



**KĀ
NEPĀRMAKSĀT
PAR ZĀLĒM?**

Informācija iedzīvotājiem

Vai Jums ir gadījies nonākt situācijā, kad farmaceits aptiekā, iegādājoties zāles, piedāvā vairākus atšķirīgus šo zāļu iepakojumus par dažādām cenām? Ja tā ir noticis, visdrīzāk Jums ir piedāvāta izvēle starp oriģinālajām un ģenēriskajām zālēm.



KAS IR ĢENĒRISKĀS ZĀLES?

Ģenēriskajām zālēm ir tāds pats aktīvo vielu sastāvs un zāļu forma (tabletes, sīrups, ziede u.c.) kā oriģinālajām zālēm.

AKTĪVĀ VIELA - ZĀĻU PAMATA SASTĀVDAĻA, KAS IZRAISA TO ĀRSTNIECISKO IEDARBĪBU.

Katram jaunam medikamentam (oriģinālajām zālēm) sākotnēji tiek piešķirta patenta aizsardzība, kas nodrošina monopolstāvokli. Eiropā patentu parasti piešķir uz 10 – 15 gadiem, lai kompānija, kas izgudroja zāles, varētu atgūt naudu, kas tika ieguldīta jaunā medikamenta izpētē. Kad patenta aizsardzība beidzas, arī citi zāļu ražotāji var sākt ražot zāles, kas satur to pašu aktīvo vielu tādā pašā daudzumā. Tādēļ vienām un tām pašām zālēm var būt dažādi ražotāji, nosaukums, izskats un iepakojums, tomēr viena un tā pati aktīvā jeb darbīgā viela.

ĢENĒRISKAJĀM ZĀLĒM IR TĀDA PATI KVALITĀTE, DROŠUMS UN EFEKTĪVĪTĀTE, KĀ ORIĢINĀLAJĀM ZĀLĒM, TĀPĒC ŠIE MEDIKAMENTI IR SAVSTARPĒJI AIZVIETOJAMI.

KĀDAS IR ĢENĒRISKO ZĀĻU PRIEKŠROCĪBAS?

Ģenērisko zāļu galvenā priekšrocība ir tā, ka **tās ir ievērojami lētākas nekā šo pašu zāļu oriģināli**. Cena ir zemāka tāpēc, ka ģenēriskās zāles satur labi zināmas, drošas un efektīvas aktīvās vielas, ko jau ir pārbaudījuši oriģinālo (patentēto) zāļu ražotāji un ko pacienti ir lietojuši jau vismaz 10 gadus.

Šīm zālēm ir beidzies ražotāja pieteiktā patenta darbības laiks. Tādēļ ģenērisko zāļu ražotājiem vairs nav nepieciešams ieguldīt laiku un līdzekļus, lai veiktu pilnu pētījumu ciklu ar dzīvniekiem un cilvēkiem.

Tā vietā ražotājam ir jāveic biopieejamības pārbaude, t.i. jāpierāda, ka ģenēriskās zāles cilvēka organismā uzsūcas tādā pašā koncentrācijā un ātrumā kā oriģinālais medikaments.

Samazinātās izpētes izmaksas kā arī konkurence starp vairākiem ražotājiem izskaidro, kāpēc ģenēriskās zāles ir lētākas nekā oriģinālie preparāti.

SVARĪGI! Lai arī ģenērisko zāļu cenas ir pacientam draudzīgākas, ģenērisko zāļu efektivitāte, kvalitāte un drošums ir līdzvērtīgi oriģinālajām zālēm. Ja runājam par zālēm, kas ir īpaša, stingri kontrolēta prece, apgalvojums "dārgāks ir labāks" ne vienmēr ir patiess! Gan Eiropas Savienībā, gan arī Latvijā visām reģistrētajām zālēm ir vienādas kvalitātes prasības.

INFORMĀCIJAI! Pēc Zāļu valsts aģentūras 2016. gada datiem oriģinālo zāļu iepakojuma vidējā cena bija 19.60 EUR, savukārt ģenērisko zāļu vidējā iepakojuma cena – 4.69 EUR.

KĀDS IR ĢENĒRISKO ZĀĻU SASTĀVS?

Ģenēriskās zāles satur tieši tādu pašu aktīvās vielas daudzumu kā oriģinālās zāles. Tieši zāļu aktīvā viela ir tā, kas nodrošina ārstējošo iedarbību vai slimības simptomu atvieglošanu. Ģenērisko zāļu neaktīvās sastāvdaļas jeb palīgvielas (piemēram, krāsvielas un smaržvielas), kā arī zāļu izskats var atšķirties no oriģinālajām zālēm.

TIEŠI ATŠKIRĪBAS IEPAKOJUMA VAI TABLETES IZSKATĀ IR TĀS, KAS VISBIEŽĀK MULSINA PACIENTUS, KAUT ARĪ ZĀĻU SASTĀVS IR TĀDS PATS.

KĀ ĢENĒRISKĀS ZĀLES TIEK RAŽOTAS?

Ģenēriskās zāles tiek ražotas atbilstoši tiem pašiem kvalitātes standartiem, kas tiek piemēroti visām zālēm. Tāpat kā citu zāļu gadījumā, valsts iestādes veic regulāras ražotnes pārbaudes, lai garantētu, ka tiek ievērota laba ražošanas prakse.

**VIDĒJĀ CENA PAR ZĀĻU IEPAKOJUMU ĢENĒRISKAJĀM UN ORIGINĀLAJĀM ZĀLĒM 2016. GADĀ
(ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS DATI)**



**TĀ PATI AKTĪVĀ VIELA, KVALITĀTE UN DROŠĪBA.
JAUTĀ FARMACEITAM!**

VAI ĢENĒRISKĀS ZĀLES IR TIKPAT EFEKTĪVAS KĀ ORIGINĀLĀS ZĀLES?

Lai pierādītu, ka ģenēriskās zāles ir līdzvērtīgas un tikpat efektīvas kā oriģinālās zāles, ģenērisko zāļu ražotājam ir jāveic bioekvivalences tests. Ar tā palīdzību tiek pierādīts, ka, lietojot vienādu devu oriģinālo vai ģenērisko zāļu, cilvēka organismā nonāk vienāds aktīvās vielas daudzums vienādā laika periodā. Ja šīs prasības tiek izpildītas, ģenēriskais medikaments tiek reģistrēts un nonāk aptiekās.



VAI ĢENĒRISKAJĀM ZĀLĒM IR VAIRĀK BLAKUSPARĀDĪBU KĀ ORIGINĀLAJĀM ZĀLĒM?

Šādam apgalvojumam nav pierādījumu. Atbildīgās iestādes uzrauga gan oriģinālo, gan ģenērisko zāļu nekaitīgumu un analizē ziņojumus par novērotajām blakusparādībām. Līdz šim nav novērotas būtiskas atšķirības blakusparādību ziņojumu skaitā par oriģinālajām un ģenēriskajām zālēm. Ja lietojot zāles tiek novērotas blakusparādības, ir jāziņo savam ārstam, farmaceitam vai Zāļu valsts aģentūrai. Šādi ziņojumi padara mūsu zāļu tirgu drošāku.

KĀ ĢENĒRISKĀS ZĀLES REĢISTRĒ?

Tāpat kā visām citām zālēm pirms to nonākšanas aptiekā arī ģenēriskajām zālēm nepieciešams saņemt reģistrācijas apliecību. Reģistrācijas apliecību izsniedz pēc tam, kad atbildīgā iestāde, piemēram, Eiropas Zāļu aģentūra vai Latvijas Zāļu valsts aģentūra ir veikusi šo zāļu efektivitātes, nekaitīguma un kvalitātes zinātnisku izvērtēšanu.



KĀ VAR NOSKAIDROT, VAI MAN NEPIECIEŠAMAJĀM ZĀLĒM IR ĢENĒRISKĀS ALTERNĪVAS?


To, vai ārsta izrakstītajām zālēm Latvijas tirgū pastāv ģenēriskās alternatīvas, var noskaidrot, uzdodot jautājumus aptiekā, piemēram,

- “Vai šīs ir ģenēriskās zāles?”
- “Vai jums ir cita ražotāja šīs pašas zāles?”
- “Vai jums ir citas zāles ar šo pašu aktīvo vielu?”
- “Vai šīm zālēm ir lētāka alternatīva?”

Informāciju par visām Latvijā reģistrētām zālēm var atrast arī Zāļu valsts aģentūras mājaslapas sadaļā Latvijas Zāļu reģistrs www.zva.gov.lv/zalu-registrs/. Lai atrastu pieejamās alternatīvas, meklētājā ir jāieraksta zāļu aktīvās vielas nosaukums - tas parādās uz Jūsu zāļu iepakojuma zem zāļu nosaukuma, parasti slīprakstā vai nedaudz mazākiem burtiem.

Ražotāja izdomāts zāļu nosaukums

Aktīvās vielas latīniskais nosaukums



Šis produkts ir izdomāts un visas norādes uz iepakojuma ir tikai piemērs, lai būtu vieglāk izprast skaidrojumus uz medikamentu iepakojumiem.

ĢENĒRISKO UN ORIGINĀLO MEDIKAMENTU TIRGUS DAĻA LATVIJĀ 2016. GADĀ (ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS DATI)

SAMAKSĀTI 155,59 MILJONI EUR PAR ĢENĒRISKAJĀM ZĀLĒM (45%)

SAMAKSĀTI 204,32 MILJONI EUR PAR ORIGINĀLAJĀM ZĀLĒM (55%)

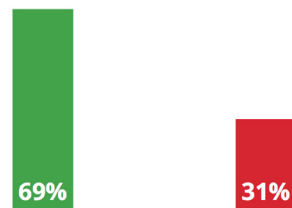


ĢENĒRISKĀS ZĀLES 75% NO PĀRDOTO IEPAKOJUMU APJOMA

ORIGINĀLĀS ZĀLES 25% NO PĀRDOTO IEPAKOJUMU APJOMA

PĀRDOTIE RECEPŠU ZĀĻU IEPAKOJUMI LATVIJĀ 2016. GADĀ

KARDIOVASKULĀRĀS ZĀLES

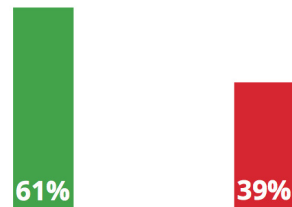


Pārdoti 5.30 miljoni **ģenērisko** u.c. patentbrīvo zāļu iepakojumi

Pārdoti 2.43 miljoni **oriģinālo** zāļu iepakojumi

Zāļu valsts aģentūras dati par 2016. gadu Latvijā

ZĀLES GREMOŠANAS TRAKTAM

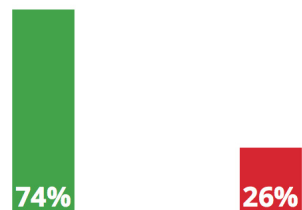


Pārdoti 1.58 miljoni **ģenērisko** u.c. patentbrīvo zāļu iepakojumi

Pārdoti 1.03 miljoni **oriģinālo** zāļu iepakojumi

Zāļu valsts aģentūras dati par 2016. gadu Latvijā

ZĀLES NERVU SISTĒMAI



Pārdoti 3,52 miljoni **ģenērisko** u.c. patentbrīvo zāļu iepakojumi

Pārdoti 1.25 miljoni **oriģinālo** zāļu iepakojumi


Zāļu valsts aģentūras dati par 2016. gadu Latvijā


KONTAKTI



VESELĪBAS PROJEKTI LATVIJAI

 veselibasprojekti@gmail.com


 29209612


 Baznīcas iela 5 - 2,
Rīga, LV-1010




Zāļu valsts aģentūra

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

 info@zva.gov.lv

 29447659

 Jersikas iela 15,
Rīga, LV-1003

