

ZĀĻU KOMPENSĀCIJA RETO SLIMĪBU PACIENTIEM

Kompensējamo zāļu saraksts (KZS)

Valsts apmaksā 100%, 75% vai 50% apmērā zāles un medicīniskās ierīces, kas iekļautas Kompensējamo zāļu sarakstā. Lai medikaments būtu apmaksāts šī saraksta ietvaros, diagnozei jābūt atbilstošos normatīvos aktos un ārstiem jāievēro konkrēto zāļu izrakstīšanas nosacījumi. Sarakstos iekļauj terapeitiski un izmaksu efektīvas zāles, kas atbilst starptautiskām ārstēšanas vadlīnijām

- Kompensējamo zāļu saraksts pieejams [šeit](#).

Individuālā kompensācija

Pieejama ar ārstu konsilija lēmumu:

- ja pacientam nepieciešamas zāles, taču slimības diagnoze nav iekļauta atbilstošos normatīvos aktos un slimības ārstēšanā bez konkrēto zāļu lietošanas nevar uzturēt pacienta dzīvības funkcijas. Šajā gadījumā neapmaksā medicīniskās ierīces;
- ja pacienta slimības diagnoze ir iekļauta normatīvos aktos, bet Kompensējamo zāļu sarakstā nav iekļautas zāles un medicīniskās ierīces šīs diagnozes ārstēšanai.

Lai saņemtu zāles vai medicīnisko ierīci individuālā kārtā, Nacionālajā veselības dienestā jāiesniedz ārstu konsilija lēmums par šo nepieciešamību un pacienta iesniegums ar lūgumu kompensēt vajadzīgās zāles vai medicīnisko ierīci.

Zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumus individuālā kārtā valsts apmaksā ne vairāk kā **14 228,72 euro apmērā vienam pacientam 12 mēnešu periodā**. Ja zāles ir dārgākas, cenas starpību var segt pacients, trešā persona vai zāļu vairumtirgotājs. Ja zāļu vai medicīnisko ierīču lietošana jāturpina pēc 12 mēnešu perioda, Nacionālajā veselības dienestā jāiesniedz jauns pacienta iesniegums un ārstu konsilija lēmums.

Kompensējamie medikamenti Reto slimību ārstēšanai

Reto slimību pacientam zāļu terapiju šīs programmas ietvaros apsver tikai tad, ja laboratoriski un/vai klīniski ir apstiprināta retas slimības diagnoze (diagnoze ar ORPHA kodu), ievērojot slimības diagnostiskos kritērijus un balstoties uz labas prakses

vadlīnijām, un tad, ja nevar nodrošināt nepieciešamo ārstēšanu Kompensējamo zāļu saraksta un individuālās kompensācijas ietvaros.

Par piemērotu specifisko zāļu terapiju lemj ārstējošais ārsts, kas organizē konsiliju, iesaistot nepieciešamos speciālistus. Speciālistu konsilijs, ņemot vērā terapijas uzsākšanas kritērijus, pieņem lēmumu par specifisku ārstēšanu un tās ilgumu, norāda pacienta stāvokļa izvērtēšanas biežumu un principus.

Ja zāles ir iekļautas kompensējamo zāļu R sarakstā (skatīt tiešsaistē <https://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamo-zalu-saraksti>)

Ārstējošais ārsts speciālists:

- sagatavo dokumentus – konsilija lēmumu, specifiskas ārstēšanas uzsākšanas/atcelšanas kritērijus, ārstēšanas shēmu, norāda zāļu devas un apjomus vienam gadam konkrētam pacientam;
- iesniedz dokumentus NVD;
- tiek gatavots zāļu iepirkums.

Ja zāles nav iekļautas reto slimību programmā

1. *Ārstējošais ārsts speciālists:*

- informē zāļu ražotāju/izplatītāju par nepieciešamību iekļaut jaunas zāles reto slimību programmā;
- sagatavo dokumentus – konsilija lēmumu, specifiskas ārstēšanas uzsākšanas/atcelšanas kritērijus, ārstēšanas shēmu, norāda zāļu devas un apjomus vienam gadam konkrētam pacientam;
- iesniedz dokumentus NVD

2. *Zāļu ražotājs/izplatītājs:*

- iesniedz Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) rakstisku iesniegumu par zāļu farmakoekonomisko izvērtēšanu un iekļaušanu kādā no kompensācijas sarakstiem;
- ZVA veic izvērtēšanu par zāļu iekļaušanu KZS;
- ja zāles NEVAR iekļaut KZS un to izmaksas pārsniedz individuālo kompensācijas apjomu – 14 228,72 eur, NVD organizē Zāļu komisiju, kas lemj par jaunas diagnozes un zāļu iekļaušanu Reto slimību programmā;
- apstipriņoša Zāļu komisijas lēmuma gadījumā tiek organizēta zāļu iegāde.

Zāles klīnisko pētījumu ietvaros

Klīniskos pētījumus veic, lai atklātu vai pārbaudītu zāļu klīnisko un farmakoloģisko darbību, noteiktu zāļu nevēlamās blakusparādības un pētītu to uzsūkšanos organismā, metabolismu un izvadīšanu. Ārsts var piedāvāt iesaistīties kādā klīniskā pētījumā, kurā izmēģina zāles retu slimību ārstēšanai

Zāles līdzjūtības programmās

Līdzjūtības programmās pieejamās zāles ir tās, par kurām iesniegts reģistrācijas pieteikums Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA) vai par kurām veic klīnisko izpēti. Tās paredzētas lietošanai pacientiem ar hronisku vai ļoti novājinošu slimību un pacientiem, kuru slimība ir dzīvību apdraudoša un ko nevar ārstēt ar jau reģistrētām zālēm. Šo zāļu dāvinātājam jānodrošina programmā iekļautie pacienti ar Līdzjūtības zālēm bez maksas un pēc zāļu reģistrācijas, līdz faktiskai zāļu pieejamībai kompensācijas sistēmas ietvaros. Papildus informācija pieejama [šeit](#).