2019. 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., 158. nr.; 2019, 82.nr.) šādus grozījumus:

1.1. izteikt 3.1 1.  un 3.1 2. apakšpunktu šādā redakcijā:

“3.1 1. pacientam ir izrakstītas kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās nereferences zāles vai medicīniskās ierīces. Šādā gadījumā pacients sedz starpību starp attiecīgās grupas nereferences un references zāļu vai medicīnisko ierīču aptiekas cenu (ar pievienotās vērtības nodokli);”

3.1 2. izrakstīto zāļu vai medicīnisko ierīču izmaksas pārsniedz šo noteikumu 100.punktā noteikto apmēru.”;

1.2. izteikt 4.1 punktu šādā redakcijā:

“4.1 Pacients, iegādājoties kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles vai medicīniskās ierīces I kompensācijas kategorijas ietvaros, aptiekā maksā līdzmaksājumu – 0,71 *euro* par katru recepti. Nacionālais veselības dienests, veicot norēķinus ar aptieku, samazina atmaksājamo summu par pacienta veiktā līdzmaksājuma apmēru.”;

1.3. izteikt 4.2 punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

“4.2 Šo noteikumu 4.1 punktā minēto pacienta līdzmaksājumu nepiemēro:”;

1.4. papildināt noteikumus ar II.1 nodaļu šādā redakcijā:

“ **II.1 Zāļu valsts aģentūras atzinuma saņemšana**

10.2 Zāļu valsts aģentūra sniedz atzinumu par:

10.2 1. terapeitisko un izmaksu efektivitāti zālēm ar jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu vai jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu kombināciju; ;

10.2 2. terapeitisko un izmaksu efektivitāti kompensācijas nosacījumu pārskatīšanai zāļu vispārīgajam nosaukumam;

10.23. izmaksu efektivitāti šo noteikumu 2.pielikumā neiekļautai medicīniskai ierīcei un medicīniskās ierīces kompensācijas nosacījumu pārskatīšanai.

10.3 Zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai medicīnisko ierīču ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk - iesniedzējs), kas vēlas saņemt atzinumu:

10.3 1 iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu, kurā norāda šādu informāciju: I

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

10.31.2. 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);

10.31.3. 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.

10.3 2. šo noteikumu 10.3 1. apakšpunktā minētajam iesniegumam pievieno:

10.32.1. klīnisko pētījumu kopsavilkumu un publikāciju kopijas, norādot atsauci uz avotu, kas pierāda šo zāļu vai medicīnisko ierīču efektivitāti un priekšrocības attiecīgajai diagnozei un pacientu grupai salīdzinājumā ar citu Latvijā pieejamu alternatīvu terapiju;

10.32.2. farmakoekonomiskos aprēķinus saskaņā ar šo noteikumu 3. pielikumā noteiktajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām;

10.3 2.3. pēc iesniedzēja ieskata finansiālās līdzdalības priekšlikumus ar mērķi uzlabot izmaksu efektivitātes rādītājus salīdzinot ar Latvijā pieejamo standarta terapiju.

10.4 Zāļu valsts aģentūrai papildus šo noteikumu 10.3 punktā minētajiem dokumentiem un informācijai ir tiesības pieprasīt atzinuma sniegšanai nepieciešamās papildu ziņas.

10.5 Ja šo noteikumu 10.3 punktā minētie dokumenti nav noformēti atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu, tos iesniedz papīra formā, nosūtot Zāļu valsts aģentūrai arī elektronisko versiju.

10.6Izdevumus par atzinumu sniegšanu sedz iesnieguma iesniedzējs saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.

10.7Iesniedzējs atbild par iesniegumam pievienotajos dokumentos un informācijā ietverto ziņu patiesumu. Pēc iesnieguma reģistrēšanas Zāļu valsts aģentūrā iesniedzējs pēc savas iniciatīvas nav tiesīgs grozīt iesniegumā minēto informāciju.

10.8 Sagatavojot atzinumu, Zāļu valsts aģentūra veic:

10.8 1. ārstniecisko novērtēšanu, kurā izvērtē:

10.8 1.1. publicētu klīnisko pētījumu rezultātus par terapeitiskās efektivitātes priekšrocībām farmakoterapeitiskās grupas vai diagnozes ietvaros attiecībā uz mirstības rādītāju vai laiku līdz slimības progresijai, hronisko slimību biežuma, invaliditātes iestāšanās, hospitalizācijas gadījumu samazināšanos, veselības stāvokļa uzlabošanos, salīdzinot ar citu pieejamo ārstēšanas veidu;

10.8 1.2. atbilstību ārstu profesionālo asociāciju izstrādātajām konkrētu slimību ārstēšanas shēmām (turpmāk - ārstēšanas shēmas) un starptautiskajām ārstēšanas vadlīnijām, kā arī citās valstīs veiktus vērtējumus;

10.8 1.3. zāļu vietu attiecīgās slimības ārstēšanas shēmā (piemēram, pirmās vai otrās izvēles zāles, pacientu mērķa grupas);

10.8 1.4. zāļu formas un stipruma atbilstību ārstēšanas shēmai;

10.81.5. iepakojuma lieluma atbilstību ārstēšanas kursam;

10. 82 ekonomisko novērtēšanu, atbilstoši šo noteikumu 3.pielikumā apstiprinātajām zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām;

10.83. ieinteresēto personu, ja tādas ir pieaicinātas, viedokļa izvērtēšanu.

10.9 Zāļu valsts aģentūra atzinumā norāda:

10.91. zāļu nosaukumu, zāļu vispārīgo nosaukumu, zāļu kodu ATC/DDD klasifikācijā, zāļu formu un zāļu stiprumu, zāļu ievadīšanas veidu vai informāciju par medicīnisko ierīci;

10.92. slimību, norādot diagnozes kodu atbilstoši SSK klasifikācijai, un pacientu mērķa grupu, ja zāles vai medicīniskās ierīces iesniegtas lietošanai noteiktai pacientu grupai;

10.93. slēdzienu par zāļu vai medicīnisko ierīču salīdzinošo efektivitāti;

10.94. slēdzienu par zāļu vai medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti veselības aprūpes sistēmas kontekstā;

10.95. īpašus apsvērumus (ja tādi ir), kas jāņem vērā, vērtējot zāles vai medicīniskās ierīces iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā;

10.10 Zāļu valsts aģentūra atzinumu sniedz elektroniska dokumenta formā nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi 120 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas, neskaitot laiku, kas nepieciešams šo noteikumu 10.5 punktā minētās papildu informācijas saņemšanai, un laiku no rēķina izrakstīšanas līdz tā apmaksai. Ja iesniedzējs nav iesniedzis visu nepieciešamo informāciju un dokumentus atzinuma sniegšanai vai nav samaksājis par iesnieguma izskatīšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi, Zāļu valsts aģentūra iesniegumu neizskata un informē par to iesnieguma iesniedzēju.

10.12 Zāļu valsts aģentūra ne vēlāk kā piecu darba dienu laikā pēc atzinuma nosūtīšanas iesniedzējam, publicē atzinumu savā tīmekļa vietnē, ”

1.5. aizstāt 11.punktā vārdus “zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarots pārstāvis vai zāļu vai medicīnisko ierīču vairumtirgotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk - iesniedzējs)” ar vārdu “iesniedzējs”.

1.6. izteikt 12. punktu šādā redakcijā:

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

12.1. Zāļu valsts aģentūras atzinumu (ja attiecināms);

12.2. informāciju par zāļu ražotāja realizācijas cenu Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā attiecīgajā valūtā un *euro* atbilstoši grāmatvedībā izmantojamam ārvalstu 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. apliecinājumu, ka tiks nodrošināta pastāvīga kompensējamo zāļu esība tirgū;

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

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

12.7. informāciju par iesniedzēja finansiālo līdzdalību zāļu nodrošināšanā.”

1.7. papildināt noteikumus ar 15.9.  un 15.10.apakšpunktu šādā redakcijā:

“15.9. Zāļu valsts aģentūras atzinumu (ja attiecināms);

15.10.  priekšlikumu par iesniedzēja finansiālo līdzdalību medicīnisko ierīču nodrošināšanā.’;

1.8. izteikt 16.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

“16.1. Zāļu valsts aģentūras atzinumu (ja attiecināms)”;

1.9. svītrot 16.3. apakšpunktu;

1.10. aizstāt 19.punktā vārdu “publisko” ar vārdu “maksas”;

1.11. izteikt 22. punktu šādā redakcijā:

“22.Izskatot iesniegumu zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā, Nacionālais veselības dienests izvērtē:

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

22.2.ārstēšanas izmaksas, lietojot attiecīgās zāles vai medicīniskās ierīces, un to ietekmi uz kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem.”;

1.12. izteikt 30.punktu šādā redakcijā:

“30. Kompensējamo zāļu vai medicīnisko ierīču cena nav augstāka par šo zāļu vai medicīnisko ierīču otro zemāko ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Čehijā, Dānijā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā un nepārsniedz šo zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu vai vairumtirdzniecības cenu Igaunijā un Lietuvā. Iesniedzējs katru gadu līdz 1. februārim elektroniski iesniedz Nacionālajā veselības dienestā informāciju par aktuālajām zāļu cenām (euro) minētajās valstīs, ja nepieciešams, norādot tās arī attiecīgās valsts valūtā. Ja apstiprinātā kompensācijas bāzes cena neatbilst šā punkta prasībai iesniedzējs vienlaicīgi iesniedz arī iesniegumu kompensācijas bāzes cenas pazemināšanai. ”;

1.13. aizstāt 53.punktā skaitli “180” ar skaitli “60” un vārdus “triju mēnešu” ar vārdiem “viena mēneša”.;

1.14. papildināt noteikumus ar 36.2 un 36.3 punktu šādā redakcijā:

“36.2 A sarakstā iekļautajām viena zāļu vispārīgā nosaukuma zālēm vai vienāda lietošanas veida medicīniskajām ierīcēm aptiekas cena nedrīkst pārsniegt 100 % cenu starpības slieksni, salīdzinot ar 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, ja attiecīgajā zāļu grupā ir vairāk par divām zālēm.

36.3A sarakstā iekļaujamo kombinēta sastāva perorālo zāļu formas zāļu aptiekas cena nedrīkst pārsniegt 100% cenu starpības slieksni no aprēķinātās references cenas, rēķinot atbilstoši terapeitiskajai diennakts devai.”

1.15. svītrot 54. punktu;

1.16. izteikt 56.punktu šādā redakcijā:

“56. Lēmumu par kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu Nacionālais veselības dienests pieņem saskaņā ar šajos noteikumos noteiktajām prasībām un kritērijiem, kā arī ietekmes izvērtēšanu uz kompensācijai piešķirtajiem valsts budžeta līdzekļiem.”;

1.17. izteikt 62.3 punktu šādā redakcijā:

62.3 Iesniedzējs pēc savas iniciatīvas iesniegumu kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenas pārskatīšanai, neietekmējot references cenu, vai iesniegumu kompensācijas bāzes cenas samazināšanai uz laiku iesniedz ne vēlāk kā 45 dienas pirms tā mēneša pirmā datuma, kurā plānota izmaiņu spēkā stāšanās.”

1.18. izteikt 73.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

“73.2. Nacionālā veselības dienesta veiktais aprēķins par ārstēšanas izmaksām un to ietekmi uz kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem, ja kompensējamo zāļu sarakstā paredzēts iekļaut jaunas zāles vai medicīniskās ierīces vai paredzēts veikt jebkādas izmaiņas kompensējamo zāļu sarakstā.”;

1.19. izteikt 84.1, 84.2 , 84.3 punktu šādā redakcijā:

“84.1 Ja pacients kompensācijas kārtības ietvaros iepriekš nav saņēmis konkrētajai diagnozei paredzētās kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās zāles vai minētās zāles ir saņēmis, bet nav konstatēts, ka kāda no tām nedod vēlamo terapeitisko efektu, ārstniecības persona uz īpašās receptes veidlapas izraksta šai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu. Ārstniecības persona kopumā uz īpašās receptes veidlapas izraksta attiecīgajai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu ne mazāk kā 70 % gadījumu kalendārā gada ietvarā.

84.2 Ja atbilstoši šo noteikumu 89.punktam izsniegto zāļu lietošana nedod vēlamo terapeitisko efektu, ārsts to vietā izraksta citas zāles, sākot ar zemāko cenu vispārīgā nosaukuma ietvaros. Pamatojumu zāļu nomaiņai ārsts norāda pacienta medicīniskajā kartē. Par novērotajām blakusparādībām ārsts ziņo Zāļu valsts aģentūrai atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu un medicīnisko ierīču lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.

84.3 Ja ārsts šo noteikumu 84.1 punktā minētajā gadījumā ir izrakstījis konkrēta ražotāja zāļu nosaukumu vairāk kā 30 procentos gadījumos kalendārā gada ietvarā, Nacionālais veselības dienests kontroles ietvarā veic medicīniskajā dokumentācijā norādītā pamatojuma izvērtējamu.”1.20.Papildināt 89.punktu ar ceturto teikumu šādā redakcijā:

“Ja kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču sarakstā ir divas vai vairākas zāles vai medicīniskās ierīces ar lētāko kompensācijas bāzes cenu, aptiekas pienākums ir savos krājumos turēt visas lētākās zāles un medicīniskās ierīces.”

1.21.Papildināt noteikumus ar 139., 140.punktu un 141.punktušādā redakcijā:

“139. Lai izpildītu šo noteikumu 36.2 un 36.3punktā noteikto prasību attiecībā uz medikamentiem, kas kompensējamo zāļu sarakstā ir iekļauti līdz 2019.gada 30.jūnijam, iesniedzējs līdz 2020.gada 1.februārim iesniedz Nacionālajā veselības dienestā iesniegumu kompensācijas bāzes cenas samazināšanai līdz noteiktajam 100 % cenu starpības slieksnim un jaunā cena tiek apstiprināta 2020.gada 1.aprīlī.

140. Iesniegumi par jaunu zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā un iesniegumi par zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu, kas iesniegti līdz 2019.gada 15.jūnijam tiek izskatīti bez Zāļu valsts aģentūras atzinuma saņemšanas un to ārstniecisko un ekonomisko novērtēšanu veic Nacionālais veselības dienests. Iesniegumus, kas iesniegti pēc 2019.gada 16.jūnija un nav uzsākta to skatīšana pēc būtības, Nacionālais veselības dienests no 2019.gada 1.jūlija pārsūta izskatīšanai Zāļu valsts aģentūrai atzinuma saņemšanai.

141. Šo noteikumu 19.punktā minēto rēķinu par iesnieguma par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā vai iesnieguma par kompensācijas noteikumu pārskatīšanu, izskatīšanu, kas iesniegti līdz 2019.gada 15.jūnijam, izraksta Nacionālais veselības dienests, bet par iesniegumiem, kas iesniegti pēc 2019.gada 15.jūnija, rēķinu izraksta Zāļu valsts aģentūra atbilstoši Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādim par atzinuma saņemšanu.”.

1.22. izteikt 3. pielikuma 3. punktu šādā redakcijā:

“3. Izvērtējot iesniegumu par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, tiek vērtētas zāļu vai medicīnisko ierīču lietošanas izmaksas un ietekme uz veselības aprūpes sistēmas rādītājiem un izmaksām saskaņā ar vadlīnijām.”

2. Noteikumi stājas spēkā 2019.gada 1.jūlijā.

3. Notikumu 1.19.apakšpunkts stājas spēkā 2020.gada 1.aprīlī.

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Veselības ministre I. Viņķele

Iesniedzējs: Veselības ministre I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško