2018. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.      .§)

**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 punktā un 9.2 2. apakšpunktā skaitli “42” ar skaitli “70”;

1.2. izteikt 16.3punktu 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. Iesniegumu iesniedz līdz attiecīgā gada 15. oktobrim (ja izmaiņas paredzamas ar 1. janvāri), 15. janvārim (ja izmaiņas paredzamas ar 1. aprīli), 15. aprīlim (ja izmaiņas paredzamas ar 1. jūliju) vai 15. jūlijam (ja izmaiņas paredzamas ar 1. oktobri). Samazināto kompensācijas bāzes cenu atceļ, pamatojoties uz iesniedzēja iesniegumu par samazinātās kompensācijas bāzes cenas atcelšanu. References zāļu svītrošanas gadījumā 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 elektroniskā formā iesniedz Nacionālajā veselības dienestā informāciju par aktuālajām zāļu cenām minētajās valstīs attiecīgās valsts valūtā un *euro*.”;

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. Šajā gadījumā references cenu pārrēķina pēc nākamā lētākā zāļu vai medicīniskās ierīces nosaukuma attiecīgajā līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu vai medicīnisko ierīču grupā;”;

1.7. svītrot 38.2punkta 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 par B sarakstā esošo zāļu kompensācijas bāzes cenu. Nākamo divu A sarakstā iekļaujamo zāļu kompensācijas bāzes cenai viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros jābūt vismaz par 10 % zemākai par A sarakstā attiecīgajā references grupā esošo references vai lētāko zāļu kompensācijas bāzes cenu. Turpmāk A sarakstā iekļaujamo zāļu kompensācijas bāzes cenai viena zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros jābūt vismaz par 5 % zemākai par A sarakstā attiecīgajā references grupā esošo references vai lētāko zāļu kompensācijas bāzes cenu.”;

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.”;

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.”;

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 – uz 1. janvāri, 1. aprīli, 1. jūliju un 1. oktobri. Citas izmaiņas kompensējamo zāļu sarakstā Nacionālais veselības dienests veic reizi mēnesī – ar katra mēneša pirmo datumu.

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. janvāri), līdz 30. decembrim (ja izmaiņas paredzamas ar 1. aprīli), līdz 31. martam (ja izmaiņas paredzamas ar 1. jūliju) vai līdz 30. jūnijam (ja izmaiņas paredzamas ar 1. oktobri).

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:

“62.5Informāciju 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 tīmekļa vietnē 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 pēdējo teikumu šādā redakcijā:

“Ja aptieka ir sniegusi Zāļu valsts aģentūrai šo noteikumu 91. punktā minēto informāciju par references zāļu vai lētāko kompensējamo zāļu vispārīgā nosaukuma ietvaros nepieejamību un Zāļu valsts aģentūra savā tīmekļa vietnē ir publiskojusi 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 tīmekļa vietnē. Zāļu valsts aģentūra sazinās ar attiecīgo zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku vai paralēli importēto zāļu, paralēli izplatīto zāļu vai nereģistrēto zāļu izplatītāju un, ja saņemts apliecinājums, ka zāles Latvijā nav pieejamas, publisko informāciju par zāļu pieejamības pārtraukumu savā tīmekļa vietnē.”;

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

“135. Zālēm un medicīniskajām ierīcēm, kurām saskaņā ar šo noteikumu 16.3 punktu kompensācijas bāzes cena samazināta uz noteiktu laiku, nosakot laikposmu, kurā tiek piemērota samazinātā kompensācijas bāzes cena, no 2018. gada 1. septembra tiek atcelts uz laiku samazinātās cenas piemērošanas termiņš.

136. A sarakstā iekļautajām viena zāļu vispārīgā nosaukuma zālēm vai vienāda lietošanas veida medicīniskajām ierīcēm, kuru aptiekas cena vairāk kā par 100% pārsniedz attiecīgās grupas zāļu vai medicīnisko ierīču zemāko aptiekas cenu, rēķinot atbilstoši definētajai diennakts devai ATC/DDD klasifikācijā vai, ja tā nav noteikta, atbilstoši terapeitiskajai diennakts devai, iesniedzējs līdz 2018.gada 15.augustam un līdz 2019.gada 15.augustam iesniedz Nacionālajā veselības dienestā iesniegumu kompensācijas bāzes cenas samazināšanai par 20% (katru reizi).

137. Recepti šo noteikumu 1. pielikuma 5. punktā minēto slimību ārstēšanai paredzēto parenterāli ievadāmo C saraksta zāļu saņemšanai šo noteikumu 69.3. apakšpunktā minētais ārsts drīkst izrakstīt līdz 2018.gada 31.decembrim, un pacients zāles pret izrakstīto recepti drīkst saņemt līdz receptes derīguma termiņa beigām. Šo noteikumu 1. pielikuma 5. punktā minēto slimību ārstēšanai paredzēto parenterāli ievadāmo C saraksta zāļu saņemšana saskaņā ar šo noteikumu ar 68.1 punktu tiek uzsākta no 2019.gada 1.janvāra.”;

1.21. izteikt 1. pielikuma 3.11. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| “3.11. | Sarkoidoze | D86.0-D86.3; D86.8; D86.9 | 100”; |  |

1.22. papildināt 1. pielikumu ar 3.13., 3.14. un 3.15. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| “3.13. | Imūndeficīts ar citām būtiskām anomālijām | D82.0 -D82.4; D82.8; D82.9 | 100 |  |
| 3.14. | Parasts mainīgs imūndeficīts | D83.0 -D83.2; D83.8; D83.9 | 100 |  |
| 3.15. | Citi imūndeficīti | D84.0; D84.1; D84.8; D84.9 | 100”; |  |

1.23. papildināt 1. pielikumu ar 4.7. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |
| --- |
| “4.7. Kardiopulmonālas slimības un plaušu asinsrites slimības |
| 4.7.1. | Primāra plaušu hipertensija | I27.0 | 100”; |  |

1.24. papildināt 1. pielikumu ar 6.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |
| --- |
| “6.4. Nātrene un eritēma |
| 6.4.1. | Citi nātrenes veidi | L50.8 | 100”; |  |

1.25. izteikt 1. pielikuma 7.14. un 7.15. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| “7.14. | Hipersensitivitātes pneimonīts, ko izraisījuši organiski putekļi | J67.0 – J67.9 | 100 |  |
| 7.15. | Citas intersticiālas plaušu slimības | J84.0; J84.1; J84.8; J84.9 | 100”; |  |

1.26. izteikt 1. pielikuma 8.18. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| “8.18. | Minerālu vielmaiņas traucējumi | E83.0; E83.1; E83.3 | 100 | ar diagnozes kodu E83.3 iekļauta diagnozes “Fosfora un fosfatāžu vielmaiņas traucējumi” apakšdiagnoze "D vitamīnrezistents rahīts””; |

1.27. papildināt 1. pielikumu ar 10.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |
| --- |
| “10.5. Helmintozes |
| 10.5.1. | Ehinokokoze | B67.0-B67.9 | 100 |  |
| 10.5.2.  | Cisticerkoze | B69.0; B69.1; B69.8; B69.9  | 100”; |  |

1.28. papildināt 1. pielikumu ar 13.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| “13.3. | *Osteogenesis imperfecta* | Q78.0 | 100”; |  |

1.29. izteikt 1. pielikuma 14.6.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| “14.6.1. | Hantingtona (*Huntington*) slimība | G10 | 100”; |  |

1.30. izteikt 1. pielikuma 14.6.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| “14.6.3. | Motoriskā neirona slimība | G12.2 | 100”; |  |

1.31. izteikt 1. pielikuma 16.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| “16.3. | Stāvoklis pēc orgāna un audu transplantācijas | Z94.0; Z94.1; Z94.2; Z94.4; Z94.8  | 100 | ar diagnozes kodu Z94.8 iekļauta diagnozes “Cita orgāna un audu transplantācija” apakšdiagnoze "Kaulu smadzeņu transplantāts””; |

1.32. izteikt 3. pielikuma 5.2. un 5.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

“5.2. izmaksu efektivitātes analīze (IEA). Šo metodi lieto, salīdzinot izmaksas un iegūtos rezultātus starp divām vai vairākām alternatīvām ārstēšanas metodēm, kuras vieno kopīgs mērķis. Iegūtos rezultātus mēra fiziskās vienībās. Analīzes mērķis ir aprēķināt izmaksas uz vienu papildus iegūtā rezultāta vienību, lietojot izmaksu efektivitātes pieauguma rādītāju;

5.3. izmaksu lietderīguma analīze (ILA). Izmaksu lietderīguma analīze ir vispārīga izmaksu efektivitātes analīzes forma, ko izmanto, lai aprēķinātu izmaksas par vienu papildus iegūtu dzīves gadu, ietverot lietderīgumu jeb dzīves kvalitātes novērtējumu. Analīzē paskaidro lietderīguma vērtību izcelsmes avotu un sniedz izmantotās dzīves kvalitātes novērtēšanas metodes (vispārējas vai slimībai atbilstošas) pamatojumu.”;

1.33. izteikt 3. pielikuma 16.1. un 16.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

“16.1. norāda terapijas izmaksas par iegūtā rezultāta vienību katrai alternatīvai – izmaksas par iegūtu dzīves gadu, iegūtu dzīves gadu bez slimības progresijas vai, ja minētie rādītāji nav pieejami, par iegūtu kvalitatīvu dzīves gadu;

16.2. izmaksu efektivitātes vai izmaksu lietderīguma analīzē aprēķina izmaksu efektivitātes pieauguma rādītāju par papildu iegūtu dzīves gadu, iegūtu dzīves gadu bez slimības progresijas vai, ja minētie rādītāji nav pieejami, par papildu iegūtu kvalitatīvu dzīves gadu, lai parādītu izmaksu atšķirības viena papildu iegūtā rezultāta sasniegšanai ar jaunajām zālēm;”.

2. Šo noteikumu 1.6., 1.9., 1.11., 1.12., 1.15., 1.18., 1.19., 1.22., 1.24., 1.27., 1.32. un 1.33. apakšpunkts stājas spēkā 2019.gada 1.janvārī.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs:

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš