



Veselības ministrija

Brīvības iela 72, Rīga, LV-1011, tālr. 67876000, fakss 67876002, e-pasts vm@vm.gov.lv, www.vm.gov.lv

Rīgā

Datums skatāms laika zīmogā Nr. 01-17.1/3940

**Cienījamie ārsti,
cienījamie farmaceiti!**

Par jauno kārtību

Veselības ministrija ir uzsākusi vērienīgas pārmaiņas zāļu pieejamības uzlabošanā, kas palīdzēs mazināt mūsu valstī pastāvošo augsto ienākumu un veselības aprūpes pieejamības nevienlīdzību.

Lai mazinātu pacientu līdzmaksājumus par medikamentiem, 20. jūlijā valdība pieņēmusi Latvijas iedzīvotājiem un veselības aprūpes pieejamībai īpaši nozīmīgu lēmumu (Grozījumi Ministru kabineta noteikumos Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”). Šis ir pirmais solis vairāku iniciatīvu virknē, lai sekmētu zāļu pieejamību pacientiem un veicinātu godīgāku konkurenci medikamentu tirgū, no kā ieguvējs būs gan pacients, gan ārsts. 2017.gadā pacienti, iegādājoties nerefences medikamentus, pārmaksājuši gandrīz 25 miljonus eiro. Latvijā puse cilvēku atzīst, ka finansiālu apsvērumu dēļ nevar atļauties lietot ārstu nozīmētās zāles. To pierāda nesens publicētais pētījums, kur 45,8% respondentu norāda, ka bijuši spiesti iegādāties tikai daļu no kompensējamām zālēm, jo līdzmaksājumu summa par tām bijusi pārāk augsta. Trešā daļa mūsu pacientu pēdējos gados izjutuši finansiālas grūtības, lai iegādātos ārsta izrakstītos kompensējamus medikamentus¹.

Izsaku pateicību visiem, kas izmaiņas ir atbalstījuši, kā arī par saņemto konstruktīvo kritiku, kas palīdzējusi regulējuma izstrādē. Mēs labi apzināties, ka ikviena jauna kārtība ievieš pārmaiņas jūsu ierastajā darbā un tas var sagādāt īslaicīgas neērtības. Vienlaikus tā ir mūsu kā profesionāļu – gan politikas veidotāju, gan ārstu un farmaceitu kopīgā atbildība un vēsturiska iespēja būvēt taisnīgāku veselības aprūpi.

SAŅEMTS LFB

18.09.2019

Nr. 264

¹ Starptautiskais inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas pētījums, 2019.

Esam sagatavojuši informatīvu vēstuli, kas palīdzēs izprast Ministru kabineta noteikumu grozījumu nodomu un skaidrotu galvenās lietas, lai palīdzētu jūsu ikdienas darbā. Tāpat ministrija ar nākamā gada janvāri veidos skaidrojošu kampaņu ārstiem, farmaceitiem un Latvijas iedzīvotājiem, lai palīdzētu, iedrošinātu un atbalstītu visas iesaistītās puses, pielāgojoties jaunajiem noteikumiem. Vienlaikus aicinām arī jūs jau tagad skaidrot ieguvumus no jaunās kārtības saviem pacientiem un lauzt nepamatotus mītus, kas vēsturiski iesakņojušies cilvēku uztverē.

Divi būtiskākie jaunās kārtības ieguvumi:

1. **Pieejamākas zāles.** Mazinoties pacienta līdzmaksājumam un zāļu cenai, iedzīvotājiem un valstij palielinās iespēja vairāk līdzekļu novirzīt jaunu zāļu kompensācijai, tostarp jaunu, inovatīvu medikamentu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā;

2. **Racionāla zāļu lietošana un pacienta līdzestības pieaugums.** Pacienti var atļauties ārsta nozīmētos medikamentus un sekot nozīmētajai terapijai, nevis spiesti izvēlēties starp nepieciešamajiem medikamentiem, jo visus nevar atļauties iegādāties.

Noslēgumā vēlos uzsvērt, ka jaunās kārtības sekmēšanās nav tikai ārstu un farmaceitu atbildība. Mūsu kā politikas veidotāju atbildība ir sakārtot visu sistēmu un tiesību aktus, lai jūsu darbam būtu drošs atbalsta tīkls. Piemēram, nodrošinot pietiekamu un pārskatāmu zāļu krājumu valstī, ierobežot zāļu eksportu, ja zāļu krājumi nav pietiekami, ar dažādiem kontroles mehānismiem, tai skaitā kontrolpirkumiem pārlicināties, vai aptiekās cilvēkiem patiešām izsniedz ārsta izrakstīto lētāko references medikamentu, lai visi ārsti strādātu pēc jauno grozījumu principa un tas negultos primāri uz ģimenes ārstu pleciem utt. Veselības ministrija darīs visu, lai šis atbalsta tīkls darbotos un priecāšos saņemt konstruktīvus ieteikumus, kā mūsu kopīgo mērķi sasniegt vēl labāk.

Pielikumā: Veselības ministrijas 2019. gada 17. septembra informatīvā vēstule Nr. 01-17.1/3902 "Par jauno kārtību kompensējamo zāļu izrakstīšanā" uz 6 lapām.

Cienā

veselības ministre

(paraksts*)

Ilze Viņķele



Veselības ministrija

Brīvības iela 72, Rīga, LV-1011, tālr. 67876000, fakss 67876002, e-pasts vm@vm.gov.lv, www.vm.gov.lv

Rīgā

Datums skatāms laika zīmogā Nr. 01-17.1/3902

Ārstiem un farmaceitiem

***Par jauno kārtību
kompensējamo zāļu izrakstīšanā***

Vēlamies informēt, ka 2019. gada 20. jūlijā ir stājušies spēkā 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), ar kuriem paredzēti vairāki nozīmīgi pasākumi zāļu finansiālās pieejamības veicināšanā, tai skaitā, palielinot starptautiski nepatentētā zāļu aktīvās vielas nosaukuma (SNN) izrakstīšanu kompensācijas kārtības ietvarā. Savukārt aptiekām būs pienākums izsniegt zāles ar iespējami zemāko pacienta līdzmaksājumu.

Esošās problemātikas apraksts

Jaunākā publiski pieejamā socioloģiskā aptauja aizvien parāda, ka gandrīz trešā daļa jeb 28,4% iedzīvotāju pēdējos gados Latvijā izjutuši finansiālas grūtības, lai iegādātos ārsta izrakstītos kompensējamus medikamentus. Tāpat gandrīz puse jeb 45,8% iedzīvotāji atzīst, ka bijuši spiesti iegādāties tikai daļu no kompensējamām zālēm, jo līdzmaksājumu summa par zālēm bijusi pārāk augsta.¹ Līdz ar to gandrīz puse no respondentiem finansiālu apsvērumu dēļ nevar atļauties lietot ārstu nozīmētās zāļu terapijas, kas atstāj negatīvu ietekmi gan uz pacientu veselību, gan valsts budžeta līdzekļu izlietojumu, jo perspektīvā pacientu ārstēšana kļūs komplicētāka un dārgāka.

Turklāt katru gadu pacienti pārmaksā par zālēm, iegādājoties zāles, kas ir dārgākas, lai gan (līdzvērtīgu) terapeitisko efektivitāti būtu iespējams sasniegt ar tādas pašas aktīvās vielas zālēm, kam ir zemāka cena. 2017.gadā pacienti

¹ Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas pētījums, secinājumi sk.piemēram: <https://www.tvnet.lv/6767750/aptauja-gandrizz-30-iedzivotaju-saistiba-ar-kompensejamo-medikamentu-iegadi-izjutusi-finansialas-grutibas>

kompensācijas kārtības ietvarā, iegādājoties dārgākas zāles, pārmaksājuši (nepamatoti izlietojuši) gandrīz 25 miljonus eiro. Lielāko daļu no šīs summas viņi būtu varējuši neizdot, iegādājoties zemākas cenas līdzvērtīgas efektivitātes medikamentus.

Jaunās kārtības mērķis

Jaunā zāļu izrakstīšanas kārtība ietver:

- 1) pacientu līdzmaksājumu samazināšanu, tādējādi samazinot naudas līdzekļu apjomu, kuru cilvēki varētu maksāt – visos gadījumos, kad līdzvērtīgu ārstniecisko efektu ir iespējams panākt ar zemākas cenas zālēm, veicinot racionālu zāļu lietošanu;
- 2) pacientu līdzesības stiprināšanu ārstēšanas procesā, jo mēs nevaram runāt par līdzdalību situācijā, kad gandrīz puse no pacientiem nevar finansiāli atļauties visas tiem nozīmētās zāļu ārstnieciskās terapijas;
- 3) Vienlīdzības veicināšanu zāļu lietošanā, respektīvi valsts kompensācijas sistēmas ietvarā visiem pacientiem neatkarīgi no to sociālā statusa vai finansiālām iespējām tiek izrakstītas zālēs ar SNN un aptiekas tiem izsniedz zemākās cenas zāles, savukārt augstākas cenas zāles tiek izsniegtas visiem pacientiem tikai gadījumā, ja tam ir medicīniski pamatota nepieciešamība. Līdz ar to nebūtu pieļaujamas darbības, kas veicina dārgāku zāļu izplatīšanu, situācijā, kad nepietiekamā finansējuma dēļ ne visiem pacientiem ir iespējams saņemt tiem nepieciešamo zāļu kompensāciju;
- 4) izpratnes veicināšana par racionālu zāļu lietošanu, tai skaitā mazinot dubultās medikamentozās ārstēšanās risku, respektīvi pacienti vienlaicīgi lieto divu dažādu ražotāju zāles ar vienu un to pašu aktīvo vielu;
- 5) panākot zāļu cenu pazeminājumu valsts kompensācijas sistēmā, stiprinot konkurenci zāļu ražotāju vidū. Sekmējot zemākas cenas zāļu izrakstīšanu un lietošanu (vismaz 70% gadījumu) un neveicinot dārgāku līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes zāļu lietošanu, zāļu ražotājiem tiek radīts stimuls zāļu cenu mazināšanai, jo, iegūstot lielāku tirgus daļu jeb pārdoto iepakojumu skaitu, ražotājs var piedāvāt zemāku cenu. Samazinot izdevumus par tirgū esošām nepatentētajām zālēm, ir iespējams (paredzēts) atvēlēt lielāku finansējumu jaunākām patentētām zālēm (inovatīvajām zālēm), tādējādi uzlabot arī šo zāļu pieejamību pacientiem. Līdz ar to ir svarīga SNN izrakstīšana visiem pacientiem, neatkarīgi no to finansiālajām iespējām, kā arī izvēles iespējas gadījumā,

ja kompensējamo zāļu sarakstā ir vairākas vienādas zemākās cenas zāles.

Starptautiskā pieredze SNN izrakstīšanā

Valstīs, kurās SNN izrakstīšana un/vai patentbrīvo 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 vispārīgā nosaukuma 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.

Veselības ministrija vērs uzmanību, ka, pamatojoties uz pētījumiem, ģenēriskās zāles darbojas tāpat kā oriģinālās zāles. Piemēram, lielā klīniskajā pētījumā, kurš tika veikts 12 gadu garumā, un tika veikta ģenērisko un oriģinālo zāļu salīdzināšana, 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 oriģinālo zāļu vienu sēriju salīdzinot 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 sērijas².

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 ģenēriskās³.

Jaunā regulējuma redakcija un tās apsvērumi

Ar 2020.gada 1.aprīli stājas spēkā izmaiņas no valsts budžeta līdzekļiem kompensējamo zāļu izrakstīšanā un Noteikumu Nr. 899 84.¹, 84.² un 84.³ punkts tiek izteikts šādā redakcijā:

"84.¹ Ja pacients kompensācijas kārtībā iepriekš nav saņēmis noteiktai diagnozei paredzētās kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās zāles vai zāles ir saņēmis un nav konstatēta medicīniski pamatota nepieciešamība lietot minētajā sarakstā iekļautās konkrēta (komerciāla) nosaukuma zāles, ārstniecības persona

² Elektroniski pieejams: <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

³ *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/>

uz īpašās receptes veidlapas izraksta šai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu. Ārstniecības persona kopumā kalendāra gadā uz īpašās receptes veidlapas attiecīgajai diagnozei paredzēto zāļu vispārīgo nosaukumu izraksta ne mazāk kā 70 procentos gadījumu.

84.² Ja atbilstoši šo noteikumu 89. punktam izsniegto zāļu lietošana nedod vēlamo terapeitisko efektu, ārstniecības persona to vietā izraksta citas zāles, sākot ar zemāko cenu vispārīgā nosaukuma ietvaros. Ārstniecības persona pacienta medicīniskajā kartē norāda pamatojumu zāļu nomaiņai vai kompensējamo zāļu A sarakstā iekļauto konkrēta (komerciāla) nosaukuma zāļu izrakstīšanai. Par novērotajām blakusparādībām ārsts ziņo Zāļu valsts aģentūrai atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu un medicīnisko ierīču lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.

84.³ Ja ārstniecības persona šo noteikumu 84.¹ punktā minētajā gadījumā ir izrakstījusi konkrēta (komerciāla) nosaukuma zāles vairāk nekā 30 procentos gadījumu kalendāra gadā, Nacionālais veselības dienests, veicot kontroli, izvērtē medicīniskajā dokumentācijā norādīto pamatojumu."

(..)

"141. Šo noteikumu 84.¹ un 84.³ punkta grozījumos (stājas spēkā 2020. gada 1. aprīlī) minēto kalendāra gadu nepiemēro 2020. gadā. 2020. gadā uz īpašās receptes veidlapas izrakstīto zāļu vispārīgo nosaukumu procentuālo apmēru vērtē par laikposmu no 2020. gada 1. aprīļa līdz 2020. gada 31. decembrim."

Veselības ministrija tiecas uz mērķi zāļu vispārīgo nosaukumu lietot visos gadījumos. Līdz ar to aicinām veikt aktīvas darbības, lai sākotnēji izpildītu noteikumos noteikto prasību – zāļu vispārīgo nosaukumu izrakstīt vismaz 70% gadījumu, un tikai gadījumā, ja ir medicīnisks pamatojums, izrakstīt zāles, lietojot konkrētu (komerciālu) nosaukumu. Līdz ar to:

- 1) ja pacients kompensācijas kārtībā iepriekš nav saņēmis noteiktai diagnozei paredzētās kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās zāles, tad, kā līdz šim, pacientam, nozīmējot zāļu terapiju, ir nepieciešams lietot tikai zāļu vispārīgo nosaukumu, un tikai gadījumā, ja izsniegtās zāles nedot vēlamo terapeitisko efektu, to vietā izraksta citas zāles ar konkrētu (komerciālu) nosaukumu, sākot ar zemāko cenu vispārīgā nosaukuma ietvaros;
- 2) arī pacientiem, kas noteiktai diagnozei paredzētās kompensējamo zāļu A sarakstā iekļautās zāles iepriekš ir saņēmuši, izrakstot zāles, jālieto zāļu vispārīgais nosaukums, ja vien nav konstatēta medicīniski pamatota nepieciešamība lietot konkrēta (komerciāla) nosaukuma zāles.

Ārstniecības persona pacienta medicīniskajā kartē norāda medicīniska rakstura pamatojumu (objektīvu un pierādāmu) zāļu nomaiņai vai kompensējamo

zāļu A sarakstā iekļauto konkrēta (komerciāla) nosaukuma zāļu izrakstīšanai.

Arī Satversmes tiesa, analizējot šobrīd spēkā esošo regulējumu, jau 2013.gadā ir norādījusi – konstatējot, ka lētākais references medikaments, kuru atbilstoši receptē norādītajam vispārīgajam nosaukumam pacientam izsniegs aptiekā, nedod vai nedos vēlamo terapeitisko efektu, ārsts kompensācijas kārtības ietvaros var izrakstīt arī citas zāles vai medicīniskās ierīces, sākot ar zemāko cenu vispārīgā nosaukuma ietvaros. Šādai rīcībai jābūt pamatotai ar medicīniskiem apsvērumiem, un pamatojums tam, ka lētākais references medikaments nedos vēlamo terapeitisko efektu, ir jānorāda pacienta medicīniskajā kartē.

Ministru kabineta 2006.gada 4.aprīļa noteikumu Nr.265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība” 25.punkts raksturojot medicīnisko dokumentu kvalitāti nosaka, ka medicīniskie ieraksti ir patiesi, pilnīgi, skaidri salasāmi un bez labojumiem.

Svarīgi, ka ārstniecības personas medicīniskais pamatojums konkrētu (komerciālo) zāļu nosaukuma izrakstīšanas gadījumā neradītu šaubas par citiem iemesliem – tādiem, kas nav saistīti ar pacienta veselības stāvokli, un sniegtu pacientam un atbildīgajām institūcijām fiksētu informāciju par apstākļiem, kāpēc pacientam ir jāveic papildu izmaksas par dārgāku ārstēšanu, ja vienādu ārstniecisko efektu būtu iespējams sasniegt ar zemākas cenas zāļu lietošanu.

Zāļu lietošanas drošuma uzraudzība

Noteikumu Nr.899 tiesiskais regulējums no 2012.gada paredz ziņot par kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu blaknēm, tai skaitā arī gadījumos, ja tās nesniedza terapeitisko efektu. 2017. gadā no ārstiem un farmaceitiem kopumā saņemti 49 farmakovigilances ziņojumi, savukārt 2018.gadā – 42 ziņojumi.

Minētais liecina, ka references (parasti ģenērisko) zāļu plašāka lietošana nevarētu raisīt diskusiju par to potenciālo neefektivitāti vai blaknēm.

Veselības ministrija lūdz aktīvi ziņot, izmantojot blakusparādību ziņošanas formu, par visiem gadījumiem, kad kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles nav sniegušas terapeitisko efektu. Minētie ziņojumi tiek izmeklēti un to ietvarā ir iespējams gan vērtēt zāļu ārstniecisko iedarbīgumu salīdzinājumā ar oriģinālajām zālēm, gan identificēt šaubas par zāļu sērijas izlaides ražošanas kvalitāti, tādējādi nepieļaujot situāciju, kad pacienta vai nodokļu maksātāju finanšu līdzekļi tiek tērēti par neatbilstošu vai nekvalitatīvu produktu.

Turpmākā rīcība

Veselības ministrija izprot un ieklausās ārstu izteiktajā viedoklī, ka jaunās kārtības īstenošana, kā jebkuras izmaiņas, kas tiek ieviestas ierastajā kārtībā, prasa noteiktu laika periodu to adaptācijai. Tādēļ jaunajai zāļu izrakstīšanas kārtībai ir noteikts vairāk nekā astoņu mēnešu spēkā stāšanās laiks, lai ārstniecības personas jau laikus pakāpeniski veiktu darbības, kas vērstas uz jauno prasību izpildi.

Veselības ministrija minētajā astoņu mēnešu periodā aicina izvērtēt iespēju jau šobrīd pacientiem izrakstīt zāles, lietojot zāļu vispārīgo nosaukumu.

Aptiekām ir noteikts par pienākumu, gadījumā, ja kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču sarakstā ir divas vai vairākas zāles vai medicīniskās ierīces ar lētāko cenu, turēt savos krājumos visas lētākās zāles un medicīniskās ierīces. Minētais izriet no apsvēruma, ka nav iespējams efektīvā veidā piedāvāt pacientam aptiekā to, kas nav tajā pieejams. Veselības inspekcija (dažādu kontroļu mehānismu veidā) pastiprināti pievērsīs uzmanību, lai aptiekā tiktu izsniegtas lētākās zāles atbilstoši jaunajai kārtībai, kā arī pacientam tiktu nodrošināta izvēle, ja kompensējamo zāļu sarakstā ir vairākas zāles ar lētāko cenu.

Vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmas (turpmāk – e-veselība) lietotāju padomes 2019.gada 5.septembra sēdē tika apstiprināta e-veselības tehniskā spēja nodrošināt zāļu izrakstīšanu atbilstoši jaunajai kārtībai, tai skaitā SNN plašākam pacientu skaitam.

Veselības ministrija ir izstrādājusi un virza grozījumus Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība", kas ietver būtiskus pasākumus zāļu fiziskās pieejamības uzlabošanā.

Vienlaikus tiek virzīti grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 4. aprīļa noteikumos Nr.265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība”, lai paredzētu, ka ārstniecības iestāžu izrakstos, norādot informāciju par medikamentiem, tiktu lietots starptautiski nepatentētā zāļu aktīvās vielas nosaukumu.

Veselības ministrija aicina Jūs jau līdz 2020.gada 1.aprīlim veikt darbības, lai jauno kārtību īstenotu un ieviestu profesionālajā darbībā.

Cienā

valsts sekretāra p.i.

(paraksts*)

Āris Kasparāns

Artūrs Grīgs 67876116
arturs.grigs@vm.gov.lv