**INFORMATĪVAIS ZIŅOJUMS**

**“Par zāļu aktīvās vielas jeb starptautiski nepatentētā nosaukuma lietojumu zāļu racionālas lietošanas veicināšanā”**

***1.* *Ievads***

 Ministru kabineta 2019. gada 16. jūlijā sēdē (prot. Nr. 33 39. §) tika pieņemti grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr. 899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr. 899), paredzot zāļu aktīvās vielas jeb starptautiski nepatentētā nosaukuma (turpmāk – SNN) izrakstīšanu veicinošus pasākumus, tai skaitā pienākumu ārstniecības personai kopumā kalendāra gadā uz īpašās receptes veidlapas attiecīgajai diagnozei paredzēto zāļu SNN lietot ne mazāk kā 70 procentos gadījumu, izrakstot kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās zāles.

 Minētā protokollēmuma 3. punktā noteikts uzdevums Veselības ministrijai (turpmāk tekstā arī - VM) sekot noteikumu piemērošanas efektivitātei un atbilstībai pacientu interesēm un veselības ministram līdz 2020. gada 15. jūlijam iesniegt izskatīšanai Ministru kabinetā attiecīgu informatīvo ziņojumu (turpmāk – informatīvais ziņojums).

 Savukārt Ministru kabineta 2019. gada 12. decembra sēdē (prot. Nr. 57#79.§) tika pieņemti "Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 4. aprīļa noteikumos Nr. 265 "Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība"". Saskaņā ar minētā protokollēmuma 2. punktu Veselības ministrija tika aicināta pēc laika perioda izvērtēt prasības – izrakstos no ārstniecības iestādēm norādīt zāļu SNN – efektivitāti un atbilstību pacientu interesēm.

 Ņemot vērā minēto, tika sagatavots šis informatīvais ziņojums.

***2. Jaunās kārtības ārstnieciskais pamatojums***

Ārstniecības likuma 9.1 panta pirmā daļanosaka: **Ārstniecību veic** atbilstoši klīniskajām vadlīnijām vai ārstniecībā izmantojamo metožu un zāļu lietošanas **drošības un ārstēšanas efektivitātes novērtējumam**, kas veikts, **ievērojot uz** **pierādījumiem balstītas medicīnas principus.**

Aktīvā viela (vai vielas) un tās daudzums, kas nodrošina ārstējošo iedarbību, ģenēriskās jeb patentbrīvās zālēs ir tāda pati kā oriģinālajās jeb atsauces zālēs, bet tajās esošās palīgvielas (neaktīvās vielas, kam nav ārstējošas iedarbības) var atšķirties. Piemēram, laktozes jeb piena cukura vietā kā palīgviela var būt kukurūzas ciete.

**Pamatojoties uz pētījumiem, ģenēriskās zāles darbojas tāpat kā oriģinālās zāles.** Piemēram, lielā klīniskajā pētījumā, kurš veikts 12 gadu garumā un kurā salīdzinātas ģenēriskās un oriģinālās zāles, tika konstatētas ļoti mazas atšķirības (vidēji 3,5 % apmērā) ģenērisko un oriģinālo zāļu absorbcijā organismā. Dažas ģenēriskās zāles tika absorbētas nedaudz vairāk un dažas – nedaudz mazāk. Šīs atšķirības ir paredzamas un pieņemamas, gan salīdzinot vienu oriģinālo zāļu sēriju ar citu sēriju, gan arī oriģinālās zāles salīdzinot ar ģenēriskajām zālēm. Novērotās atšķirības starp ģenēriskajām un oriģinālajām zālēm ir aptuveni tādas pašas kā, salīdzinot oriģinālo zāļu atšķirīgas sērijas ([*https://www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers#1*](https://www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers#1)*, Do generic medicines work the same as brand-name medicines? Aplūkots 2019. gada 5. septembrī*).

Veicot 38 randomizētu, kontrolētu klīnisko pētījumu datu salīdzināšanu sirds un asinsvadu slimību gadījumā, secināts, ka **nav pierādījumu tam**, ka sirds un asinsvadu slimību gadījumā oriģinālās zāles darbojas labāk nekā ģenēriskās (*Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease, A Systematic Review and Meta-analysis, Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH, Alexander S. Misono, BA, Joy L. Lee, BA, Margaret R. Stedman, MPH, M. Alan Brookhart, PhD, Niteesh K. Choudhry, MD, PhD, and William H. Shrank, MD, MSHS -* [*https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2713758/*](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2713758/)).

Tādējādi visas zāles ar vienādu SNN, stiprumu un formu ir vienlīdz drošas un efektīvas. Atsevišķos gadījumos pacientam var būt nevēlama reakcija pret kādu no konkrēta ražotāja zālēs esošajām palīgvielām, taču šādu gadījumu skaits ir aptuveni piecu procentu robežās.

Savukārt līdz ar izmaiņām kompensācijas kārtībā no 2020. gada 1. aprīļa valsts nenosaka tikai lētāko zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu, ārsts aizvien ir tiesīgs kompensācijas kārtības ietvarā izrakstīt arī konkrēta ražotāja zāles, taču tikai gadījumā, ja tam ir medicīniska nepieciešamība. Tādējādi būtiski tiek mazināts neracionālas zāļu lietošanas risks un netiek veicināts augstākas cenas medikamentu tirgus (noiets), ja tam nav ārstnieciska rakstura pamata.

**Tāpēc līdz ar izmaiņām kompensācijas kārtības ietvarā ir nodrošināts ne tikai tas, ka ārstniecības procesā pacientiem tiek piemeklēts atbilstošākās un efektīgākās zāles, bet arī pacientam tiek mazināts risks neracionālai zāļu lietošanai.**

***3. Jaunās kārtības tiesiskie apsvērumi***

Satversmes tiesa saistībā ar zāļu SNN izrakstīšanu ir norādījusi: “Nevar piekrist (..) viedoklim, ka valsts ar apstrīdētajām normām iejaucas ārstniecības procesā un uzspiež konkrētu zāļu vai medicīnisko ierīču lietošanu. Noteikumi Nr. 899 reglamentē, kādā kārtībā un kādu zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus valsts ir apņēmusies kompensēt, nevis nosaka ārstam pienākumu izrakstīt pacienta ārstēšanai neatbilstošus medikamentus. Ārpus kompensācijas kārtības ārstam joprojām saglabājas tiesības izrakstīt jebkurus konkrētā nosaukuma medikamentus. Satversmes tiesa šajā spriedumā jau norādīja, ka no tiesībām uz veselību valstij neizriet pienākums nodrošināt jebkuras zāles bez maksas. Vēl jo vairāk - situācijā, kad valsts ir apņēmusies apmaksāt konkrētu slimību ārstēšanai nepieciešamos medikamentus, tai ir tiesības noteikt šo medikamentu iegādes izdevumu kompensācijas kārtību, citastarp arī **aprobežoties ar lētākā references medikamenta iegādes izdevumu kompensēšanu**” (*skat.* *Satversmes tiesas 2013. gada 9. aprīļa spriedumu lietā Nr. 2012 – 14 – 03, 15.1. apakšpunktu*).

Turklāt ārstam, norādot medicīnisku pamatojumu pacienta medicīniskajā kartē, ir tiesības izrakstīt arī konkrēta ražotāja zāles. Gadījumā, ja konkrēta ražotāja zāļu izrakstīšanas īpatsvars būs lielāks par 30 procentiem, Nacionālais veselības dienests (NVD) publiskā tiesību līguma ietvarā par valsts veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un apmaksu, ar kuru cita starpā ārstam ir deleģētas tiesības izrakstīt kompensējamās zāles jeb rīkoties ar valsts budžeta līdzekļiem, ir tiesīgs veikt kontroli, pārbaudot, vai, izrakstot konkrēta ražotāja zāles, ārsts nav rīkojies patvaļīgi.

**Līdz ar to jaunā kārtība neliedz ārstniecības personām izrakstīt arī dārgākas zāles, ja vien to lietošana ir ārstnieciski pamatota, tādējādi valsts neiejaucas arī ārstniecības personu profesionālā pienākuma izpildē.**

***4. Jaunās kārtības ieguvumi***

**4.1.** Mūsdienās viena no pacientu aprūpes lielākajām problēmām globālā mērogā ir neracionāla zāļu lietošana. Pasaules Veselības organizācijas (PVO) datos minēts, ka aptuveni puse medikamentu tiek izrakstīti, iegādāti un lietoti nepareizi. Izplatītākie neracionālas zāļu lietošanas veidi ietver arī pārāk dārgu zāļu izrakstīšanu (tādu, kuras ražo uzņēmums, kas tās izstrādājis un patentējis, kad efektīvas var būt arī lētākās patentbrīvās zāles, kurām ir tāda pati efektivitāte, drošums un kvalitāte kā oriģinālajām zālēm, bet tām ir cits ražotājs). **Neracionālas zāļu lietošanas gadījumā samazinās zāļu terapijas kvalitāte, tiek iztērēti lieki finanšu līdzekļi, samazinās uzticība veselības aprūpes sistēmai**.

Racionāla zāļu lietošana nepieciešama, lai sasniegtu labus rezultātus: pacients izveseļojas vai uzlabojas viņa dzīves kvalitāte, racionāli un efektīvi tiek izmantoti veselības aprūpes un arī pacienta privātie resursi (*WHO: The Pursuit of Responsible Use of Medicines, 2012*; *WCC:* *Promoting rational use of medicines, 2006; Mežinska, Salmane-Kuļikovska, 2013*; *Neracionālas zāļu lietošanas problēmas. Inga Sīle, RSU Zāļu formu tehnoloģijas katedra. Elita Ardava. Alise Šantare. Renāte Šukele, RSU Bioloģijas un mikrobioloģijas katedra. Oskars Onževs, Biznesa augstskola “Turība”, Zinātniskie raksti. Informācijas tehnoloģiju katedra. 2015*).

SNN sistēmu ieviesa līdz ar Pasaules Veselības Asamblejas 1950. gada rezolūciju WHA3.11. Tā sāka darboties 1953. gadā, kad tika publicēts pirmais SNN saraksts. Šobrīd SNN saraksts ietver vairāk nekā 9000 nosaukumus, kas piešķirti kopš sistēmas izveidošanas. Katru gadu sarakstam tiek pievienoti 120-150  jauni SNN nosaukumi un tie nav aizsargāti ar autortiesībām.

SNN (izveides mērķis) nodrošina: skaidru zāļu identifikāciju; drošu zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu; vienkāršu un efektīvu, tai skaitā starptautisku, komunikāciju un informācijas apmaiņu starp mediķiem, farmaceitiem, pacientiem, zinātniekiem un valstu institūcijām, jo SNN ir atpazīstams visā pasaulē.

SNN nodrošina (veicina) pacientu drošību – samazina zāļu sajaukšanas iespējas un dubultās medikamentozās ārstēšanās risku; nodrošina drošu informācijas apmaiņu starp dažādām valstīm (zāļu komerciālie nosaukumi dažādās valstīs var būt atšķirīgi), nodrošina izglītošanu un informēšanu, proti, pacients ir informēts, ka līdzvērtīgu ārstniecisko efektu ir iespējams panākt ar dažādu ražotāju tirgū esošajām zālēm (skat. arī https://www.who.int/features/2013/international-nonproprietary-name/en/ ).

**4.2.** Ar hroniskām slimībām sirgstošu pacientu veiktie papildus maksājumi kompensācijas kārtības ietvarā par dārgāku līdzvērtīgas efektivitātes zāļu iegādi un lietošanu laikā no 2013. līdz 2019. gadam parādīja tendenci palielināties. Pacienti par dārgāku līdzvērtīgas efektivitātes kompensējamo zāļu iegādi katru gadu pārmaksāja līdz 25 miljoniem EUR.

“Ikgadējā nabadzības un sociālās atstumtības mazināšanas rīcībpolitikas izvērtējumā (t.sk. izvērtējums par nevienlīdzību veselības aprūpē un nevienlīdzību mājokļa pieejamības jomā)” norādīts, ka nozīmīgu slogu mājsaimniecībām rada tieši zāļu iegāde.

Saskaņā ar Tirgus un sabiedriskās domas pētījumu centra SKDS aptaujas datiem 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 varējuši atļauties – tās bijušas pārāk dārgas (*skat., piemēram, https://www.la.lv/senioru-izdevumi-veselibai-augusi-cetrkart%E2%80%A9* ). 2018. gada aptaujas dati 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 ([*http://leta.lv/news/latvia/52F97C34-A55A-47C9-8281-89F762236F7C/*](http://leta.lv/news/latvia/52F97C34-A55A-47C9-8281-89F762236F7C/)).

**Tādējādi, ja pacienti nevar atļauties lietot visas ārsta nozīmētās zāļu terapijas, viņu veselības stāvoklis pasliktinās, ārstēšana paliek komplicētāka un tās izmaksas pieaug gan valstij, gan pacientam.**

**Racionāli lietojot zāles kompensācijas kārtības ietvarā, pacientiem** ir **iespējams samazināt izdevumus par kompensējamo zāļu iegādi, kā rezultātā ar hroniskām slimībām sirgstošiem** **pacientiem ir iespēja iegādāties un lietot visas ārsta nozīmētās zāles vai ietaupītos naudas līdzekļus novirzīt citu vajadzību apmierināšanai.**

**4.3.** Valsts politikai vairāk jāpievērš uzmanība labākai zāļu pieejamībai ambulatorajā ārstēšanā, lai iedzīvotāji tās varētu atļauties iegādāties. Politiku var stiprināt, pievēršot uzmanību ambulatorajai ārstēšanai nepieciešamo zāļu izrakstīšanai un izsniegšanai, lai ārsti, farmaceiti un pacienti attiecīgi izrakstītu, izsniegtu un lietotu lētākās līdzvērtīgās alternatīvas (*Pasaules Veselības organizācija. Vai iedzīvotāji var atļauties maksāt par veselības aprūpi? “Secinājumi politikai” 2019. 56. lpp.*).

Pasaules Veselības organizācijas vadlīnijās par valsts zāļu cenu politiku norādīts (<https://www.who.int/medicines/areas/access/en/>), ka ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas attīstībai un zāļu finansiālās pieejamības uzlabošanai pacientiem lētāku ģenērisko zāļu lietošanas veicināšanai ir ļoti būtiska loma. Tādēļ valstīm ir jāveic pasākumi zāļu cenu konkurences veicināšanai un lētāku zāļu cenu iegūšanai, piemēram, organizējot tenderus un/vai līdzmaksājumu samazināšanu. Lai sekmētu lētāku ģenērisko zāļu lietošanu, valstij jāievieš zāļu izrakstīšanas princips, ka, lietojot zāļu SNN, ir nodrošināta iespēja veikt izrakstīto zāļu aizvietošanu ar lētākām līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zālēm.

Pētījumos secināts, ka ģenērisko zāļu pieejamība tirgū nav saistīta ar tirgus izmēru, bet gan ar zāļu izplatīšanas politikas veidošanas instrumentiem. Valstīs, kurās zāļu SNN izrakstīšana un/vai ģenērisko zāļu izsniegšana aptiekās ir obligāta vai mērķtiecīgi veicināta, ģenēriskie produkti pēc patenttermiņa beigām tirgū ienāk visātrāk un tur pastāv visaugstākā konkurence un - attiecīgi efektīvākais cenu samazinājums. Zāļu SNN izrakstīšana un zemākās cenas zāļu lietošana tiek veicināta Eiropas valstīs neatkarīgi no ienākumu līmeņa, piemēram, Dānijā, Vācijā, Somijā, Nīderlandē, Spānijā, Portugālē, Rumānijā, Zviedrijā, kā arī kaimiņvalstīs Lietuvā un Igaunijā (skat. *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*).

Latvijā patentbrīvo zāļu lietojums no kopējā zāļu patēriņa veido vairāk nekā 60 % apmēru, taču, salīdzinot ar tādām Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas dalībvalstīm kā ASV, Lielbritānija, Vācija un Dānija, kurās patentbrīvo zāļu izrakstīšanas obligātums un izsniegšana ir stingrāk reglamentēta (veicināta), Latvija par patentbrīvajām zālēm proporcionāli izdod (maksā) vairāk naudas līdzekļus.

**Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija 2020. gada 11. marta vēstulē Nr. DELSA/SS(2020) 22 izsaka atbalstu veiktajām izmaiņām Latvijas kompensācijas kārtībā** un norāda, ka SNN izrakstīšana ir obligāta sešās Eiropas Savienības valstīs – Igaunijā, Portugālē, Spānijā, Francijā, Lietuvā un Rumānijā. Obligāta aizvietošana ar ģenēriskajām zālēm aptiekās ir Vācijā, Dānijā, Somijā, Maltā, Zviedrijā, Slovākijā. Ieteicama aizvietošana aptiekās ir 14 Eiropas Savienības valstīs.

Valstīs, kur zāļu SNN izrakstīšana un aizvietošana ir obligāta, ģenērisko zāļu lietošana ir plaši izplatīta un par tām proporcionāli izdod mazāk naudas, nekā valstīs, kur SNN izrakstīšana un aizvietošana nav obligāta (*Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) ) 11 March 2020; No DELSA/SS(2020)22*).

Līdz ar to bija nepieciešamas arī izmaiņas kompensējamo zāļu izrakstīšanā Latvijā, lai veicinātu patentbrīvo zāļu cenu samazinājumu jeb proporcionāli patentbrīvo zāļu tirgus apjomam iztērētie naudas līdzekļi par to iegādi būtu zemāki. Tādējādi, ievērojot racionālu zāļu lietošanu, tai skaitā veicinot patentbrīvo zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu, Latvijā ir iespējams panākt patentbrīvo zāļu cenu lielāku samazinājumu.

**Līdz ar brīdi, kad tapa zināms, ka ar 1. aprīli stāsies spēkā jaunā kārtība, uz 2020. gada 1. aprīli 250 kompensējamiem medikamentiem ražotājs ir samazinājis cenu, tai skaitā 50 medikamentiem ar pirms tam jau esošu zemāko cenu.**  **Uz 2020. gada 1. maiju cenas samazinātas 18 medikamentiem, bet uz 2020. gada 1. jūliju - 75 medikamentiem.**

Laikā no 2019. gada 1. februāra līdz 2019. gada 1. jūlijam no kompensējamo zāļu saraksta svītrots 81 medikaments, savukārt laikā no 2020. gada 1. februāra līdz 2020. gada 1. jūlijam – 99 medikamenti. Līdz ar to jaunā kārtība neveicina zāļu svītrošanu no kompensācijas kārtības ietvara, bet veicina zāļu cenu samazinājumu un zemākas cenas zāļu pieejamību.

***5. Sabiedrības informēšanas kampaņa un profesionāļu informēšana***

5.1. Ņemot vērā, ka šīs pārmaiņas kompensējamo zāļu izrakstīšanā skar ievērojamu sabiedrības daļu, tika īstenota arī plaša nacionāla mēroga informēšanas kampaņa. Kampaņas pirmais posms tika uzsākts 2020. gada 13. martā un ilga līdz pat 1. aprīlim, kad kārtība stājās spēkā. Kampaņas ietvaros tika nodrošināta reklāma televīzijā (tostarp LTV1 un LTV7, TV3, 3 plus, TV3 life, TV6, PBK un citās) un lielākajās radiostacijās (tostarp LR2, Radio Skonto, Skonto plus, Radio Tev, Star FM, TOP Radio, EHR un citās) latviešu un krievu valodā, vides reklāma Rīgā un lielākajās Latvijas pilsētās, reklāma internetā un sociālajos medijos, kā arī drukātajos medijos. Tāpat tika aktīvi strādāts arī ar skaidrojošo komunikāciju nacionālajos, reģionu un pašvaldību medijos un sniedzot informāciju aptieku informatīvajos izdevumos.

Kampaņā ir aktīvi strādāts ar pacientiem paredzēto informatīvo materiālu sagatavošanu un izplatīšanu – Covid-19 pandēmijas apstākļos nodrošināts, ka visas Latvijas ārstu ģimenes prakses, slimnīcas un aptiekas Rīgā un reģionos saņem pacientiem un ārstniecības personām paredzētus skaidrojošos materiālus.

Noslēdzoties sabiedrības informēšanas kampaņas 1. posmam, veiktie sabiedrības informētības mērījumi liecina, ka **kopumā aptuveni 79 % procenti Latvijas iedzīvotāju ir informēti par izmaiņām valsts kompensējamo medikamentu izrakstīšanas kārtībā. Savukārt starp iedzīvotājiem, kas regulāri iegādājas medikamentus sev vai saviem tuviniekiem un senioriem, informētības līmenis pārsniedz 90 %.**

Lai atvieglotu pāreju uz jauno valsts kompensējamo zāļu izrakstīšanas kārtību, ZVA, VM, NVD un VI sadarbības rezultātā kopš 2019. gada novembra sniegta skaidrojoša informācija ārstiem, farmaceitiem un profesionālajām asociācijām par izmaiņām, ko paredz jaunā kārtība, tai skaitā piedaloties klātienē vairāk nekā desmit speciālistu semināros, sanāksmēs un konferencēs un sagatavojot informatīvos materiālus un publikācijas tieši speciālistiem:

* Informācijas sniegšana un skaidrošana vairāk nekā 10 semināros, konferencēs un profesionālo asociāciju rīkotos pasākumos ārstiem un farmaceitiem Rīgā un Latvijas reģionos (Daugavpilī) no 2019. gada 9. novembra līdz 2020. gada 13. martam.
* Jaunās kārtības skaidrošana klātienes sanāksmēs ar ārstu profesionālo asociāciju vadību, ar Latvijas Farmaceitu biedrības vadību, Latvijas Aptieku īpašnieku asociācijas un Latvijas Farmācijas arodbiedrības vadību, individuāliem farmaceitiem un aptieku tīklu pārstāvjiem.
* Zāļu pieejamības jautājumu risināšana sanāksmēs ar zāļu ražotājiem, reģistrācijas apliecību īpašniekiem, lieltirgotāju asociāciju vadību pirms spēkā stājās jaunā kompensējamo zāļu izrakstīšanas kārtība, nodrošinot arī ārstu un farmaceitu informēšanu par sanāksmēs pieņemtiem lēmumiem saistībā ar zāļu piegādes pārtraukumu samazināšanu un pacientiem nepieciešamo lētāko kompensējamo zāļu nodrošināšanu. Zāļu valsts aģentūrā 2020. gada 6. februārī rīkota arī sanāksme farmaceitiem, kuri ir atbildīgās amatpersonas aptiekās, lieltirgotavās un ražošanas uzņēmumos.
* Informācijas par aktīvās vielas izrakstīšanu sniegšana un pārrunāšana ar recepšu izrakstītājiem un atprečotājiem E-veselības lietotāju padomes sanāksmju laikā.

Izstrādāta virkne informatīvo materiālu, kas izplatīti gan drukātā, gan elektroniskā formātā:

* 7000 informatīvie bukleti drukātā formātā ārstniecības personām un farmaceitiem, kuri plaši izplatīti elektroniski. **Digitāls buklets par jauno kārtību ir pieejams** šeit: [ej.uz/SNN\_digitals\_buklets](https://ej.uz/SNN_digitals_buklets?fbclid=IwAR08TLOsZgs3lWLffvA3Yd8FUJpj6U9L5IdJbGhzg085Pxeqcyc2yD13WeM);
* Nolūkā atvieglot un skaidrot aktīvās vielas izrakstīšanas E-veselība sistēmas portālā procesu ir sagatavoti īpaši mācību materiāli ārstniecības personām:
	+ skaidrojošs [video](https://www.youtube.com/watch?v=i-ibfzOWsgA) par aktīvās vielas izrakstīšanu E-veselības portālā;
	+ skaidrojošs [video](https://www.youtube.com/watch?v=OCdvRVmSlCY) par zāļu, kuru sastāvā ir vairākas aktīvās vielas, izrakstīšanu E-veselības portālā;
	+ [**informatīvs materiāls PDF formātā par aktīvās vielas izrakstīšanu un atprečošanu E-veselības portālā**](https://www.zva.gov.lv/sites/default/files/inline-files/SNN_E-vesel%C4%ABb%C4%81_izrakstisana_10.02.2020._4_2.pptx)**;**
* 6 publikācijas tematiskajos žurnālos (Doctus, Materia Medica, Latvijas Ārsts, Aptiekārs);
* **Paplašināts informatīvais materiāls ar biežāk uzdotiem ārstniecības personu, farmaceitu un farmaceita asistentu jautājumiem un atbildēm par aktīvās vielas izrakstīšanu un zāļu izsniegšanu** **no 2020. gada 1. aprīļa:** [ej.uz/SNN\_web](https://ej.uz/SNN_web?fbclid=IwAR0s_qiC3TNwbHz0XDnLsmmFmvUSZ_n2SmoNdSpgEjbRtc4f7WBsQPPp0NU);
* Laikā līdz 1. aprīlim slimnīcas, ģimenes ārsti, farmaceiti un farmaceita asistenti saņēma arī drukātus materiālus: plakātus un infolapas, ko izsniegt pacientiem vai izvietot prakses vietās vai aptiekās;
* ZVA tīmekļa vietnē ir speciāla sadaļa par jauno kompensējamo zāļu izrakstīšanu: [“Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm > Zāles > Zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma izrakstīšana no 2020. gada 1. aprīļa”](https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/zalu-starptautiska-nepatenteta-nosaukuma-izrakstisanu-no-2020-gada-1-aprila);
* ZVA, VM, VI un NVD tīmekļa vietnēs, kā arī E-veselības portālā [www.eveseliba.gov.lv](http://www.eveseliba.gov.lv) regulāri publicēti un aktualizēti ārstu un farmaceitu biežāk uzdotie jautājumi, papildinot informatīvo materiālu;
* Nodrošināta regulāra aktuālā informēšana tieši pa elektronisko pastu (profesionālajām asociācijām, ārstiem, farmaceitiem);
* Speciālisti tika regulāri uzklausīti gan klātienē, gan saņemti ārstu un farmaceitu jautājumi elektroniski un sniegtas atbildes.

**Papildus veiktās darbības, lai nodrošinātu ērtāku kompensējamo zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu un informāciju par zāļu pieejamību, veicinot SNN izrakstīšanu:**

* **No 2020. gada 1. aprīļa zāļu lieltirgotavām, kas izplata kompensējamās zāles, ir normatīvos aktos noteikts obligāts pienākums katru dienu ZVA sniegt datus par atlikušajiem visu zāļu krājumiem, un šī informācija automātiski tiek publiskota** [Zāļu reģistrā](https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=lv)**ZVA tīmekļa vietnē.**Šos datus ikdienā izmanto ārsti un farmaceiti, lai uzzinātu aktuālo informāciju par zāļu pieejamību un lieltirgotavas, kurās zāles ir pieejamas, un nodrošinātu pacientiem nepieciešamās zāles (varētu zāles pasūtīt).
* Zāļu reģistrs savienots ar informāciju par kompensējamām zālēm un Zāļu reģistrā ieviestas jaunas norādes:
	+ “KZS L”, proti, NVD Kompensējamo zāļu saraksta (KZS) lētākais medikaments līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu grupā, ja tajā nav noteikts references medikaments,
	+ “KZS L1-L5” – nākamās lētākās kompensējamās zāles pēc references zālēm (“KZS R”) vai pēc lētākajām zālēm līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu grupā, ja tajā nav noteikts references medikaments (“KZS L”). Numurs pie simbola norāda secību, t.i., pirmais līdz piektais lētākais medikaments.

Ja Zāļu reģistrā pie konkrētu zāļu nosaukuma ir simbols “KZS R” vai “KZS L”, bet šīs zāles nav pieejamas lieltirgotavās (t.i., pie šo zāļu nosaukuma ir redzams sarkans krusts “X”), tad aptiekā pret īpašo recepti, kurā lietots kompensējamo zāļu SNN, jāizsniedz nākamās lētākās kompensējamās zāles, kuras atzīmētas ar simbolu “KZS L1”. Savukārt, ja nav pieejamas ne ar “KZS R” vai “KZS L”, ne ar “KZS L1” apzīmētās zāles, tad jāizsniedz nākamās lētākās KZS iekļautās zāles, kas ir apzīmētas ar “KZS L2”.

* Lai informācijas meklēšanu par Latvijā reģistrētām un izplatītām zālēm padarītu ērtāku un Zāļu reģistrs kļūtu par noderīgāku ikdienas rīku farmaceitiem, ārstiem un ikvienam lietotājam, Zāļu valsts aģentūra ir pilnveidojusi Reģistra tiešsaistes meklētāju. Reģistram piešķirts jauns izskats un pilnveidots tehniskais risinājums, kas tagad ir pielāgots arī lietošanai mobilajās ierīcēs, ieviesti jauninājumi un ievērojami atvieglota meklēšanas forma.

***6. Veselības inspekcijas veiktā kontrole***

Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa no 2020. gada 1. aprīļa veic tematiskās pārbaudes Vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmā (turpmāk – E-veselība) par recepšu zāļu izsniegšanas pamatotību pret īpašām elektroniskajām receptēm (turpmāk – E-recepte), kurās ārsts kompensācijas sistēmas ietvaros ir lietojis SNN.

Pārbaudes tika veiktas nejauši izvēlētās aptiekās un aptieku filiālēs visā Latvijā. To ietvarā tika konstatēts, ka aptiekas atsevišķos gadījumos neievēro Noteikumu Nr. 899 89. punkta prasības.

Ņemot vērā pārbaudēs konstatēto, Veselības inspekcija 2020. gada 9. aprīlī sagatavoja un nosūtīja informatīvo materiālu par biežāk konstatētajām kļūdām visām aptiekām, aptieku filiālēm un aptieku licenču turētājiem.

Turpinot pārbaudes, Veselības inspekcija secināja, ka kopējais neatbilstību skaits samazinās, taču atsevišķās aptiekās konstatēto neatbilstību īpatsvars ir krasi lielāks nekā vidējais rādītājs. Tā rezultātā Veselības inspekcija apkopoja aktuālās biežāk konstatētās neatbilstības un sagatavoja jaunu informatīvo materiālu, ko 2020. gada 20. maijā nosūtīja visām aptiekām, aptieku filiālēm un aptieku licenču turētājiem.

Laikā no 2020. gada 1. aprīļa kopskaitā caurskatītas 3651 E-receptes un neatbilstības konstatētas 279 e-receptēs, jeb 7.46% gadījumu. **Tādējādi aptieku pastiprināta kontrole jaunās kārtības ieviešanas sākumposmā ir turpināma.**

***7.* *SNN lietojuma efektivitāte izrakstos no ārstniecības iestādes***

Ministru kabineta 2006. gada 4. aprīļa noteikumu Nr. 265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr. 265) 12. pielikuma “Izraksts no stacionārā/ambulatorā pacienta medicīniskās kartes (veidlapa Nr. 027/u)” (turpmāk – Izraksts) aizpildīšanas kārtība no 2020. gada 1. janvāra paredz prasību, norādot informāciju par medikamentiem, lietot SNN. Ja ir medicīniska nepieciešamība lietot konkrēta zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka medikamentu, norādot izrakstā tās pamatojumu, papildus SNN ir atļauts norādīt arī zāļu komerciālo nosaukumu.

Izraksts ir viens no svarīgākajiem dokumentiem, raugoties no pacientu interešu viedokļa, ko pacients saņem no attiecīgās stacionārās vai ambulatorās iestādes, kurā tiek fiksēts pacienta veselības stāvoklis, tai skaitā nepieciešamā zāļu terapija. Līdz ar to ar minētām izmaiņām kompensējamo zāļu izrakstīšanā ir nodrošināts, ka pacients jau sākotnēji netiek piesaistīts (*finansiāli un psiholoģiski*) viena ražotāja konkrētām zālēm un tādējādi jau attiecīgo zāļu terapijas sākumposmā tiek ielikts pamats racionālai zāļu lietošanai un pacienta zināšanām, ka paredzēto ārstniecisko efektu iespējams sasniegt ar dažāda ražotāja zālēm vienāda SNN ietvarā.

Tāpēc minētais pienākums ir efektīvs un pamatots līdzeklis, kādā tiek veicināta zāļu racionāla lietošana attiecīgās terapijas uzsākšanas brīdī.

Lai minētā norma pēc iespējas precīzāk tiktu ievērota, Veselības ministrija ārstniecības iestāžu, kuru kapitāla daļas pieder valstij, izpildinstitūcijām ir uzdevusi rīkojumu veikt nepieciešamās darbības tiesību normā noteiktā pienākuma īstenošanai ārstniecības personu praktiskajā darbībā. Vienlaikus arī Veselības inspekcija minētā jautājuma izpildei pievērš pastiprinātu uzmanību. Inspekcija aicināja slimnīcas veikt pašpārbaudes par iepriekš aprakstītās prasības ievērošanas līmeni, iesaistot tajās kvalitātes vadības speciālistus, farmaceitus, gan nodaļu vadītājus vai citus speciālistus, kā arī izmantot iespējas konsultēties ar Inspekcijas speciālistiem, ja rodas jautājumi, un veikt nepieciešamos uzlabojumus. Inspekcija arī izstrādāja un piedāvāja šim nolūkam izmantot vienkāršu pašpārbaudes veikšanu, pārskatot dažādu profilu pacientu ārstējošo ārstu izrakstus piecu dienu periodā.

**8. *Rezolutīvie rādītāji SNN lietojumā un secinājumi***

2020. gada aprīlī, maijā un jūnijā ārstniecības personas kopumā receptes, lietojot SNN, ir izrakstījušas gandrīz 90 % apmērā (*attiecīgi 88 %; 88 % un 87 % proporcijā*). Savukārt 2020. gada martā, izrakstot zāles kompensācijas kārtības ietvarā, tikai 16 % gadījumu tika lietots SNN (*Nacionālā veselības dienests dati*).

Pacientu vidējais papildus veiktais maksājums par vienu recepti, iegādājoties dārgākas līdzvērtīgas efektivitātes zāles, aprīlī samazinājies no 3,57 EUR uz 2,13 EUR jeb par 40 %, savukārt maijā - no 3,51 uz 1,93 jeb par 45 %, salīdzinot ar 2019. gada aprīli un maiju.

Pacientu kopumā veiktie maksājumi iegādājoties dārgākas līdzvērtīgas efektivitātes zāles aprīlī samazinājušies no 2,11 milj. EUR uz 1,11 milj. EUR jeb par 47%, savukārt maijā - no 2,16 milj. EUR uz 1,02 milj. EUR jeb par 52 %, salīdzinot ar 2019. gada aprīli un maiju.

Samazinoties lētāko līdzvērtīgas efektivitātes zāļu cenai, valsts izdevumi šo zāļu kompensācijas nodrošināšanai samazinājušies par 120 300 EUR mēnesī.

Vienlaikus Nacionālā veselības dienesta datu bāzēs esošā informācija liecina, ka tikai pus procentā gadījumu pacienti atteikušies no valsts nodrošinātās zāļu kompensācijas, kas varētu būt saistīts ar apstākli, ka aptiekā lētākās zāles nav bijušas pieejamas un pacients nav vēlējies gaidīt, kamēr tās tiek pasūtītas (atkārtoti vērsties aptiekā), vai arī pacients bez medicīniska pamatojuma vēlējies iegādāties dārgākus konkrētas firmas medikamentus. Līdz ar to ir svarīga aptieku aktīva līdzdalība jaunās kārtības īstenošanā, proti, savu darbību īstenot, lai lētākās zāles būtu pieejamas tās veidotajos zāļu krājumos (*90 % prognozētais pieprasījums*), savukārt dārgākās zāles varētu tikt arī pasūtītas (*10 % prognozētais pieprasījums*), un pacientiem tiktu sniegts skaidrojums par līdzvērtīgas efektivitātes zāļu ar zemāku cenu izvēles drošumu un pamatotību.

Veicinot SNN izrakstīšanu no 2020. gada 1. aprīļa, VM un ZVA publiski aicināja ārstniecības personas un farmaceitus ziņot par visām novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām, tai skaitā par konstatētu zāļu efekta trūkumu Būtiski minēt, ka līdz ar jaunās kompensējamo zāļu izrakstīšanas kārtības stāšanos spēkā no 2020. gada 1. aprīļa ārstniecības persona, izrakstot kompensējamo zāļu **A saraksta zāles, to komerciālo nosaukumu drīkst lietot  tikai gadījumos, kad tam** ir medicīnisks pamatojums. Piemēram, novērotas zāļu blaknes vai alerģija.

**ZVA saņemto zāļu blakusparādību ziņojuma rezultāti:** No 2020. gada 1. aprīļa līdz 2020. gada 11. maijam ZVA saņemti 36 ārstu un farmaceitu un 7 pacientu ziņojumi par zāļu blakusparādībām (salīdzinoši 2019. gadā kopumā ZVA ir saņēmusi 61 ārstu un farmaceitu blakusparādību ziņojumus un 48 pacientu ziņojumus par zāļu blakusparādībām). Saņemto ziņojumu statistika arī liecina, ka minētajā periodā saņemts vairāk blakusparādību ziņojumu par Kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām zālēm. Līdz ar to secināms, ka SNN ieviešana no 2020. gada 1. aprīļa ir veicinājusi ārstu un farmaceitu ziņošanu par zāļu blakusparādībām.

Ziņojumu analīze arī liecina, ka šie ziņojumi nesniedz jaunu informāciju saistībā ar zāļu drošumu, bet ziņojumos aprakstītās blakusparādības ir zināmas un paredzētas (t.i, zāļu aprakstā jau norādītas blakusparādības), tās galvenokārt mazāk būtiskas.

**Līdz ar to mērķtiecīga racionālu zāļu lietošanas veicināšana, esošo ieradumu maiņa un izpratnes veicināšana (virzība) ir īpaši nepieciešama un būtiska zāļu līdzmaksājumu mazināšanai un visas ārsta nozīmētas zāļu terapijas nodrošināšanai. Tādējādi arī valsts turpmākajai politikai ir jābūt vērstai uz zemākas cenas zāļu izrakstīšanas un izsniegšanas aktīvu veicināšanu.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Veselības ministre | (paraksts\*) | Ilze Viņķele |

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Grīgs, 67876116

arturs.grigs@vm.gov.lv

Okmane, 67078422

dita.okmane@zva.gov.lv