērijiem iekļauj savstarpēji aizvietojamās zāles zāļu vispārīgā nosaukuma vai zāļu farmakoterapeitiskās grupas ietvaros un savstarpēji aizvietojamās medicīniskās ierīces;

6.2.Bsarakstā atbilstoši šo noteikumu 23.punktā un Vnodaļā minētajiem kritērijiem iekļauj tādas zāles un medicīniskās ierīces, kurām kompensējamo zāļu sarakstā nav savstarpēji aizvietojamu zāļu vai medicīnisko ierīču;

6.3.Csarakstā atbilstoši šo noteikumu VI nodaļā minētajiem kritērijiem iekļauj tādas zāles un medicīniskās ierīces, kuru izmaksas viena pacienta ārstēšanai pārsniedz 3000latu gadā un kurām šo noteikumu 55.punktā minētie izrakstīšanas nosacījumi nav pietiekami, lai ierobežotu pacientu skaitu atbilstoši kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem.

7.Zāles, kuras piesaka iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, atbilst šādiem nosacījumiem:

7.1.tās ir iekļautas Latvijas Republikā reģistrēto zāļu sarakstā vai reģistrētas Eiropas Zāļu aģentūras centralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā, vai paralēli ievestas vai paralēli importētas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu ievešanu un izplatīšanu, vai ir saņemta atļauja attiecīgās zāles ievest un izplatīt Latvijas Republikas teritorijā saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punktu;

7.2.zāles ir klasificētas kā recepšu zāles saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikācijas kārtību;

7.3.zāļu aprakstā ir norādīta indikācija, kas atbilst kādai no šo noteikumu 1.pielikumā minētajām slimībām.

8. Homeopātiskās zāles kompensējamo zāļu sarakstā neiekļauj.

9.Medicīniskās ierīces, kuras piesaka iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, atbilst šādiem nosacījumiem:

9.1.tās ir reģistrētas Latvijas Medicīnisko ierīču reģistrā vai Eiropas Savienības dalībvalstu kopējā medicīnisko ierīču reģistrā;

9.2.medicīniskās ierīces paredzētas lietošanai kādas šo noteikumu 1.pielikumā minētās slimības gadījumā.

10.Zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus kompensē saskaņā ar kompensējamo zāļu sarakstu, ko veido un uztur Zāļu cenu valsts aģentūra. 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, 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.

III. Zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā

11.Lai zāles vai medicīniskās ierīces iekļautu kompensējamo zāļu sarakstā, zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa

pilnvarots pārstāvis (turpmāk – iesniedzējs) iesniedz Zāļu cenu valsts aģentūrā rakstisku iesniegumu. Iesniegumā norāda:

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

11.2.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);

11.3.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.

12.Iesniegumam par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā iesniedzējs pievieno šādus dokumentus un informāciju:

12.1.klīnisko pētījumu kopsavilkumu un publikāciju kopijas, norādot atsauci uz avotu, kas pierāda šo zāļu terapeitisko efektivitāti un priekšrocības salīdzinājumā ar citu Latvijā pieejamu alternatīvu terapiju (ja iesniedz iesniegumu jauna zāļu vispārīgā nosaukuma iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā);

12.2.informāciju par zāļu ražotāja realizācijas cenu ražotājvalstī un Eiropas Savienības dalībvalstīs attiecīgajā valūtā un latos atbilstoši Latvijas Bankas noteiktajam valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā;

12.3.sagaidāmā kompensācijai piešķirto līdzekļu patēriņa aprēķinu, ietverot salīdzinošo terapiju, pacientu mērķa grupas un pacientu skaitu, kā arī aprēķinu par iespējamo kompensācijas kārtībā Latvijā pārdodamo zāļu apjomu un prognozējamo apgrozījumu;

12.4.farmakoekonomiskos aprēķinus saskaņā ar šo noteikumu 3.pielikumā noteiktajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām (ja iesniedz iesniegumu jauna zāļu vispārīgā nosaukuma iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā);

12.5.apliecinājumu, ka tiks nodrošināta pastāvīga kompensējamo zāļu esība tirgū līdz to iekļaušanas termiņa beigām kompensējamo zāļu sarakstā;

12.6.zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) vai zāļu vairumtirgotāja izsniegtu pilnvaru, ja iesniedzējs ir zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) vai zāļu vairumtirgotāja pilnvarots pārstāvis;

12.7.dokumentu, kas apliecina, ka iesniedzējs ir reģistrējies kādā no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm, kā arī pārstāvības tiesību apliecināšanu dokumentu (kopijas);

12.8.informāciju par pacientu skaitu, kam attiecīgo zāļu iegādes izdevumus iesniedzējs paredz segt no saviem līdzekļiem, ja zāles iekļaujamas Csarakstā;

12.9.ražotāja cenas vai kompensācijas bāzes cenas paaugstināšanas pamatojumu, ja iesniedz atkārtotu iesniegumu.

13.Ja zāles ieved un izplata Latvijas Republikas teritorijā saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punktu, iesniedzējs pievieno iesniegumam šādu informāciju:

13.1.zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā un oriģinālvalodā;

13.2.vairumtirdzniecības cenu ražotājvalstī un eksportētājvalstī valūtā un latos atbilstoši Latvijas Bankas noteiktajam valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā;

13.3.apliecinājumu, ka tiks nodrošināta pastāvīga zāļu esība tirgū līdz to iekļaušanas termiņa beigām kompensējamo zāļu sarakstā;

13.4.aprēķinu par iespējamo kompensācijas kārtībā Latvijā pārdodamo zāļu apjomu, prognozējamo apgrozījumu (latos) un pacientu skaitu;

13.5.pilnvaru, ko izsniedzis Zāļu valsts aģentūras atļaujas neregistrēto zāļu ievēšanai turētājs, ja iesniegumu iesniedz pilnvarots pārstāvis.

14.Ja zāles ir paralēli ievestas (importētas), iesniedzējs pievieno iesniegumam šādu informāciju:

14.1.ražotāja realizācijas cenu ražotājvalstī un eksportētājvalstī valūtā un latos atbilstoši Latvijas Bankas noteiktajam valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā;

14.2.apliecinājumu, ka tiks nodrošināta pastāvīga zāļu esība tirgū līdz to iekļaušanas termiņa beigām kompensējamo zāļu sarakstā;

14.3.aprēķinu par iespējamo kompensācijas kārtībā Latvijā pārdodamo zāļu apjomu, prognozējamo apgrozījumu (latos) un pacientu skaitu;

14.4.paralēlā ievēdēja izsniegtu pilnvaru, ja iesniegumu iesniedz pilnvarots pārstāvis.

15.Iesniegumam par medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā iesniedzējs pievieno šādus dokumentus un informāciju:

15.1.medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu ražotājvalstī un Eiropas Savienības dalībvalstīs attiecīgajā valūtā un latos atbilstoši Latvijas Bankas noteiktajam valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā;

15.2.sagaidāmā kompensācijai piešķirto līdzekļu patēriņa aprēķinu, ietverot salīdzinošo terapiju, pacientu mērķa grupas un pacientu skaitu, kā arī aprēķinu par iespējamo kompensācijas kārtībā Latvijā pārdodamo medicīnisko ierīču apjomu un prognozējamo apgrozījumu;

15.3.apliecinājumu, ka tiks nodrošināta pastāvīga medicīnisko ierīču esība tirgū līdz to iekļaušanas termiņa beigām kompensējamo zāļu sarakstā;

15.4.medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) izsniegtu pilnvaru, ja iesniegumu iesniedz reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) pilnvarots pārstāvis;

15.5.dokumentu, kas apliecina, ka iesniedzējs ir reģistrējies kādā no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm, kā arī pārstāvības tiesību apliecināšanu dokumentu (kopijas);

15.6.informāciju par pacientu skaitu, kam attiecīgo medicīnisko ierīču iegādes izdevumus iesniedzējs paredz segt no saviem līdzekļiem, ja medicīniskās ierīces iekļaujamas Csarakstā;

15.7. medicīniskās ierīces aprakstu latviešu valodā.

16.Iesniegumam par izrakstīšanas nosacījumu pārskatīšanu vai zāļu iekļaušanu citā sarakstā pievieno šādus dokumentus un informāciju:

16.1.klīnisko pētījumu kopsavilkumu un publikāciju kopijas, norādot atsauci uz avotu, kas pierāda pamatotību izrakstīšanas nosacījumu pārskatīšanai vai zāļu iekļaušanai citā sarakstā konkrētai diagnozei vai pacientu mērķa grupai;

16.2.sagaidāmā kompensācijai piešķirto līdzekļu patēriņa aprēķinu, ietverot salīdzinošo terapiju, pacientu mērķa grupas un pacientu skaitu, kā arī aprēķinu par iespējamo kompensācijas kārtībā Latvijā pārdodamo zāļu un medicīnisko ierīču apjomu un prognozējamo apgrozījumu, mainot izrakstīšanas nosacījumus vai iekļaujot zāles citā sarakstā;

16.3.farmakoekonomiskos aprēķinus saskaņā ar šo noteikumu 3.pielikumā noteiktajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām, kas pierāda pamatotību izrakstīšanas nosacījumu pārskatīšanai vai zāļu iekļaušanai citā sarakstā konkrētai diagnozei un pacientu mērķa grupai.

17.Zāļu cenu valsts aģentūrai papildus šo noteikumu 11., 12., 13., 14., 15. un 16.punktā minētajiem dokumentiem un informācijai ir tiesības pieprasīt lēmuma pieņemšanai nepieciešamās papildu ziņas.

18.Iesniedzējs atbild par iesniegumam pievienotajos dokumentos un informācijā ietverto ziņu patiesumu. Pēc iesnieguma reģistrēšanas Zāļu cenu valsts aģentūrā iesniedzējs pēc savas iniciatīvas nav tiesīgs grozīt iesniegumā minēto informāciju. Ja iesniedzējs vēlas grozīt iesniegumā minēto informāciju, iesniegumu iesniedz no jauna. Iepriekšējais iesniegums tiek anulēts (maksa par jauno iesniegumu netiek prasīta).

19.Pēc iesnieguma reģistrēšanas Zāļu cenu valsts aģentūra izraksta rēķinu atbilstoši Zāļu cenu valsts aģentūras publisko pakalpojumu cenrādim.

20.Pamatojoties uz iesniedzēja iesniegumu, Zāļu cenu valsts aģentūrai ir tiesības atcelt maksu par iesnieguma zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā izskatīšanu vai maksu par zāļu un medicīnisko ierīču uzturēšanu kompensējamo zāļu sarakstā, vai maksu par iesnieguma izskatīšanu ražotāja cenas maiņai vai kompensācijas bāzes cenas maiņai paralēli ievesto (importēto) zāļu gadījumā, vai maksu par iesnieguma izskatīšanu izrakstīšanas nosacījumu pārskatīšanai, ja:

20.1.attiecīgo zāļu vai medicīnisko ierīču apgrozījums kompensācijas kārtības ietvaros iepriekšējā gadā nepārsniedza 1500latu, bet tās ir būtiski nepieciešamas ārstēšanas procesa nodrošināšanai;

20.2.ja zāles tiek ievestas un izplatītas Latvijas Republikas teritorijā saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punktu.

21.Iesniegumu par šo noteikumu 20.punktā minētās maksas atcelšanu iesniedzējs drīkst iesniegt jebkurā laikā. Ja Zāļu cenu valsts aģentūra pieņem lēmumu atcelt šo noteikumu 20.punktā minēto maksu, tā neizraksta rēķinu attiecīgā maksājuma veikšanai vai anulē jau izrakstīto rēķinu. Ja iesniedzējs ir jau samaksājis par iesnieguma izskatīšanu, izdevumi viņam netiek atmaksāti.

22.Izskatot iesniegumu par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, Zāļu cenu valsts aģentūra veic šādas darbības:

22.1.ārstniecisko novērtēšanu un izvērtē:

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