|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | bez_laukuma_rgb-LV_81.png |  |
| Brīvības iela 72 k-1, Rīga, LV-1011, tālr. 67876000, fakss 67876002, e-pasts pasts@vm.gov.lv, www.vm.gov.lv |
| IEKŠĒJAIS NORMATĪVAIS AKTS Rīgā |

|  |  |
| --- | --- |
| 22.03.2024 |  Nr. IeNA/6 |

**Ārstniecības procesam tieši nepieciešamo medicīnisko tehnoloģiju vērtēšanas kārtība**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Izdots saskaņā ar Ministru kabineta 2004.gada 13.aprīļa noteikumu Nr.286 „Veselības ministrijas nolikums” 9.4.apakšpunktu  |

1. **Vispārīgie jautājumi**
2. Ārstniecības procesam tieši nepieciešamo medicīnisko tehnoloģiju (turpmāk – medicīnas tehnoloģijas) vērtēšanas kārtība (turpmāk – vērtēšanas kārtība) ir izmantojama situācijās, kad ārstniecības iestādes (turpmāk – tehnoloģiju iesniedzējs) vēlas iegādāties medicīnas tehnoloģijas no jebkādiem publiskiem ārvalstu finanšu avotiem un ir nepieciešams Veselības ministrijas (turpmāk – ministrija) saskaņojums.
3. Vērtēšanas kārtības mērķis ir:
	1. nodrošināt, ka no publiskiem ārvalstu finanšu avotiem tiek finansēta tikai tādu medicīnas tehnoloģiju iegāde, kuras tiek izmantotas valsts apmaksāto pakalpojumu sniegšanā;
	2. novērst dubultā finansējuma risku, veicināt vienmērīgu un racionālu medicīnas tehnoloģiju izvietojumu ārstniecības iestādēs un noteikt vienotu un caurspīdīgu kārtību, kādā ministrija vērtē medicīnas tehnoloģiju iegādi.
4. Medicīnas tehnoloģiju vērtēšanu ministrijā veic Ārstniecības procesam tieši nepieciešamo medicīnas tehnoloģiju vērtēšanas komisija (turpmāk – komisija).
5. Medicīnas tehnoloģiju vērtēšanas procesu organizē un komisijas sekretariāta funkcijas veic ministrijas Investīciju un ES fondu uzraudzības departamenta ES fondu plānošanas, izvērtēšanas, uzraudzības nodaļa vai Atveseļošanas un noturības plāna ieviešanas un uzraudzības nodaļa, atbilstoši nodaļu kompetencei.
6. Ar medicīnas tehnoloģiju vērtēšanas procesu saistītie dokumenti (tehnoloģiju iesniegumu un tehnoloģiju sarakstu formas, ekspertu atzinumi, e-pasta sarakste u.c.) tiek uzglabāti ministrijas koplietošanas vietnē: L:\6\_IESFDU\ESFPIUN\PUBLISKO\_INVEST\_TEHN\_PROTOKOLI.
7. **Ārstniecības procesam tieši nepieciešamo medicīnisko**

**tehnoloģiju vērtēšanas komisijas izveide**

1. Komisiju izveido šādā sastāvā:
	1. Komisijas priekšsēdētājs – ministrijas Veselības aprūpes departamenta pārstāvis;
	2. Komisijas priekšsēdētāja vietnieks – Slimību profilakses un kontroles centra pārstāvis;
	3. Pastāvīgie komisijas locekļi:
		1. Nacionālā veselības dienesta pārstāvis;
		2. Veselības inspekcijas pārstāvis;
		3. Zāļu valsts aģentūras pārstāvis;
		4. Veselības aprūpes darba devēju asociācijas pārstāvi;
	4. Piesaistāmie komisijas locekļi – veselības nozares galvenie speciālisti saskaņā ar ministrijas galvenā speciālista darbības nolikumu, atbilstoši kompetencei:
		1. ginekologs, dzemdību speciālists;
		2. kardiologs;
		3. neirologs;
		4. onkologs, ķīmijterapeits;
		5. pediatrs;
		6. radiologs diagnosts;
	5. Komisijas locekļi novērotāja statusā:
		1. ministrijas Investīciju un Eiropas Savienības fondu uzraudzības departamenta pārstāvis;
		2. ministrijas Kapitālsabiedrību un investīciju uzraudzības nodaļas pārstāvis.
2. **Ārstniecības procesam tieši nepieciešamo medicīnisko**

**tehnoloģiju vērtēšanas komisijas darbība**

1. Komisijas sanāksmes vada komisijas priekšsēdētājs, bet viņa prombūtnes laikā vada priekšsēdētāja vietnieks.
2. Komisija pieņem lēmumus pēc pastāvīgo komisijas locekļu savstarpējas vienošanās. Ja vienošanās nav panākta vai komisijas priekšsēdētājs uzskata balsošanu par nepieciešamu, lēmumu pieņem ar vienkāršu pastāvīgo komisijas locekļu balsu vairākumu, balsojot atklāti. Ja balsu skaits sadalās vienādi, izšķirošā ir komisijas priekšsēdētāja balss. Komisija jautājumu izskatīšanai var pieaicināt citus speciālistus atbilstoši jautājuma specifikai.
3. Medicīnas tehnoloģiju iesniegumu iesniegšana un sarakste ar komisiju un tehnoloģiju iesniedzēju notiek elektroniski, no ministrijas puses tam tiek izmantota e-pasta adrese: iekartas@vm.gov.lv.
4. Vērtēšanas process tiek organizēts elektroniski, bet nepieciešamības gadījumā var sasaukt klātienes sanāksmes. Ja kāds no komisijas dalībniekiem nevar piedalīties klātienes sanāksmē, tad ir pieļaujama attālinātā līdzdalība.
5. Ikviens komisijas loceklis, uzsākot dalību komisijā, paraksta objektivitātes un konfidencialitātes apliecinājumu, atbilstoši vērtēšanas kārtības 1.pielikumam.
6. Ikviens komisijas loceklis, identificējot interešu konfliktu, par to informē komisijas priekšsēdētāju vai komisijas priekšsēdētāja vietnieku un komisijas sekretariātu un konkrētajā vērtēšanas procesā nepiedalās. Katrs interešu konflikta gadījums tiek atainots protokolā.
7. Medicīnas tehnoloģiju vērtēšanas process tiek protokolēts, protokolus reģistrējot ministrijas dokumentu vadības sistēmā, pirms tam saskaņojot tos ar komisijas locekļiem.
8. Komisijas locekļiem atvēlētais laiks atzinuma sniegšanai ir ne mazāks par trim darbadienām un nav ilgāks par 10 darbadienām, savukārt, protokolu saskaņošanai atvēlētais laiks nav mazāks par divām darbadienām un nav ilgāks par četrām darbadienām. Izņēmuma gadījumos, minot pamatojumu, sekretariāts var noteikt citu atzinuma sniegšanas termiņu.
9. Vienkāršotās vērtēšanas gadījumos, kas noteikta šīs kārtības 20.2.apakšpunktā, protokoli netiek gatavoti un šie procesi netiek protokolēti.
10. Komisija izvērtē medicīnas tehnoloģiju iesniegumus atbilstoši šīs vērtēšanas kārtības 2. pielikumā noteiktajiem vērtēšanas kritērijiem.
11. Ministrijas rīkojumu par komisijas izveidi un tā grozījumus paraksta veselības ministrs.
12. Ministrijas atzinumus par komisijas lēmumiem paraksta valsts sekretāra vietnieks finanšu jautājumos. Saistībā ar ārvalstu finanšu atbalsta piešķiršanas specifiskajām prasībām, ministrijas atzinumam var pievienot arī vērtēšanas protokolu.
13. **Medicīnas tehnoloģiju iesniegumu veidi**
14. Tiek izšķirti trīs medicīnas tehnoloģiju iesniegumu veidi un tie ir:
	1. “Medicīnas tehnoloģiju iesnieguma forma” – vērtēšanas kārtības 3.pielikums par medicīnas tehnoloģiju iesniegumiem, kur vienas vienības izmaksas pārsniedz 20 000 EUR un par kuriem ir izdots normatīvais akts (Ministru kabineta noteikumi), kurā ir noteikts:
		1. tehnoloģiju iesniedzēja nosaukums vai noteiktas pazīmes, vai kritēriji, pēc kuriem var identificēt ārstniecības iestādi;
		2. medicīnas tehnoloģiju iegāde ir atļauta;
		3. publiskais ārvalstu finanšu avots, no kura medicīnas tehnoloģiju var iegādāties;
	2. “Medicīnas tehnoloģiju saraksta forma” – vērtēšanas kārtības 4. pielikums par medicīnas tehnoloģiju iesniegumiem, kur vienas vienības izmaksām nav finansējuma ierobežojuma, un par kuriem ir izdots tiesību akts (Ministru kabineta rīkojums, Ministru kabineta protokollēmums), kurā ir noteikts:
		1. tehnoloģiju iesniedzēja nosaukums;
		2. medicīnas tehnoloģijas nosaukums, kuru ir atļauts iegādāties vai arī minēts to iegādes mērķis;
		3. publiskais ārvalstu finanšu avots, no kura medicīnas tehnoloģiju var iegādāties;
	3. “Medicīnas tehnoloģiju un iekārtu saraksta forma” – vērtēšanas kārtības 5. pielikums, saistībā ar ārvalstu finanšu atbalsta piešķiršanas specifiskajām prasībām par medicīnas tehnoloģiju iesniegumiem, par kuriem ir izdots ministrijas saskaņojums un to vienas vienības iegādes izmaksas pārsniedz 20 000 EUR[[1]](#footnote-1).
15. **Medicīnisko tehnoloģiju iesnieguma izskatīšana un lēmuma pieņemšana**
16. Iesniegumu vērtēšanai izšķir šādus divu veidu vērtēšanas procesus:
	1. Standarta vērtēšanas process, kurā tiek vērtēts vērtēšanas kārtības 3. pielikums “Tehnoloģiju iegādes iesnieguma forma” un tas notiek šādi:
		1. Komisijas sekretariāts pēc nepieciešamības organizē medicīnisko tehnoloģiju iesniegumu vērtēšanu un, ja nepieciešams, lūdz veikt precizējumus saņemtajā tehnoloģiju iesniegumā. Ja iesniegtā medicīnisko tehnoloģiju iesnieguma forma ir atbilstoši aizpildīta, to nodod reģistrēšanai ministrijas dokumentu vadības sistēmā un piecu darbadienu laikā pēc reģistrēšanas elektroniski nosūta to vērtēšanai uz komisijas locekļu e-pasta adresēm;
		2. Komisijas locekļi līdz sekretariāta noteiktajam datumam izvērtē medicīnas tehnoloģiju iesniegumus un nosūta savu vērtējumu komisijas sekretariātam. Ja norādītajā termiņā nav saņemts komisijas locekļa viedoklis, uzskatāms, ka komisijas loceklis saskaņo medicīnas tehnoloģiju iesniegumu formu;
		3. Komisijas sekretariāts piecu darbadienu laikā sagatavo komisijas sēdes protokola projektu un elektroniski nosūta to komisijas locekļiem saskaņošanai;
		4. Komisijas locekļi pēc protokola projekta saņemšanas izskata to un elektroniski sniedz viedokli par to komisijas sekretariātam. Ja norādītajā termiņā nav saņemts komisijas locekļa viedoklis, uzskatāms, ka komisijas loceklis saskaņo protokola projektu;
		5. Komisijas sekretariāts lēmumu par medicīnas tehnoloģiju iesniegumu saskaņošanu vai noraidīšanu ministrijas dokumentu parakstīšanas noteiktajā kārtībā nodod parakstīšanai;
	2. Vienkāršotais vērtēšanas process, kurā tiek vērtēts vērtēšanas kārtības 4. pielikums “Medicīnas tehnoloģiju saraksta forma ” vai 5. pielikums “Medicīnas tehnoloģiju un iekārtu saraksta forma”, un tas notiek sekojoši:
		1. Komisijas sekretariāts, saņemot 4. pielikumu “Medicīnas tehnoloģiju saraksta forma ” vai 5. pielikumu “Medicīnas tehnoloģiju un iekārtu saraksta forma”, nesūta to komisijai vērtēšanai, bet pārbauda, vai formā iekļautā informācija atbilst 19.1.apakšpunktā vai 19.2.apakšpunktā uzskaitītajai informācijai;
		2. Ja atbilst, tad komisijas sekretariāts sagatavo lēmuma projektu par formas saskaņošanu un ministrijas dokumentu parakstīšanas noteiktajā kārtībā nodod parakstīšanai.
17. Komisijas sekretariāts ir tiesīgs pieņemt lēmumus bez komisijas līdzdalības šajā kārtībā neaprakstītās situācijās, iepriekš konsultējoties ar struktūrvienības vadītāju. Sagatavoto lēmumu saskaņo ar savas struktūrvienības vadītāju un nosūta lēmumu elektroniski uz pieprasītāja e-pastu vai atzinuma projektu nodod parakstīšanai ministrijas lietvedības noteikumos noteiktajā kārtībā.
18. Komisijas sekretariāts informāciju par medicīnas tehnoloģiju vērtēšanas procesu ievada medicīnas tehnoloģiju reģistrā atbilstoši vērtēšanas kārtības 6.pielikuma formai.
19. Ir pieļaujamas atkāpes no šīs kārtības IV un V nodaļā minētā, pamatojoties uz publisko ārvalstu finanšu avotu specifiskajām prasībām.
20. **Lēmumu apstrīdēšanas kārtība**
21. Tehnoloģiju iesniedzējam pēc lēmuma saņemšanas par tehnoloģiju iesniegumu noraidīšanu ir tiesības iesniegt tos atkāroti, iesniedzot iesniegumu ministrijā ar attiecīgu pamatojumu.
22. Iesniegumu atkārtoto vērtēšanu veic atbilstoši šīs kārtības IV un V sadaļā noteiktajam.
23. **Noslēguma jautājums**
24. Atzīt par spēku zaudējušu ministrijas 2022.gada 22.septembra iekšējo normatīvo aktu IeNA/32 “Ārstniecības procesam tieši nepieciešamo medicīnisko tehnoloģiju vērtēšanas kārtība”.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Veselības ministrs | (paraksts\*) | Hosams Abu Meri |

Inga Baranova 67876035

inga.baranova@vm.gov.lv

1. Forma izmantojama Eiropas Savienības Atveseļošanas un noturības mehānisma plāna investīcijām 4.1.1.2.i. “Atbalsts universitātes un reģionālo slimnīcu veselības aprūpes infrastruktūras stiprināšanai, lai nodrošinātu visaptverošu ilgtspējīgu integrētu veselības pakalpojumu, mazinātu infekciju slimību izplatību, epidemioloģisko prasību nodrošināšanā” [↑](#footnote-ref-1)