



Zāļu valsts aģentūra

Starptautiski nepatentētā zāļu nosaukuma lietošana medikamentu aprītē Latvijā

Jānis Zvejnieks,
Direktora vietnieks

Latvijas Farmaceitu biedrības konference, Rīga, 24.01.2020

Grozījumi ministru kabineta noteikumos Nr. 899
“Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču
iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”, kas stājas spēkā
no šī gada 1. aprīļa

Būtība:

- Kas jāzina ārstiem?
- Kas jāzina farmaceitiem?

Izrakstot KZS zāles, jāievēro

- **70 %** no ārsta izrakstīto recepšu zāļu KZS “A” sarakstā jāizraksta, **obligāti norādot SNN nosaukumu**
- **30%** **nepārsniedzot** no visu ārsta izrakstīto kompensējamo zāļu recepšu gada laikā, **zāļu komerciālo nosaukumu drīkstēs izrakstīt.** Nepieciešams norādīt **medicīnisku pamatojumu**

Zāles izsniedzot aptiekā, jāievēro

- Ja KZS receptē izrakstīts SNN nosaukums, tad farmaceitam aptiekā **obligāti jāizsniedz lētākās** kompensācijas sistēmā esošās zāles – **references zāles**
- Ja zāles **nav pieejamas** un tas atzīmēts ZVA mājaslapā (**Zāļu reģistrā**), tad **jāizsniedz nākamās lētākās** KZS sarakstā esošas zāles

Mērķis

- **mazināt pacientu līdzmaksājumus** par zāļu iegādi
- **stiprināt pacientu līdzestību** ārstēšanas procesā
- **mazināt sociālo nevienlīdzību** zāļu pieejamībā
- **veicināt izpratni** par racionālu zāļu lietošanu
- **panākt zāļu cenu pazeminājumu** kompensācijas sistēmā
- **lietderīgi izmantot resursus** nozares iekšienē zāļu novērtēšanas jomā

Galvenais ieguvums – pacientam sniegt iespēju samazināt līdzmaksājumu

Ik gadu pacienti pārmaksā:

❖ Gan 2018. gadā, gan 2017. gadā
**pacienti par zālēm pārmaksāja
25 miljonus eiro***



*** Nacionālā veselības dienesta dati par pacientu līdzmaksājumu virs references cenas.**

Sabiedrības informēšanas kampaņa par zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma izrakstīšanu

(ESF projekts, ID: VM 2019/35/ESF)

Pasūtītājs: Veselības ministrija

Sadarbības partneris: Zāļu valsts aģentūra

Lai sekmētu pacientu izpratni par jauno prasību, [atvieglotu farmaceitiem informēšanu un skaidrošanu](#)

Kampaņas mērķis:

Skaidrojot SNN izrakstīšanu KZS (īpašajās) receptēs, **samazināt pacientu līdzmaksājumus** par 15 miljoniem gadā KZS ietvarā no kampaņas īstenošanas uzsākšanas, **palielināt SNN izrakstīšanu līdz 70%** KZS (īpašajās) receptēs un **veicināt mērķauditoriju izpratni par SNN izrakstīšanas nozīmību**, tādējādi palielinot zāļu finansiālu pieejamību un racionālu zāļu lietošanu

Praktiski algoritmi farmaceita rīcībai un informēšanai – būs informatīvos materiālos

1. Pacients pret īpašo recepti pieprasa izsniegt nereferences zāles

❖ **Farmaceitam:** [algoritms]

Informējiet, ka:

- zāles, ko piedāvājat pacientam, ir **līdzvērtīgas**.
- zāļu **efektivitāti nodrošina aktīvā viela, kas ir vienāda** pacienta pieprasītajām zālēm un tām zālēm, ko piedāvājat.
- **dažādi zāļu ražotāji, zāļu nosaukums un izskats, bet vienādas zāles.**
- par piedāvātajām zālēm **pacientam ir vismazākā maksa, jo par tām samaksā valsts.**

Ja pacients joprojām pieprasa nereferences zāles:

- Informējiet, ka: pacientam jāvēršas pie ārsta, lai saņemtu jaunu recepti (zilo recepti) šo zāļu iegādei, un par zālēm būs jāmaksā pilna cena.

Mērķauditorijas

**1) Ārsti, ārsta palīgi
(feldšeri) un medicīnas
māsas, kurām ir tiesības
izrakstīt zāles, farmaceiti
un farmaceitu asistenti**



2) Visi Latvijas iedzīvotāji



Kampaņas aktivitātes

1) **Ārsti, ārsta palīgi (feldšeri), medicīnas māsas, kurām ir tiesības izrakstīt zāles, farmaceiti un farmaceitu asistenti**

- Sadaļa ZVA mājaslapā: praktiska rīcība un informēšana
- Informatīvs buklets ar praktisku rīcības algoritmu (tai skaitā par e-veselību)
- Prezentācijas
- Raksti un intervijas medijos u.c.

2) **Visi Latvijas iedzīvotāji**

- Buklets aptiekās, ko farmaceits izsniedz pacientam
- Plakāts ģimenes ārstu praksēs
- Reklāmas videoklips TV
- Reklāmas audioklips Radio
- Vides reklāma
- Raksti un intervijas medijos, aptieku tīklu izdevumos
- Sociālajos tīklos infografikas u.c.

**Farmaceitu jautājumi, kas radušies jau šobrīd saistībā
ar SNN obligāto izrakstīšanas kārtību no 2020. gada 1
aprīļa**

Ārsts izrakstījis kompensācijas sistēmā zāļu SNN - aptiekai jāizsniedz lētākās zāles, bet pacients jau gadiem lieto citas zāles un nevēlas mainīt. Vai šajā gadījumā drīkst ar atlaidi izsniegt tās zāles, ko pacients vēlas?

Nē, jo MK noteikumi skaidri nosaka, kā jārīkojas farmaceitam, izsniedzot zāles, ja izrakstīts SNN

- Ja KZS recepte izrakstīts SNN nosaukums, tad farmaceitam aptiekā **obligāti jāizsniedz lētākās zāles** kompensācijas sistēmā esošās zāles – references zāles
- Ja zāles **nav pieejamas** un tas atzīmēts ZVA mājaslapā (Zāļu reģistrā), tad **jāizsniedz nākamās lētākās** KZS sarakstā esošās zāles

Ārsts izrakstījis zāļu SNN - pēc noteikumiem aptiekai jāizsniedz lētākās zāles, bet to nav iespējams sagādāt un ZVA tīmekļvietnē nav informācijas par zāļu nepieejamību?

Tad nekavējoties aptiekai jāinformē Zāļu valsts aģentūra (paziņošanas forma ZVA mājaslapā, sadaļā “Zāļu piegādes pārtraukumi” > “Ziņot par zāļu piegādes pārtraukumiem”)

zva.gov.lv: Zāļu piegādes pārtraukumi: atrodi informāciju un ziņo

The screenshot displays the homepage of the zva.gov.lv website. At the top, there are three main navigation tabs: "PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI" (orange), "VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN IESTĀDĒM" (blue), and "INDUSTRIJAI" (dark grey). Below these is a "JAUNUMI" (News) section with a sub-navigation bar containing "Visi jaunumi", "Pacienti un sabiedrībai", "Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm", and "Industrijai". The main content area on the left features a news item titled "Vēstule veselības aprūpes speciālistam" dated 21.01.2019., which mentions AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH, Merck Sharp & Dohme B.V., and Janssen-Cilag International N.V. Below the news item is a section for "Aktuāla informācija par gripas vakcīnu pieejamību zāļu lieltirgotavās". On the right side, there is a sidebar with three links: "ZĀĻU REĢISTRS" (with a clipboard icon), "APTIEKU KARTE" (with a compass icon), and "ZĀĻU PIEGĀDES PĀRTRAUKUMI" (with a checklist icon). The "ZĀĻU PIEGĀDES PĀRTRAUKUMI" link is circled in red.

PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI

VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN IESTĀDĒM

INDUSTRIJAI

JAUNUMI

Visi jaunumi Pacienti un sabiedrībai Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm Industrijai

Vēstule veselības aprūpes speciālistam
21.01.2019.

Zāļu valsts aģentūrā ir saskaņota **veselības aprūpes speciālistam** par reģistrācijas apliecības īpašnieku AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH, Merck Sharp & Dohme B.V., Janssen-Cilag International N.V....

Aktuāla informācija par gripas vakcīnu pieejamību zāļu lieltirgotavās

ZĀĻU REĢISTRS

APTIEKU KARTE

ZĀĻU PIEGĀDES PĀRTRAUKUMI

Ārsts izrakstījis kompensācijas sistēmā konkrēta ražotāja nosaukumu, un nav norādījis, ka aizvietot nedrīkst - vai drīkst izsniegt izrakstītās zāles?

Jā, gadījumā, kad norādīts oriģinālpreparāts, vai ražotāja nosaukums, un ir pamatojums tā izrakstīšanai, farmaceits aptiekā to var izsniegt.

Ārsts izrakstījis kompensācijas sistēmā zāļu SNN- pēc noteikumiem aptiekai jāizsniedz lētākās zāles, bet pacients, ieraugot zāļu kastīti, apgalvo, ka viņam no tām pasliktinājies veselības stāvoklis un pieprasa tās, ko lietojis līdz šim. Vai šajā gadījumā ir nozīme tam, ka ziņojums par zāļu blakusparādībām ir vai nav rakstīts?

Nē, zāļu izsniegšanas kārtību reglamentē MK noteikumi Nr. 899, un šāda situācija nav paredzēta.

Ārstam jāizraksta recepte pieļaujamos 30%, un šādā situācijā drīzāk ārstam tas būtu zināms.

Farmakovigilanci reglamentē citi MK noteikumi, bet **farmakovigilancei vienmēr ir nozīme!**

Ārsti – jau tagad maina izrakstīšanas paradumus – līdz šim rakstījis produktu nosaukums, tagad izraksta aktīvās vielas, jo sāk jau gatavoties 1.aprīlim, neizskaidrojot pacientam jauno prasību, bet pasakot – “Prasi aptiekā *XX Originatoru* un Tev iedos!”

Arī šobrīd tā nevajadzētu darīt

Pēc 1. aprīļa - noteikti nē!

Noderīgi Aģentūras informatīvie
avoti farmaceitam



Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu reģistrs www.zva.gov.lv



JAUNUMI

Visi jaunumi	Pacientiem un sabiedrībai	Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm	Industrijai
Zāļu lieltirgotavu apgrozījums 2019. gada 1. ceturksnī <i>07.05.2019.</i> Zāļu lieltirgotavu kopējais zāļu apgrozījums 2019. gada pirmajā ceturksnī Latvijā bija 158.61 milj. eiro (ar PVN).			



ZĀĻU REĢISTRS



APTIEKU KARTE

ZĀĻU REĢISTRS

Latvijas Zāļu reģistrs

Meklēšanas parametri

Slēpt meklēšanas formu

Zāļu nosaukums, aktīvā viela,
reģ. apl. ipašnieks vai ATĶ kods:

☒ Atlasīt zāles, kurām norādīta cena

Norādīt papildu meklēšanas parametrus »

Meklēt reģistrā

Apzīmējumi

- ✓ - zāles ir pieejamas
- ✗ - zāles nav pieejamas
- ⚠ - zāļu krājumus atļauts izplatīt ierobežotu laiku
- OTC - bezrecepšu zāles
- Rx - recepšu zāles
- KZS - zāles iekļautas NVD kompensējamo zāļu sarakstā ([sīkāka informācija NVD tīmekļa vietnē](#))

Latvijas Zāļu reģistrs

...	...	Zāļu nosaukums ▲	Aktīvās vielas
	OTC	Abrea 100 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 🔍
	OTC	Abrea 160 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 🔍
✖	OTC	Abrea 75 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 🔍
✔	OTC	Acetilsalicilskābe Stirol 325 mg tabletes	Acidum acetylsalicylicum 🔍
✖	OTC	Aspekard 100 mg tabletes	Acidum acetylsalicylicum 🔍
✔	OTC	Aspirin Cardio 100 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 🔍
✔	OTC	Cardiopirin 75 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 🔍
✔	OTC	Heartisan 150 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 🔍
✔	OTC	Heartisan 75 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 🔍
✔	OTC	Hjertemagnyl 150 mg/21mg apvalkotās tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii hydroxidum 🔍
✔	OTC	Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg apvalkotās tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum 🔍

Apzīmējumi

- ✔ - zāles ir pieejamas
- ✖ - zāles nav pieejamas
- ⚠ - zāļu krājumus atļauts izplatīt ierobežotu laiku
- OTC - bezrecepšu zāles
- Rx - recepšu zāles
- KZS - zāles iekļautas NVD kompensējamo zāļu A, B vai C sarakstā ([informācijas avots - NVD](#))
- KZS R - NVD KZS references medikaments ([informācijas avots - NVD](#))

acetylsalicylicum 🔍

acetylsalicylicum 🔍

acetylsalicylicum 🔍

acetylsalicylicum 🔍

acetylsalicylicum 🔍

Zāļu reģistrs - zāļu piemērotība senioriem

Latvijas Zāļu reģistrs

Meklēšanas parametri Slēpt meklēšanas formu

Zāļu nosaukums		Reģistrācijas procedūra	Papildu kolonnas
Aktivās vielas nosaukums		☒ Nacionālā	☐ Zāļu forma
Reģistrācijas nr.		☒ ES centralizētā	☐ Stiprums/koncentrācija
ATĶ kods		☒ Paralēlā izplatīšana	☐ Reģistrācijas procedūra
ATĶ kodu klasifikators »		☒ Savstarpējās atzīšanas	☐ Procedūras numurs
Slimību grupa (pēc ATĶ)		☒ Decentralizētā	☐ Reģistrācijas datums
Reģ. apl. īpašnieks		☒ Paralēlais imports	☐ Reģ. apliecība derīga līdz
Lietošana bērniem		Papildu nosacījumi	☐ Reģistrācijas nr.
Zāļu forma		☒ Atlasīt zāles, kurām norādīta cena	☐ Informācija par lietošanu sportā
Stiprums/koncentrācija		☐ Biolīdzīgas zāles	☒ Papildu informācija lietošanai pacientiem vecumā 75+ ¹
Izsniegšanas kārtība	☒ Jebkāda	☐ KZS Zāles iekļautas NVD kompensējamo zāļu sarakstā	
	☐ OTC Bezrecepšu zāles		

Meds75
DATABASE OF MEDICATION
FOR OLDER PERSONS

A klase

A (zaļš): piemērotas gados vecākiem cilvēkiem. Zāles var lietot tāpat kā gados jaunāki pacienti. Ar vecumu saistītās izmaiņas neietekmē zāļu devu vai lietošanas biežumu, un blakņu raksturojums ir tāds pats kā jaunākiem pacientiem.

B klase

B (pelēks): par šo zāļu lietošanu vecākiem cilvēkiem ir maz pētījumos iegūtu pierādījumu, praktiskas pieredzes vai datu par efektivitāti.

C klase

C (dzeltens): piemērotas lietošanai gados vecākiem cilvēkiem, ievērojot noteiktus piesardzības pasākumus. Šīs zāles var lietot gados vecākiem cilvēkiem, taču var būt nepieciešams samazināt to devu vai lietošanas biežumu vieglu vai vidēju nieru darbības traucējumu vai būtiska zāļu mijiedarbības vai blakņu riska dēļ.

D klase

D (sarkans): izvairieties no šo zāļu lietošanas gados vecākiem cilvēkiem. Lietošana pieļaujama tikai izņēmuma gadījumos vai vienreizējas devas veidā. Ar vecumu saistītās izmaiņas pakļauj gados vecākus cilvēkus nevēlamu un bīstamu reakciju riskam šo zāļu lietošanas gadījumā. Blakņu risks parasti pārsniedz zāļu lietošanas sniegtos ieguvumus.

Latvijas Zāļu reģistrs

...	...	Zāļu nosaukums ▲	Aktīvās vielas	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Papildu informācija lietošanai pacientiem vecumā 75+
✗	Rx	Alprazolam Orion 0,5 mg tabletes	Alprazolamum 🔍	Orion Corporation, Somija	D
✓	Rx KZSR	Alprazolam Orion 1 mg tabletes	Alprazolamum 🔍	Orion Corporation, Somija	D
✓	Rx KZSR	Alprazolam-Grindeks 0,25 mg tabletes	Alprazolamum 🔍	Grindeks, AS, Latvija	D
✓	Rx KZSR	Alprazolam-Grindeks 0,5 mg tabletes	Alprazolamum 🔍	Grindeks, AS, Latvija	D
✓	Rx KZS	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes	Alprazolamum 🔍	Grindeks, AS, Latvija	D

A klase A (zaļš): piemērotas gados vecākiem cilvēkiem. Zāles var lietot tāpat kā gados jaunāki pacienti. Ar vecumu saistītās izmaiņas neietekmē zāļu devu vai lietošanas biežumu, un blakņu raksturojums ir tāds pats kā jaunākiem pacientiem.

B klase B (pelēks): par šo zāļu lietošanu vecākiem cilvēkiem ir maz pētījumos iegūtu pierādījumu, praktiskas pieredzes vai datu par efektivitāti.

C klase C (dzeltens): piemērotas lietošanai gados vecākiem cilvēkiem, ievērojot noteiktus piesardzības pasākumus. Šīs zāles var lietot gados vecākiem cilvēkiem, taču var būt nepieciešams samazināt to devu vai lietošanas biežumu vieglu vai vidēju nieru darbības traucējumu vai būtiska zāļu mijiedarbības vai blakņu riska dēļ.

D klase D (sarkans): izvairieties no šo zāļu lietošanas gados vecākiem cilvēkiem. Lietošana pieļaujama tikai izņēmuma gadījumos vai vienreizējas devas veidā. Ar vecumu saistītās izmaiņas pakļauj gados vecākus cilvēkus nevēlamu un bīstamu reakciju riskam šo zāļu lietošanas gadījumā. Blakņu risks parasti pārsniedz zāļu lietošanas sniegtos ieguvumus.

Meds75
DATABASE OF MEDICATION
FOR OLDER PERSONS

Apzīmējumi

- ✓ – zāles ir pieejamas
- ✗ – zāles nav pieejamas
- ⚠ – zāļu krājumus atļauts izplatīt ierobežotu laiku
- OTC – bezrecepšu zāles
- Rx – recepšu zāles
- KZS – zāles iekļautas NVD kompensējamo zāļu A, B vai C sarakstā ([informācijas avots – NVD](#))
- KZSR – NVD KZS references medikaments ([informācijas avots – NVD](#))

zva.gov.lv: Zāļu piegādes pārtraukumi: atrodi informāciju un ziņo



WWW.ZVA.GOV.LV: Zāļu atlikušie krājumi lieltirgotavās - pieejamības monitorings kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām zālēm un vakcīnām



- *dzeltenā krāsā* – pieejams 30%-40% zāļu

sarkanā krāsā – pieejams mazāk par 30% zāļu

*Salīdzinot ar iepriekšējā gada tā paša mēneša patēriņu

- WWW.ZVA.GOV.LV > “Zāļu piegādes pārtraukumi > Zāļu atlikušo krājumu saraksts lieltirgotavās”

Zāļu piegādes pārtraukumu saraksts un paziņošanas forma



Sarakstā ir iekļauta informācija par pieejamības pārtraukumu paziņojumiem sākot no 2016. gada 31. maija. Aktuālo informāciju par visu zāļu produktu pieejamību meklējiet Latvijas Zāļu reģistrā.

* Saskaņā ar Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" 153.3.2. apakšpunktu  zāļu reģistrācijas īpašniekam jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojums par reģistrētām zālēm, kuras pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū.

1 Jūs vēlaties ziņot kā..

IEDZĪVOTĀJS

APTIEKA

ĀRSTNIECĪBAS IESTĀDE

2 Informācija par nepieejamajām zālēm

Zāļu nosaukums*:

Aptiekas nosaukums*:

3 Informācija par Jums

Tālrunis:

E-pasts*:

Kontaktinformāciju izmantosim tikai tad, ja būs nepieciešams precizēt datus.

NOSŪTĪT ZIŅOJUMU

ATTĪRĪT FORMU

ZĀĻU PIEGĀDES PĀRTRAUKUMU SARAKSTS

Zāļu nosaukums vai reģ. numurs:

ATLASĪT

< 1 2 3 4 .. 34 35 >

Zāļu nosaukums, skaits iepakojumā, produkta numurs ▼	Primārā iepakojuma deva	Starptautiskais nosaukums	Pārtraukuma sākuma datums	Paredzamais piegādes atjaunošanas datums
Abrea 75 mg zarnās šķīstošās tabletes iepakojumā 90 gab. Nr.: 17-0001-07 meklēt alternatīvas 🔍	75 mg	Acidum acetylsalicylicum	24.05.2017.	nav norādīts
Absenor 500 mg ilgstošās darbības tabletes iepakojumā 100 gab. Nr.: 07-0099-01 meklēt alternatīvas 🔍	500 mg	Natrii valproas	5.09.2018.	nav norādīts
ACC 600 mg putojošās tabletes iepakojumā 10 gab. Nr.: I000390-01 meklēt alternatīvas 🔍	600 mg	Acetylcysteinum	21.04.2017.	nav norādīts

Paziņošanas forma (mājaslapas sānā "Zāļu piegādes pārtraukumi")

1 Jūs vēlaties ziņot kā..

IEDZĪVOTĀJS

APTIEKA

ĀRSTNIECĪBAS IESTĀDE

2 Informācija par nepieejamajām zālēm

Zāļu nosaukums*:

Aptiekas nosaukums*:

3 Informācija par Jums

Tālrunis:

E-pasts*:

Kontaktinformāciju izmantosim tikai tad, ja būs nepieciešams precizēt datus.

Šī ir obligātā informācija, kas jānodrošina.

NOSŪTĪT ZIŅOJUMU

ATTĪRĪT FORMU

Ziņojiet par zāļu blaknēm!

- Kā ziņot? **ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv klikšķinot uz banera:**



- **Blakņu ziņojumi sniedz jaunu, pacienta ārstēšanai klīniski nozīmīgu informāciju, ar kuru tiek papildināti zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas.**

KOMUNIKĀCIJA UN SADARBĪBA





Zāļu valsts
aģentūra

Sekojet līdzī jaunākajai informācijai!

Paldies par uzmanību!

24.01.2020
Rīga