*Dokuments papildināts: 27.03.2020., v.6. (papildinātais teksts ir 11.lpp.)*

*Dokuments papildināts: 24.03.2020., v.5. (papildinātais teksts visā dokumentā ir pelēkā krāsā)*

*Dokuments papildināts: 28.02.2020., v.4. (papildināts teksts farmaceita asistentiem, par ziņošanu par blaknēm un saziņu)*

*Dokuments papildināts: 24.02.2020., v.3. (pie papildinātā teksta norādīts šis datums)*

*Dokuments papildināts: 13.02.2020., v.2. (pie papildinātā teksta norādīts šis datums)*

*Dokuments sagatavots: 11.02.2020., v.1.*

Ārstniecības personām un farmaceitiem, farmaceita asistentiem

**Jautājumi un atbildes par zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma izrakstīšanu no 2020. gada**

1. **aprīļa**



Zāļu valsts aģentūra, Veselības ministrija, Nacionālais veselības dienests, Veselības inspekcija

Rīga, 2020

Saturs

[Ievads 3](#_Toc36202246)

[Informācija ārstniecības personām 7](#_Toc36202247)

[Ārstniecības personu biežāk uzdotie jautājumi 8](#_Toc36202248)

[Informācija farmaceitiem un farmaceita asistentiem 11](#_Toc36202249)

[Farmaceitu un farmaceita asistentu biežāk uzdotie jautājumi 14](#_Toc36202250)

# Ievads

*Apzīmējumi*

KZS – kompensējamo zāļu saraksts

SNN – starptautiskais nepatentētais nosaukums jeb zāļu aktīvās vielas nosaukums

References zāles vai lētākās kompensējamās zāles – KZS iekļautās lētākās zāles līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu grupā

**No šī gada 1. aprīļa, izrakstot A saraksta[[1]](#footnote-1) zāles kompensācijas sistēmas ietvaros, lietojams zāļu starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN) un aptiekā pacientam izsniedzamas lētākās līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles – šādu prasību paredz Ministru kabineta noteikumi par kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču apmaksas kārtību[[2]](#footnote-2).**

**Saskaņā ar jauno prasību ārstniecības persona uz īpašās receptes (rozā krāsā) attiecīgajai diagnozei paredzēto kompensējamo zāļu SNN** **lieto vismaz 70 % gadījumu**.

**Ārstniecības persona, izrakstot kompensējamās zāles, to komerciālo nosaukumu drīkst lietot  tikai gadījumos, kad tam ir medicīnisks pamatojums.** Piemēram, novērotas zāļu blaknes vai alerģija vai pacientam nepieciešamas noteiktas šaura terapeitiskā indeksa zāles. Ja pacientam ir medicīnisks pamatojums konkrētu zāļu lietošanai, tad īpašajā receptē jāizraksta komerciālais nosaukums (norādot medicīnisku pamatojumu pie atzīmes par zāļu aizvietošanas aizliegumu).

Pacientiem, kuriem tiek izrakstītas kompensējamās zāles konkrētas diagnozes ārstēšanai **pirmo reizi**, īpašajā receptē [drīkst lietot](https://likumi.lv/ta/id/147522-ambulatorajai-arstesanai-paredzeto-zalu-un-medicinisko-iericu-iegades-izdevumu-kompensacijas-kartiba) tikai zāļu SNN *(informācija papildināta 13.02.2020.).*

**Ja receptē izrakstīts SNN, pacientam aptiekā tiks izsniegtas lētākās līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles. Pacients nedrīkstēs “piemaksāt” un pret īpašo recepti (rozā krāsā) saņemt aptiekā citas, dārgākas KZS iekļautās zāles, ja lētākās līdzvērtīgas efektivitātes zāles būs pieejamas lieltirgotavās.**

***Ārsta sarunai ar pacientu par zālēm, ko viņam izsniegs aptiekā, ir jānotiek zāļu izrakstīšanas laikā.***

Ja īpašajā receptē rakstīts SNN, farmaceits, farmaceita asistents ir tiesīgs izsniegt tikai references zāles vai lētākās līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles, izņemot gadījumus, ja konstatēta references zāļu vai lētāko zāļu nepieejamība ([Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes sadaļā “Zāļu reģistrs” – šeit](https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=lv) pie zāļu nosaukuma ir informācija, ka tām ir piegādes pārtraukums – sarkans krusts). Šādā gadījumā farmaceitam, farmaceita asistentam ir tiesības izsniegt nākamās lētākās KZS iekļautās līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles. Informējam, ka Zāļu valsts aģentūra nekavējoties pēc informācijas (apstiprinājuma) par zāļu piegādes pārtraukumu saņemšanas no zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem publicē to tīmekļa vietnē esošajā [Zāļu reģistrā](https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=lv).

Ņemiet vērā, ka citos gadījumos farmaceits, farmaceita asistents nedrīkstēs pacientam izsniegt dārgākas zāles. Tas nozīmē, ka **pacients nevarēs “piemaksāt” un pret īpašo recepti saņemt aptiekā citas dārgākas KZS iekļautās zāles**, ja references zāles būs pieejamas lieltirgotavās un nebūs medicīniska pamatojuma to nelietošanai.

Ja KZS ir divas vai vairākas līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles ar vienādu zemāko cenu (references zāles), aptiekas pienākums ir piedāvāt pacientam visas references zāles, pat, ja kādas no tām šobrīd nav pieejama aptiekā, dodot iespēju pacientam izvēlēties.

KZS iekļautās paralēli importētās zāles (PI) var būt lētākas par references zālēm. Tā kā, aprēķinot zāļu references cenu, netiek ņemta vērā PI zāļu cena, tad gadījumā, ja ārstniecības persona ir izrakstījusi SNN, pacientam aptiekā drīkst izsniegt 1) references zāles, 2) lētākās līdzvērtīgas iedarbības zāles (KZS sarakstā pie šīm zālēm ir norādīts burts “L”) **vai arī 3) paralēli importētas tādas pašas zāles, arī tādā gadījumā, ja PI zāles ir lētākas par references zālēm vai zālēm, pie kurām KZS sarakstā ir norādīts burts “L”** *(informācija papildināta: 24.03.2020.).*

***Kāds ir SNN izrakstīšanas mērķis?***

Nodrošināt  racionālu zāļu lietošanu un pacientu līdzmaksājuma samazināšanu gadījumos, kad līdzvērtīgu terapeitisko efektivitāti ir iespējams panākt ar zemākas cenas zālēm. Veicināt zāļu cenu konkurenci un kompensējamo zāļu cenu samazināšanu.

***Kādēļ šī prasība ir ieviesta?***

Statistikas dati liecina, ka katru gadu pacienti pārmaksā, iegādājoties valsts kompensējamās zāles, ja receptē norādīts komerciālais nosaukums, lai gan Latvijā ir pieejamas arī zemākas cenas līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles. 2018. gadā pacienti par zālēm pārmaksājuši gandrīz 25 miljonus eiro, neiegādājoties lētākos līdzvērtīgas efektivitātes medikamentus[[3]](#footnote-3).

Saskaņā ar SKDS aptaujas [datiem](https://www.la.lv/senioru-izdevumi-veselibai-augusi-cetrkart%E2%80%A9) 2014. gadā 30 % iedzīvotāju, kas ir vecāki par 62 gadiem, ir apstiprinājuši, ka pēdējo 12 mēnešu laikā bijuši gadījumi, kad kādas viņiem izrakstītas zāles nav lietojuši (nemaz vai tikai daļējā apjomā) tikai tāpēc, ka šo zāļu iegādi nav nevarējuši atļauties – tās bijušas pārāk dārgas. 2018. gada aptaujas [dati](https://medicine.lv/raksti/aptauja-gandriz-30-iedzivotaju-saistiba-ar-kompensejamo-medikamentu-iegadi-izjutusi-finansialas-grutibas) liecina, ka gandrīz puse jeb 45,8% pacientu atzīst, ka bijuši spiesti iegādāties tikai daļu no kompensējamām zālēm, jo līdzmaksājumu summa par zālēm bijusi pārāk augsta.

Ikgadējā nabadzības un sociālās atstumtības mazināšanas rīcībpolitikas izvērtējumā (t.sk. [izvērtējums par nevienlīdzību veselības aprūpē un nevienlīdzību mājokļa pieejamības jomā](http://petijumi.mk.gov.lv/node/3048))” norādīts, ka nozīmīgu slogu mājsaimniecībām rada tieši zāļu iegāde.

Valstīs, kurās SNN izrakstīšana un/vai patentbrīvo zāļu izsniegšana aptiekās ir obligāta un mērķtiecīgi veicināta, ģenēriskās zāles pēc patenttermiņa beigām tirgū nonāk ātrāk, līdz ar to palielinās zāļu pieejamība un samazinās zāļu cena[[4]](#footnote-4). SNN izrakstīšana un lētāko līdzvērtīgas efektivitātes zāļu lietošana tiek veicināta dažādās Eiropas valstīs. Piemēram, Dānijā, Vācijā, Lielbritānijā, Somijā, Nīderlandē, Spānijā, Portugālē, Rumānijā, Zviedrijā, kā arī kaimiņvalstīs Lietuvā un Igaunijā.

*Informācija papildināta: 24.03.2020.*

***Zāļu lieltirgotavām obligāti būs jāuzrāda zāļu krājumi. Atlikušo krājumu zāļu lieltirgotavās saraksts ir pieejams Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē***

Lai pārraudzītu zāļu krājumus valstī, laikus konstatētu zāļu nepieejamības riskus, kā arī novērstu zāļu mākslīgas nepieejamības situācijas, turpmāk lieltirgotavām zāļu aprites uzskaiti būs jāveic tikai elektroniskā formātā. Šādu lēmumu 2020. gada 17. martā pieņēma Ministru kabinets\*. **Zāļu atlikušo krājumu lieltirgotavās saraksts** ir pieejams Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sāna slejā**.**

No aprīļa tiks ieviesta elektroniska lieltirgotavu zāļu krājumu kontroles sistēma, pamatojoties uz zāļu lieltirgotavu sniegtajiem aktuālajiem datiem Zāļu valsts aģentūrai un noteikts pienākums lieltirgotavām zāļu aprites uzskaiti veikt tikai elektroniskā formātā. Šādas izmaiņas ļaus pārraudzīt atlikušos zāļu krājumus valstī un to dinamiku, un laicīgi konstatēt un mazināt zāļu nepieejamības riskus, kā arī novērst zāļu mākslīgas nepieejamības situācijas.

Papildus būs iespēja kontrolēt zāļu izvešanas procesu uz citām valstīm (līdzīgi kā citās Eiropas Savienības dalībvalstīs), ierobežot lieltirgotavām eksporta iespējas kompensējamajiem medikamentiem, par kuriem Nacionālajam veselības dienestam un zāļu ražotājam ir noslēgts finansiālās līdzdalības līgums, uz laiku, ja tiek radīts zāļu nepieejamības risks. Tādējādi plānots samazināt zāļu nepieejamības riskus. Noteikts, ka šī norma stājas spēkā no šā gada 1.jūlija.

Tāpat būs atvieglota nereģistrētu zāļu izplatīšana gadījumos, kad atbilstošu reģistrētu zāļu nav vai tās nav pieejamas. Tādējādi pacientiem tiks nodrošināta labāka medikamentu pieejamība nestandarta situācijās.

\* Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība".

Tālāk jautājumu un atbilžu veidā noderīga informācija par SNN izrakstīšanu un zāļu izsniegšanu ir sniegta **ārstniecības personām** un **farmaceitiem un farmaceita asistentiem**. Svarīgi, ka ārstniecības persona, izrakstot pacientam zāles, sniedz viņam informāciju par SNN izrakstīšanu un izsniegšanu, lai nodrošinātu pacientu līdzestību.

# Informācija ārstniecības personām

* **Kā rīkoties ārstniecības personai, īpašajā receptē izrakstot SNN?**

Informējiet pacientu, ka

- receptē tiks norādīts zāļu aktīvās vielas nosaukums. Tā kā zāļu efektivitāti nodrošina to aktīvā viela, izsniegtās zāles nodrošinās pacienta slimības ārstēšanu.

-aptiekā pacientam pret šo recepti izsniegs zāles par mazāko maksu. Tās var neizskatīties tāpat kā pacienta iepriekš lietotās zāles (zālēm var būt cits ražotājs, komerciālais nosaukums, iepakojumi/izskats).

* **Kā rīkoties ārstniecības personai, ja pacients vēlas turpināt terapiju ar iepriekš lietotām konkrēta komerciālā nosaukuma zālēm?**

Ja ārstniecības personai **nav medicīniska pamatojuma** komerciāla nosaukuma zāļu izrakstīšanas nepieciešamībai, bet pacients vēlas turpināt terapiju ar iepriekš lietotajām konkrēta komerciāla nosaukuma zālēm, kas nav references zāles, ārstniecības persona izraksta pacientam parasto recepti (zilā krāsā) un informē pacientu, ka aptiekā pret parasto recepti (zilā krāsā) būs jāiegādājas zāles par pilnu samaksu (valsts tās nekompensē).

*Informācija papildināta 13.02.2020. un 24.03.2020.*

* **Kā rīkoties ārstniecības personai, ja references zālēm ir blakusparādības vai ja tās nesniedz vēlamo terapeitisko efektu?**

Ja aptiekā izsniegtās lētākās zāles nedod vēlamo terapeitisko efektu vai rada blakusparādības, ārstniecības persona to vietā uz īpašās receptes izraksta citas komerciāla nosaukuma zāles, **sākot ar zemāko cenu SNN ietvaros.** Šādā gadījumā lūdzam iesniegt Zāļu valsts aģentūrā ziņojumu par zāļu blakusparādībām, tai skaitā arī par zāļu terapeitiskā efekta trūkumu.

Par novērotajām blakusparādībām ārstniecības personas ziņo Zāļu valsts aģentūrai, tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) klikšķinot uz banera “Ziņot [par](https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/farmakovigilance/zinot-par-blaknem) zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”. **Zāļu valsts aģentūra aicina ziņot par visām novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām, tostarp arī zāļu aprakstā norādītām. Tāpat būtiski paziņot arī par zāļu terapeitiskā efekta trūkumu. Īpaši, ja tas konstatēts zālēm, kas lietotas dzīvību apdraudošu slimību ārstēšanai, vakcīnām, kontracepcijas līdzekļiem.** Ziņojot par zāļu efekta trūkumu, jānorāda, kādā indikācijā novērots zāļu efekta trūkums, kā arī jāpievieno izmeklējumu rezultāti (ja pieejami), kas liecina par zāļu iedarbības trūkumu. Plašāka informācija par zāļu blakusparādībām, par ko ir jāziņo Zāļu valsts aģentūrai, ir pieejama šeit: <https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/farmakovigilance/zinot-par-blaknem>

# Ārstniecības personu biežāk uzdotie jautājumi

**1. Kā e-receptē E-veselības portālā izrakstīt aktīvo vielu?**

Informatīvs materiāls ārstniecības personām [par aktīvās vielas izrakstīšanu E-veselības portālā – skatīt šeit](https://www.zva.gov.lv/sites/default/files/inline-files/SNN_E-vesel%C4%ABb%C4%81_izrakstisana_10.02.2020._4.pptx).

**1.1.Kā e-receptē norādīt informāciju par medikamentu devu?**

Informācija par zāļu devu (zāļu stiprumu) jānorāda e-receptes sadaļā “Ārstniecības līdzeklis”.

Sadaļā “Zāļu nosaukums” norādiet skaitli aiz SNN vai izmantojiet izvēlnes sarakstu ar nosaukumu un devu (zāļu stiprums), vai norādiet skaitli laukā “Zāļu stiprums”.

Izrakstāmo zāļu kopējais devu skaits jānorada laukā “Izrakstītais daudzums”.

**1.2.Kā izrakstīt zāles ar saliktajām aktīvajām vielām?**

Ja E-veselības sistēma uzreiz neparāda saliktās aktīvās vielas, sadaļā **“Zāļu nosaukums”**jāieraksta pirmā aktīvā viela un aiz tās jāliek **slīpsvītra (/),** bet aiz tās jāatstāj **atstarpe,** pēc kuras raksta nākamo aktīvo vielu. Piemēram, *Abacavirum/ Lamivudinum*.

**1.3. Kur e-receptē norādīt informāciju par zāļu formu?**

Informācija par zāļu formu jānorāda sadaļā “Zāļu forma”, izvēloties vajadzīgo formu no zāļu formu klasifikatora izvēlnes. Piemēram, ja pacietam tiek izrakstīts medikaments ar aktīvo vielu *Metforminum*, ārstniecības personai e-receptē jānorāda pacientam nepieciešamā medikamenta forma **-** apvalkotas tabletes vai ilgstošas darbības tabletes. Šīs medikamenta zāļu formas ir atšķirīgas, tāpēc ārstam receptē korekti jānorāda vajadzīgā forma no zāļu formas klasifikatora izvēlnes.

**1.4.Kur norādīt medicīnisku pamatojumu konkrētu komerciālā nosaukuma zāļu izrakstīšanai?**

Medicīnisks pamatojums jānorāda pacienta medicīniskajā kartē un īpašajā receptē (rozā krāsā).

*Informācija papildināta: 24.03.2020.*

**2. Kas var būt par pamatojumu, lai drīkstētu izrakstīt konkrētu zāļu nosaukumu īpašajā receptē?**

Medicīnisks pamatojums var būt saistīts ar zāļu blakusparādībām vai alerģiju pret konkrētām zāļu palīgvielām, vai gadījumiem, kad pacientam nepieciešamas noteiktas šaura terapeitiskā indeksa zāles. Konkrētu zāļu (komerciālā nosaukuma) izrakstīšana nedrīkst tikt veikta patvaļīgi. Izrakstot zāļu komerciālo nosaukumu, pacienta medicīniskajā kartē jāraksta pamatojums, kāpēc izvēlētas konkrēta nosaukuma zāles un pacientam ārstniecisko efektu nebija iespējams sasniegt, lietojot zemākas cenas alternatīvas. Šie ieraksti ir būtiski, jo gadījumos, ja zāļu komerciālais nosaukums būs izrakstīts vairāk kā 30% gadījumu, Nacionālā veselības dienesta pārbaudes laikā vērtēs ierakstu esamību un tā satura pamatotību. Medicīniska pamatojuma norādīšana pēc būtības atbilst gadījumam, kad receptē objektīvi tiek norādīts aizliegums aizvietot, faktiski konstatējot, ka pacientam ārstniecisko efektu var sniegt tikai konkrētās zāles *(informācija papildināta: 24.03.2020.).*

Par novērotajām blaknēm ārsts ziņo Zāļu valsts aģentūrai, tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv klikšķinot uz banera [“Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”](https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=lv). Plašāka informācija par zāļu blaknēm, par ko ir jāziņo Zāļu valsts aģentūrai, ir pieejama šeit: <https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/farmakovigilance/zinot-par-blaknem>

Par medicīnisku pamatojumu nav uzskatāms pacienta teiktais, ka viņš citas zāles “negrib lietot”.

*Informācija papildināta: 24.03.2020.*

**3. Vai konkrēta ražotāja inhalatora maiņa var tikt uzskatīta par medicīniski pamatotu astmas un HOPS pacientiem?**

[Zinātniskajā literatūrā](https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/research-briefing/switching-inhalers-can-boost-adherence/20207005.article?firstPass=false) atzīts, ka inhalatoru nomaiņai astmas un HOPS gadījumā nav negatīvas ietekmes uz zāļu darbību un pacientu veselību, tā pat var uzlabot pacientu līdzestību. Taču, nomainot inhalatoru, pacients jāinformē par jaunā inhalatora pareizu lietošanu.

Ja ārstniecības personai ir pamatotas aizdomas, ka pacientam var būt grūtības ar jaunā inhalatora pareizu lietošanu (*ierobežota inhalēt spēja vai pilnīga inhalēt nespēja*), tas var izrakstīt pacientam konkrēta komerciālā nosaukuma zāles, norādot medicīniska rakstura pamatojumu.

**4.  Vai jālieto SNN zālēm pacientam pēc orgānu transplantācijas?**

Jā. Taču, ja ārstam ir medicīnisks pamatojums konkrēta zāļu komerciālā nosaukuma izrakstīšanai, īpašajā receptē var lietot zāļu komerciālo nosaukumu, norādot medicīnisku pamatojumu.

**5. Vai īpašajā receptē (rozā krāsā) drīkst izrakstīt zāles, kuras nav iekļautas KZS?**

Drīkst tikai, ja zāļu iegādes izdevumus apmaksā apdrošināšanas uzņēmums (uz papīra veidlapas) vai izrakstot narkotiskās vai tām pielīdzinātās psihotropās zāles (elektroniski E-veselībā).

**6. Kā rīkoties, ja pacients vizītes laikā pie ģimenes ārsta norāda, ka ārsts speciālists uz parastās receptes (zilā krāsā) ir izrakstījis konkrēta ražotāja zāles, un lūdz ģimenes ārstam tās izrakstīt kā kompensējamās zāles (īpašajā receptē)?**

No 2020. gada 1. janvāra ir stājušās spēkā izmaiņas medicīnisko dokumentu aizpildīšanas kārtībā, kas paredz, ka stacionārajos un ambulatorajos izrakstos no ārstniecības iestādes (veidlapa Nr. 027/u), tai skaitā pēc ārsta – speciālista veiktajām konsultācijām, norādot informāciju par pacientam nepieciešamajām zālēm, tiek lietots SNN. Savukārt papildus komerciālais nosaukums tiek lietots (norādīts) tikai gadījumā, ja tam ir medicīniska nepieciešamība.

Ja pacients nevar uzrādīt izrakstu (veidlapa Nr. 027/u), kurā medicīniski pamatota nepieciešamība lietot konkrēta ražotāja zāles, ģimenes ārstam nav pamata izpildīt šādu lūgumu.

**7. Vai gadījumā, ja pacients kopumā lieto septiņas dažādas zāles, būtu jāizraksta konkrēta ražotāja zāles?**

Ārstam pacienta medicīniskajā kartē jānorāda medicīnisks pamatojums konkrēta ražotāja zāļu izrakstīšanai. Vienlaikus jānorāda, ka vairāku zāļu lietošana parasti ir saistīta arī ar lielu pacienta finansiālu ieguldījumu. Lai veicinātu pacientu līdzestību ārstēšanā, ir svarīgi, ka ārstniecisko efektivitāti sasniedz ar pēc iespējas mazāku pacientu līdzmaksājumu. Tāpēc šādos gadījumos īpaši nozīmīgi, ka pacients lieto zāles, kuru iegādei ir zemākais iespējamais līdzmaksājums.

Turklāt pacientam svarīgi saprast, kuras aktīvās vielas saturošas zāles viņš lieto, lai izvairītos no dubultmedikācijas riska un nelietotu, piemēram, divas tādu pašu aktīvo vielu saturošas dažādu komerciālo nosaukumu zāles vienlaikus.

**8. Kur iespējams iegūt informāciju par KZS references zālēm un citām KZS iekļautām zālēm?**

[Zāļu reģistrā](https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=lv) ir ieviesta meklēšanas pazīme “**NVD KZS references medikaments**”, lai atlasītu gan visus references medikamentus, gan arī atsevišķi – tos references medikamentus, kuri ir pieejami, un tos, kuri nav pieejami, – zāļu nepieejamību norāda sarkans krusts pie noteikto zāļu nosaukuma.

Lat atvērtu sarakstu ar references medikamentiem, Zāļu reģistra paplašinātajā meklēšanas formā:

1. Zāļu nosaukuma logā ieraksta % zīmi;

2. Ieklikšķina logā “NVD KZS references medikaments” un spiež “meklēt reģistrā”;

3. Lai noskaidrotu, kuri references medikamenti nav pieejami, sakārto meklējuma rezultātus pēc pieejamības, divas reizes noklikšķinot uz pirmās kolonnas rezultātiem.

[**Kompensējamo zāļu A un B saraksts - šeit**](http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksti).

Kompensējamo zāļu A saraksts tikai ar references zālēm (ar burtu R) un lētākajām līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zālēm (ar burtu L) tiks ievietots Nacionālā veselības dienesta tīmekļa vietnē no 2020.gada 1.aprīļa.

Informācija par diagnozēm, atbilstoši kurām pacients var saņemt valsts kompensējamās zāles – [**pieejama šeit – Diagnožu un kompensējamo zāļu vispārīgo nosaukumu/ medicīnisko ierīču saraksts**](http://www.vmnvd.gov.lv/uploads/files/5e219f2250737.xlsx).

**9. Kur saņemt papildu informāciju par aktīvās vielas izrakstīšanu?**

Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes sadaļā [“Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm”](https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales) ir informācija par jauno kārtību no 2020. gada 1. aprīļa.

Jautājumu gadījumā par kompensējamām zālēm aicinām sazināties ar Nacionālo veselības dienestu pa e-pastu: [info@vmnvd.gov.lv](mailto:info@vmnvd.gov.lv), un jautājumu gadījumā par zāļu pieejamību – ar Zāļu valsts aģentūru pa e-pastu: [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv).

# Informācija farmaceitiem un farmaceita asistentiem

* **Kā rīkoties farmaceitam, farmaceita asistentam, ja īpašajā receptē izrakstīts SNN?**

Informējiet pacientu par visām KZS iekļautajām līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zālēm ar vienādu zemāko cenu, pat, ja kādas no tām šobrīd nav pieejamas aptiekā, dodot iespēju pacientam izvēlēties.

Informējiet, ka

- valsts pacientam kompensē zāles, ko piedāvājat;

- tās ir līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles, jo zāļu efektivitāti nodrošina to aktīvā viela;

- aktīvā viela ir vienāda pacienta pieprasītajām zālēm un zālēm, ko piedāvājat;

- zālēm ar vienādu aktīvo vielu var būt dažādi ražotāji, nosaukumi, iepakojumi/izskats un cenas, bet to sastāvs ir līdzvērtīgs;

- par piedāvātajām zālēm pacientam ir vismazākā maksa – xxx eiro, jo par tām samaksā valsts.

Papildināts 27.03.2020.

* **Kā rīkoties farmaceitam, farmaceita asistentam, ja īpašajā receptē izrakstīts zāļu komerciālais nosaukums?**

Farmaceita, farmaceita asistenta pienākums ir izsniegt pacientam izrakstītās zāles.

Ja receptē lietots zāļu komerciālais nosaukums, bet tajā nav norādīts, ka izrakstītās zāles nedrīkst aizvietot, farmaceits, farmaceita asistents informē pacientu par zāļu aizvietošanas iespējām, piedāvājot lētākās atbilstošās kompensējamās zāles.

* **Kā rīkoties farmaceitam, farmaceita asistentam, ja pacientam īpašajā receptē izrakstīts SNN, bet pacients vēlas turpināt terapiju ar iepriekš lietotām konkrēta komerciālā nosaukuma zālēm, kas nav references (lētākās) zāles?**

Informējiet pacientu, ka ārstniecības persona izvērtē to, vai pacientam medicīnisku apsvērumu dēļ nepieciešamas konkrēta komerciālā nosaukuma zāles. Ja ārstniecības persona īpašajā receptē lietojusi SNN, tad zāļu aizvietošana aptiekā, izsniedzot lētākās KZS iekļautās zāles (references zāles), ir iespējama, jo

- zāļu efektivitāti nodrošina to aktīvā viela;

- lai gan tagad izsniegtās zāles var neizskatīties tāpat kā pacienta iepriekš lietotās zāles (zālēm var būt cits ražotājs, komerciālais nosaukums, iepakojumi/izskats) tās nodrošinās līdzvērtīgu efektu pacienta slimības ārstēšanā un tās pacients aptiekā iegādāsies par mazāko iespējamo maksu.

Ja pacients vēlas turpināt iepriekš jau lietotu konkrēta komerciāla nosaukuma zāļu terapiju, kas nav references (lētākās) zāles (ko ārsts viņam izrakstījis un par ko samaksā valsts), pacientam jādodas pie ārstniecības personas, lai tā izrakstītu pacientam parasto recepti (zilā krāsā), un pacientam pret parasto recepti (zilā krāsā) būs jāiegādājas zāles par pilnu samaksu (valsts tās nekompensē).

- aptieka nedrīkst  pret īpašo recepti izsniegt citas dārgākas līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles (izņēmums: drīkst izsniegt nākamās lētākās zāles tikai tad, ja references (lētākās) nav pieejamas lieltirgotavās).

Farmaceits, farmaceita asistents nedrīkst mainīt ārsta receptē noteikto lēmumu un izsniegt citas (dārgākas) zāles, ko pieprasa pacients, arī gadījumā, ja pacients vēlas tās iegādāties par personiskajiem līdzekļiem (valsts šīs zāles nekompensēs).

* **Kā rīkoties, ja pacientam īpašajā receptē (rozā krāsā) ir izrakstīts SNN, bet aptiekā nav pieejamas KZS iekļautās references zāles (lai gan šīs zāles ir pieejamas lieltirgotavās)** (izņēmuma situācija). *(Papildināts ar tekstu iekavās 24.02.2020.).*

Informējiet, ka

- zāles par vismazāko maksu pacientam šobrīd diemžēl nav pieejamas aptiekā, un norādiet, kad šīs zāles būs pieejamas.

Aptiekai ir pienākums 24 h laikā sagādāt pacientam nepieciešamās KZS iekļautās references zāles. Citas dārgākas zāles nedrīkst izsniegt.

Pajautājiet, vai pacients gaidīs, līdz lētākās zāles būs pieejamas aptiekā.

Ja pacients nevar gaidīt, līdz aptieka sagādās viņam nepieciešamās zāles, iesakiet pacientam vērsties citā aptiekā.

* **Kā rīkoties, ja references zāles nav pieejamas lieltirgotavās.**

Farmaceitam, farmaceita asistentam ir tiesības izsniegt nākamās lētākās KZS iekļautās zāles, ja pie references zālēm [Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes sadaļā “Zāļu reģistrs” – šeit](https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=lv) ir norādīta informācija (sarkans krusts), kas liecina, ka references zālēm ir piegādes pārtraukums.

[Zāļu reģistrā](https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=lv) ir ieviesta meklēšanas pazīme “**NVD KZS references medikaments**”, lai atlasītu gan visus references medikamentus, gan arī atsevišķi – tos references medikamentus, kuri ir pieejami, un tos, kuri nav pieejami, – zāļu nepieejamību norāda sarkans krusts pie noteikto zāļu nosaukuma.

Lat atvērtu sarakstu ar references medikamentiem, Zāļu reģistra paplašinātajā meklēšanas formā:

1. Zāļu nosaukuma logā ieraksta % zīmi;

2. Ieklikšķina logā “NVD KZS references medikaments” un spiež “meklēt reģistrā”;

3. Lai noskaidrotu, kuri references medikamenti nav pieejami, sakārto meklējuma rezultātus pēc pieejamības, divas reizes noklikšķinot uz pirmās kolonnas rezultātiem.

*Informācija papildināta: 13.02.2020. un 24.03.2020.*

* **Kā rīkoties, ja references zālēm ir blakusparādības vai ja tās nesniedz vēlamo terapeitisko efektu?**

Ja pacients aptiekā informē, ka lētākās izsniegtās zāles viņam nedod vēlamo terapeitisko efektu vai rada blakusparādības, lūdzam farmaceitu iesniegt Zāļu valsts aģentūrā ziņojumu par zāļu blakusparādībām, tai skaitā arī par zāļu terapeitiskā efekta trūkumu, un pacientam sazināties ar savu ārstējošo ārstu. Ja ziņojumu nav iespējams aizpildīt aptiekā, lūdzam pacientu sadarbībā ar ārstējošo ārstu iesniegt minēto ziņojumu.

Par novērotajām blakusparādībām ārstniecības personas ziņo Zāļu valsts aģentūrai, tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) klikšķinot uz banera “Ziņot [par](https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/farmakovigilance/zinot-par-blaknem) zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”. **Zāļu valsts aģentūra aicina ziņot par visām novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām, tostarp arī zāļu aprakstā norādītām. Tāpat būtiski paziņot arī par zāļu terapeitiskā efekta trūkumu. Īpaši, ja tas konstatēts zālēm, kas lietotas dzīvību apdraudošu slimību ārstēšanai, vakcīnām, kontracepcijas līdzekļiem.** Plašāka informācija par zāļu blaknēm, par ko ir jāziņo Zāļu valsts aģentūrai, ir pieejama šeit: <https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/farmakovigilance/zinot-par-blaknem>

Pacientam nepieciešams vērsties pie ārsta.

*Informācija papildināta: 24.03.2020.*

* **Kā rīkoties, ja KZS sarakstā ir pieejamas PI zāles, kas ir lētākas par references zālēm?**

KZS iekļautās paralēli importētās zāles (PI) var būt lētākas par references zālēm. Tā kā, aprēķinot zāļu references cenu, netiek ņemta vērā PI zāļu cena, tad gadījumā, ja ārstniecības persona ir izrakstījusi SNN, pacientam aptiekā drīkst izsniegt 1) references zāles, 2) lētākās līdzvērtīgas iedarbības zāles (KZS sarakstā pie šīm zālēm ir norādīts burts “L”) **vai 3) arī paralēli importētas tādas pašas zāles, arī tādā gadījumā, ja PI zāles ir lētākas par references zālēm vai zālēm, pie kurām KZS sarakstā ir norādīts burts “L”**.

# Farmaceitu un farmaceita asistentu biežāk uzdotie jautājumi

**1. Vai farmaceiti, farmaceita asistenti var dalīt iepakojumus, izsniedzot ārsta norādīto medikamentu apjomu?**

Zāles jāizsniedz atbilstoši receptē norādītajam daudzumam – viena, divu vai triju mēnešu patēriņam. Zāļu iepakojums jādala, nebojājot zāļu primāro iepakojumu\* (tiešais iepakojums, kas saskaras ar zālēm, piemēram, pudelīte, blisteris), ja vien aptiekai nav izsniegta speciālā atļauja (licence), kuras pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums “zāļu izgatavošana” ([MK noteikumi Nr. 288](https://likumi.lv/ta/id/207397-aptieku-darbibas-noteikumi)). Šis speciālās darbības nosacījums nozīmē, ka šai aptiekai ir atļauts dalīt rūpnieciski ražotās zāles, ko izsniedz individuālam pacientam pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes.

\* izņemot narkotiskās un psihotropās zāles.

**2. Piemērs: Vai drīkst izsniegt 90 tabletes, ja ārsta izrakstītā recepte ir norādīts, ka jāizsniedz 84 tabletes?**

Jā. Zāles jāizsniedz atbilstoši receptē norādītajam zāļu dozējumam – viena mēneša, divu mēnešu vai triju mēnešu patēriņam. Tātad, ja ir izrakstītas, piemēram, 84 tabletes, aptieka drīkst pacientam izsniegt arī 90 tabletes. Minētais ir attiecināms uz citiem gadījumiem: piemēram, ja ir izrakstītas 28 tabletes, tad ir izsniedzamas 30 tabletes un otrādi vai 56 tablešu vietā drīkst izsniegt 60 tabletes un otrādi.

Minētais skaidrojums nav attiecināms uz narkotiskajām un psihotropajām zālēm, kas jāizsniedz tādā daudzumā, kā ir izrakstījis ārsts.

Ņemot vērā, ka zāļu iepakojums ir dalāms, aptiekai obligāti jāseko līdzi, lai pacientam tiktu izsniegtas viņam izrakstītās SNN zāles par iespējami zemāko cenu, piemēram, dalot lielāko zāļu iepakojumu.

**3. Kā tiek atspoguļota informācija par medikamentu derīgumu termiņu, ja iepakojums tiek sadalīts?**

Dalot (pārfasējot) rūpnieciski ražotas zāles, aptiekai jānodrošina, lai marķējumā uz sekundārā iepakojuma (ārējā iepakojuma jeb iepakojuma, kas nesaskaras ar zālēm) vai, ja tāda nav, uz primārā iepakojuma (iepakojums, kas saskaras ar zālēm),  pacientam līdz ar zālēm tiek izsniegta informācija saskaņā ar MK noteikumu Nr.57 10.punktu, tostarp arī derīguma termiņš, kā arī zāļu lietošanas instrukcija.

**4. Kur ir pieejams saraksts ar references zālēm vai lētākajām līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zālēm?**

[Zāļu reģistrā](https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=lv) ir ieviesta meklēšanas pazīme “**NVD KZS references medikaments**”, lai atlasītu gan visus references medikamentus, gan arī atsevišķi – tos references medikamentus, kuri ir pieejami, un tos, kuri nav pieejami, – zāļu nepieejamību norāda sarkans krusts pie noteikto zāļu nosaukuma.

Lat atvērtu sarakstu ar references medikamentiem, Zāļu reģistra paplašinātajā meklēšanas formā:

1. Zāļu nosaukuma logā ieraksta % zīmi;

2. Ieklikšķina logā “NVD KZS references medikaments” un spiež “meklēt reģistrā”;

3. Lai noskaidrotu, kuri references medikamenti nav pieejami, sakārto meklējuma rezultātus pēc pieejamības, divas reizes noklikšķinot uz pirmās kolonnas rezultātiem.

**Kompensējamo zāļu A un B saraksts – šeit** (pieejams Nacionālā veselības dienesta tīmekļa vietnē sadaļā “Kompensējamie medikamenti”).

No 2020.gada 1.aprīļa šajā tīmekļa vietnes sadaļā būs ievietots saīsinātais Kompensējamo zāļu A saraksts tikai ar references zālēm (ar burtu R) un lētākajām līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zālēm (ar burtu L).

Informācija par diagnozēm, atbilstoši kurām pacients var saņemt valsts kompensējamās zāles – [**pieejama šeit – Diagnožu un kompensējamo zāļu vispārīgo nosaukumu/ medicīnisko ierīču saraksts**](http://www.vmnvd.gov.lv/uploads/files/5e219f2250737.xlsx).

**5. Kādas zāles ir atļauts aizvietot, izsniedzot zāles aptiekā, ja ir izrakstīts SNN?**

Tās ir  vienu un to pašu aktīvo vielu saturošas zāles ar vienādu ievadīšanas veidu, vienādu zāļu formu un vienādu zāļu stiprumu.

Atšķirīgu zāļu formu piemēri:

- **ātras darbības** tabletes un kapsulas, t.sk. apvalkotas tabletes un cietas kapsulas (vienāda zāļu forma);

- **ilgstošas darbības** tabletes un kapsulas, t.sk. apvalkotas tabletes un cietas kapsulas (vienāda zāļu forma);

- zarnās šķīstošas mīkstas kapsulas;

- mutē disperģējamas tabletes;

- mīkstās kapsulas.

Piemēram, ātras darbības un ilgstošas darbības zāļu formas nav savstarpēji aizvietojamas. Izsniedzot medikamentu ar aktīvo vielu Metforminum, farmaceitam, farmaceita asistentam īpaša uzmanība jāpievērš ārsta izrakstītajai medikamenta zāļu formai. Piemēram, zāļu aktīvai vielai Metforminum atbilst zāles ar divām zāļu formām: apvalkota tablete un ilgstošas darbības tablete. Ja ārsts pacientam receptē ir norādījis zāļu formu “apvalkota tablete”, tad farmaceitam, farmaceita asistentam pacientam ir jāizsniedz zāles ar ārsta norādīto zāļu formu. Ja ārsts receptē norādījis “ilgstošas darbības tablete”, tad izsniedz šo pacientam norādīto zāļu formu.

*Informācija papildināta: 13.02.2020.*

**6. Kā paziņot Zāļu valsts aģentūrai, ja Jūs konstatējat, ka kādas zāles nav pieejamas lieltirgotavās?**

**Lai paziņotu** par zāļu piegādes pārtraukumu**, aizpildiet ziņojumu, kas ir pieejams** [šeit – Zāļu valsts tīmekļa vietnes sadaļā “Zāļu piegādes pārtraukumi > Ziņot par zāļu piegādes pārtraukumiem”](https://www.zva.gov.lv/zvais/zr-med-availability/notify/?lang=lv)**.**

**7. Kur saņemt papildu informāciju par aktīvās vielas izrakstīšanu?**

Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes sadaļā [“Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm”](https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales) ir informācija par jauno kārtību no 2020. gada 1. aprīļa.

Jautājumu gadījumā par kompensējamām zālēm aicinām sazināties ar Nacionālo veselības dienestu pa e-pastu: [info@vmnvd.gov.lv](mailto:info@vmnvd.gov.lv), un jautājumu gadījumā par zāļu pieejamību – ar Zāļu valsts aģentūru pa e-pastu: [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv).

*Informācija papildināta: 24.03.2020.*

**8. Kā rīkoties, ja izrakstīts zāļu komerciālais nosaukums, bet e-receptē ārsts nav norādījis, ka zāles “nedrīkst aizvietot”?**

**Ja receptē ir izrakstīts zāļu komerciālais nosaukums un ir norāde, ka zāles nedrīkst aizvietot, tad aptiekā izsniedz receptē norādītās konkrētā komerciālā nosaukuma zāles.**

**Savukārt, ja izrakstīts komerciālais nosaukums un nav norādes, ka zāles nedrīkst aizvietot, aptiekā piedāvā references zālēs vai lētākās līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāles. Aptieka var izsniegt konkrēta komerciāla nosaukuma zāles.**

Ja receptē ir izrakstīts SNN, tad aptiekā ir jāizsniedz references zālēs vai lētākās līdzvērtīgas iedarbības zāles, sniedzot pacientam iespēju izvēlēties iegādāties arī paralēli importētas zāles, ja tās ir lētākas par references zālēm.

*Informācija tiks papildināta ar jautājumiem un atbildēm.*

1. *Prasība no 2020. gada 1. aprīļa par zāļu SNN izrakstīšanu īpašajās receptēs (rozā krāsā) attiecas tikai uz KZS A sarakstu, kurā iekļauti līdzvērtīgas efektivitātes medikamenti. Izrakstot KZS B un C sarakstā iekļautās zāles, šī prasība nav piemērojama, jo šajos sarakstos ir pieejamas tikai viena ražotāja zāles.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *2020. gada 1. aprīlī stāsies spēkā grozījumi* [*Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumiem Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”.*](https://likumi.lv/ta/id/147522-ambulatorajai-arstesanai-paredzeto-zalu-un-medicinisko-iericu-iegades-izdevumu-kompensacijas-kartiba) [↑](#footnote-ref-2)
3. *Nacionālā veselības dienesta dati. Ministru kabineta noteikumu “Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija). Pieejams:* [*https://likumi.lv/ta/id/147522-ambulatorajai-arstesanai-paredzeto-zalu-un-medicinisko-iericu-iegades-izdevumu-kompensacijas-kartiba*](https://likumi.lv/ta/id/147522-ambulatorajai-arstesanai-paredzeto-zalu-un-medicinisko-iericu-iegades-izdevumu-kompensacijas-kartiba) *Skatīts: 03.02.2020.* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Kanavos, P. (2014). Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU member states. Health Policy 118. 229-241.* [↑](#footnote-ref-4)