# Medikamentu pieejamība

Dace Ķikute
Zāļu valsts aģentūras direktora vietniece
29.06.2011.

# Ko nozīmē Latvijā reģistrētas zāles?

- Zāles, kuras ir iekļautas Latvijas Zāļu reģistrā un ir atzītas par drošām, efektīvām
- Zāles, kuras tiek ražotas speciāli Latvijas tirgum:
  - ar marķējumu latviešu valodā
  - ar pievienotu lietošanas instrukciju latviešu valodā

# Reģistrācijas likumīgais pamats

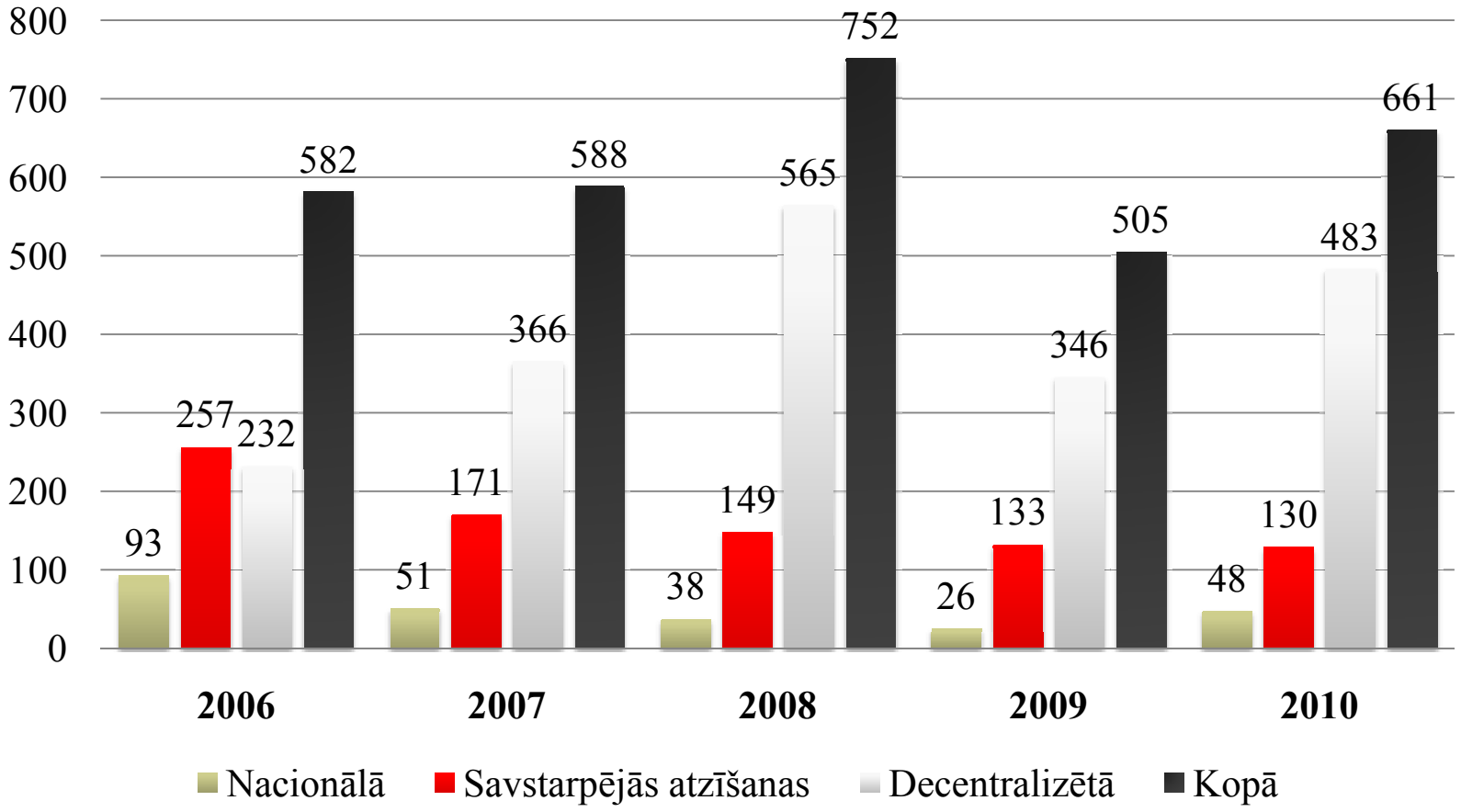
| Iesnieguma veids | Direktīvas pants |
|---|---|
| Pilns iesniegums | Art. 8(3) |
| Bibliogrāfiskais | Art. 10a |
| Ģenēriskais<br>Jauktais | Art. 10(1)<br>Art. 10(3) |
| Līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles | Art. 10(4) |
| Fiksētā kombinācija | Art. 10b |
| Iesniegums ar piekrišanu | Art. 10c |
| Homeopātiskas zāles | Art.14, 16 |
| Augu izcelsmes zāles | Art.16a |

# Ģenēriskas zāles

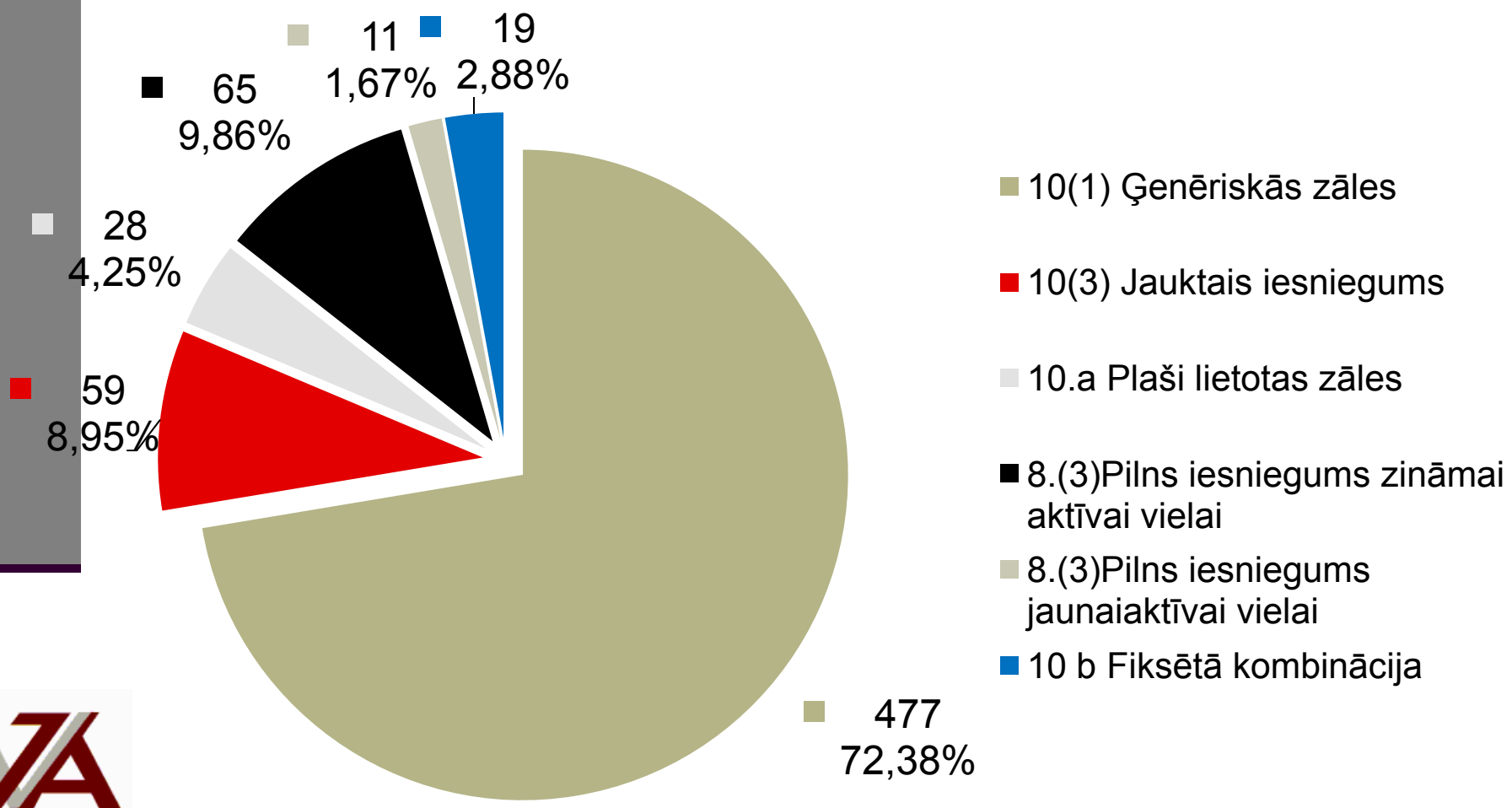
Ģenēriskām zālēm:

- kvantitatīvais un kvalitatīvais aktīvās vielas sastāvs identisks ar atsauces zālēm,
- tāda pati zāļu forma un stiprums (koncentrācija), kā atsauces zālēm,
- attiecīgajos biopieejamības pētījumos ir pierādīta bioekvivalence ar atsauces zālēm.

# Zāļu reģistrācijas procedūras



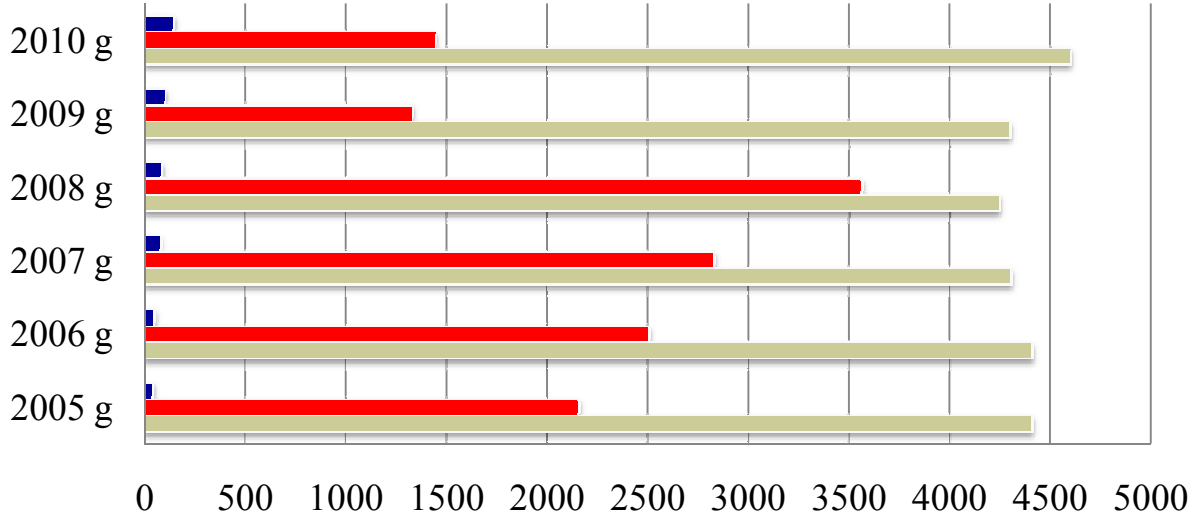
# Sadalījums pēc likumīgā pamata (2010. gads)



# Zāļu tirgus struktūra

- Zāļu reģistrā iekļautas zāles (Nepieciešama atļauja tikai tad, ja tiek ievestas vai izvestas zāles, kas satur narkotiskās vai psihotropās vielas)
- **Latvijas Zāļu reģistrā uz 27.06.2011.g 4754 LR**
- **6736 CR**
- **140 Paral.importētās**
- Paralēli importētas (Nepieciešama ZVA atļauja) un paralēli izplatītas zāles (Nepieciešama EMA atļauja)
- Latvijā nereģistrētas zāles (Nepieciešama ZVA atļauja)

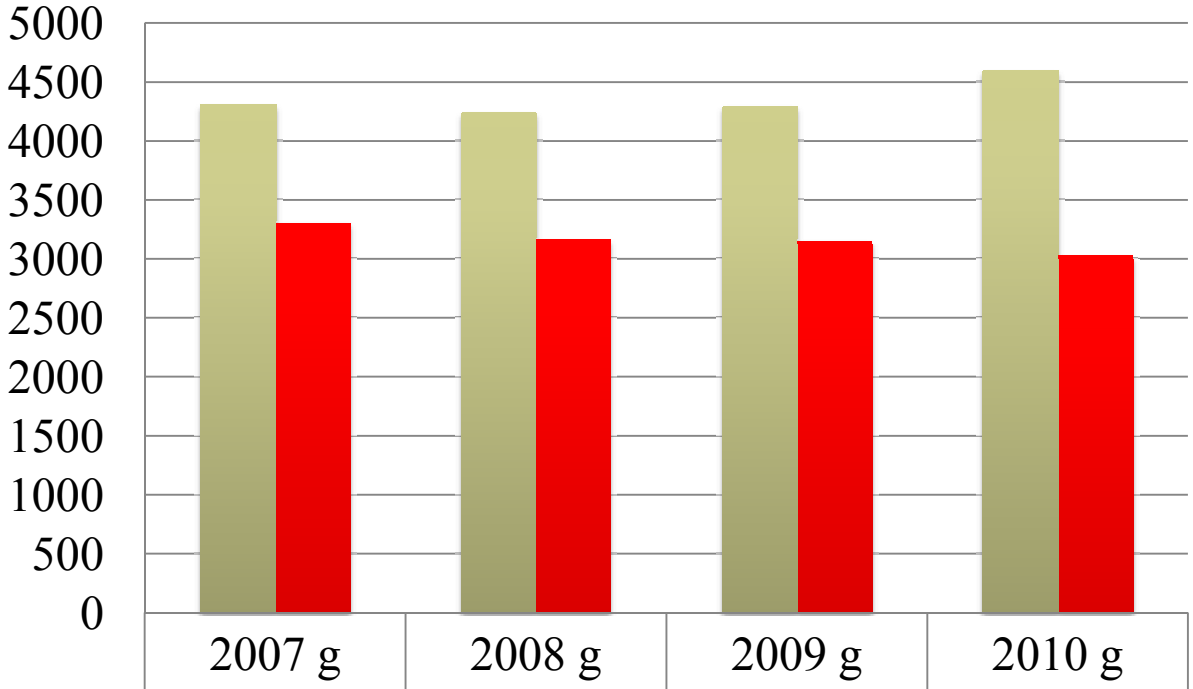
# Cilvēkiem paredzēto reģistrēto zāļu nosaukumu skaits




| | 2005 g | 2006 g | 2007 g | 2008 g | 2009 g | 2010 g |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Paralēli importētās zāles | 41 | 46 | 76 | 83 | 100 | 140 |
| Eiropas centralizētā reģistrācijas procedūra | 2153 | 2503 | 2827 | 3561 | 1329 | 1443 |
| LR Zāļu reģistrā reģistrētās zāles* | 4406 | 4405 | 4304 | 4244 | 4296 | 4600 |

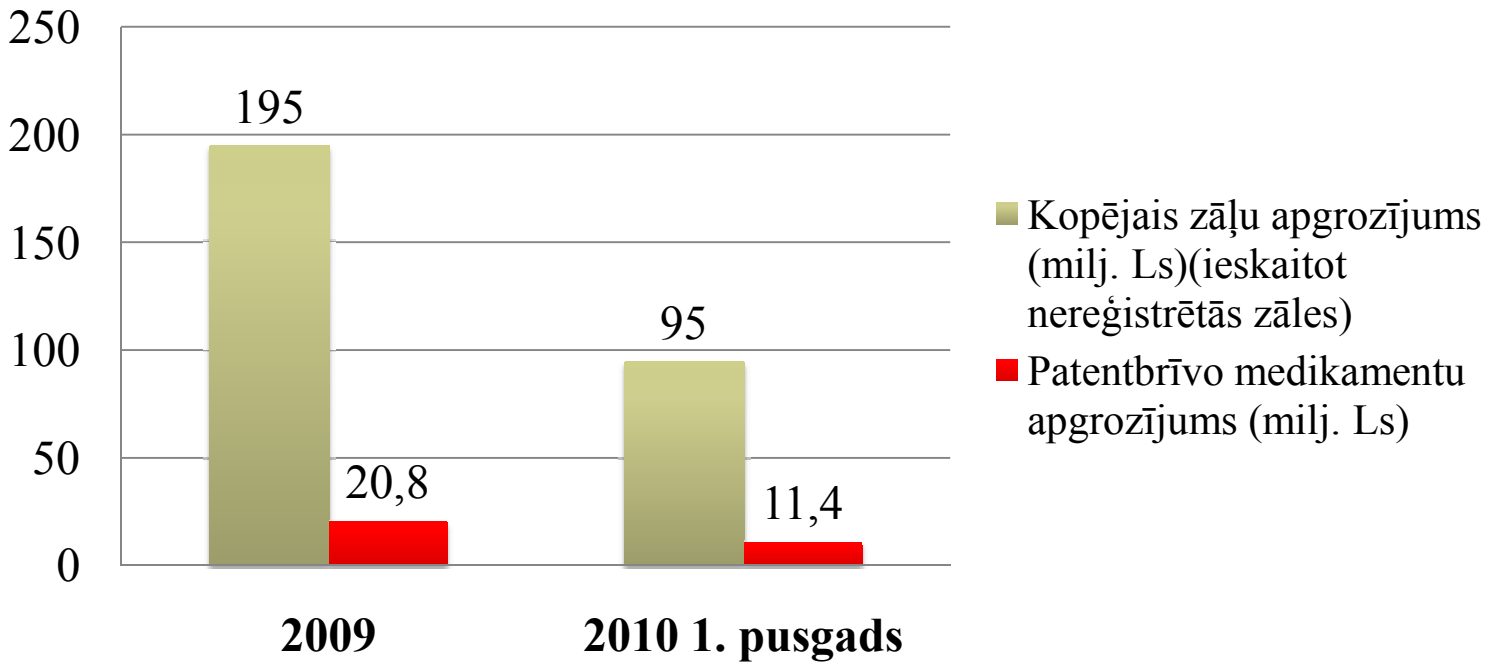
* - t.sk. savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras bez paralēli importētajām zālēm

# Reģistrēto zāļu esamība tirgū



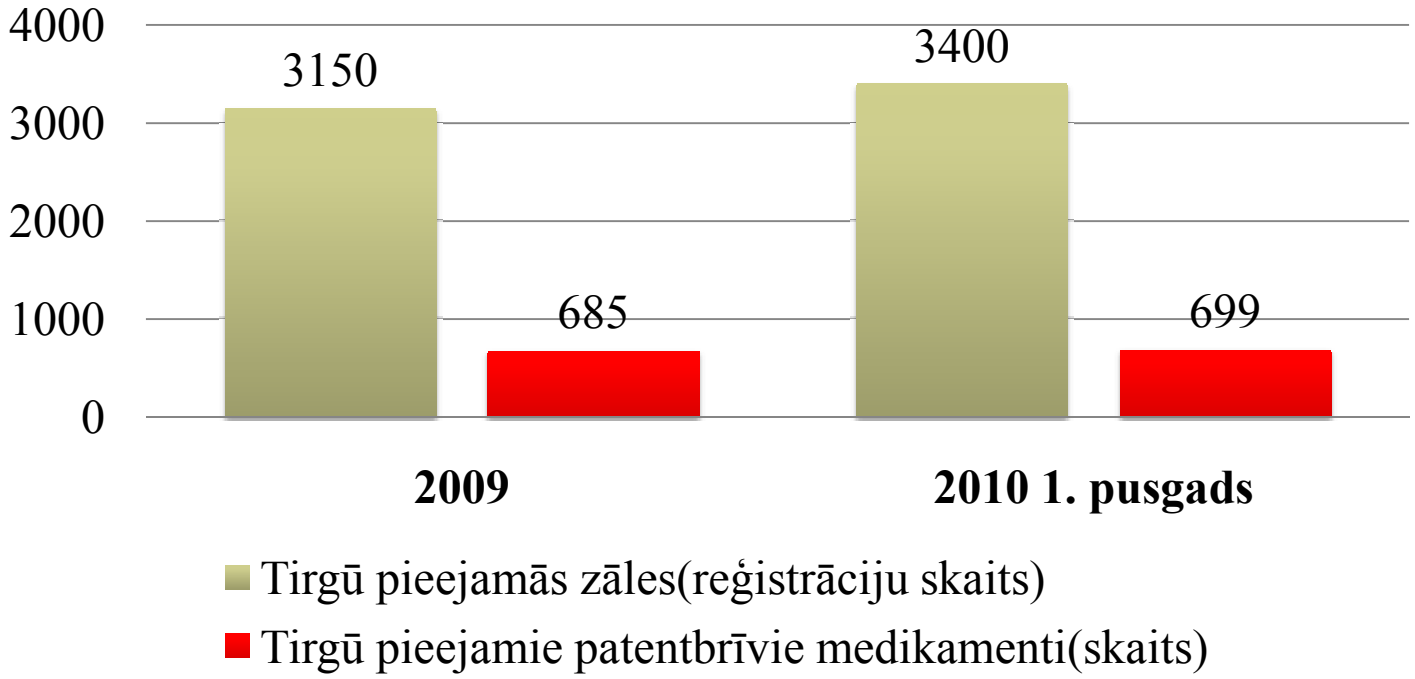

| | 2007 g | 2008 g | 2009 g | 2010 g |
|---|---|---|---|---|
| ZR reģistrētās zāles | 4304 | 4244 | 4296 | 4600 |
| Izplatītas ZR reģistrētās zāles | 3304 | 3164 | 3152 | 3022 |

# Patentbrīvo medikamentu apgrozījums, salīdzinot ar kopējo zāļu apgrozījumu



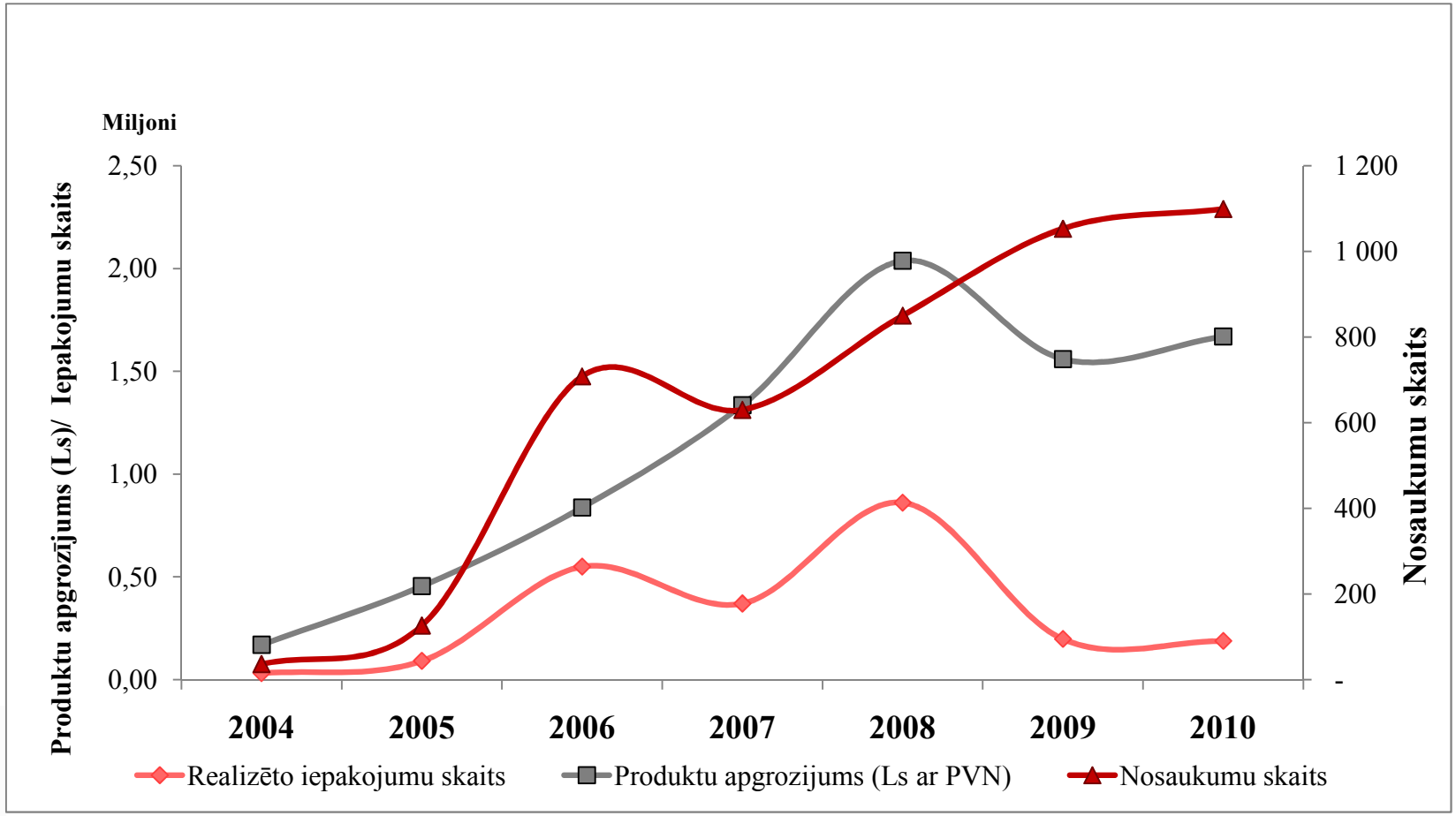

| | 2009 | 2010 1. pusgads |
|---|---|---|
| % Patentbrīvie medikamenti pret kopējo zāļu tirgu | 11% | 12% |

# Tirgū pieejamie patentbrīvie medikamenti (skaits)

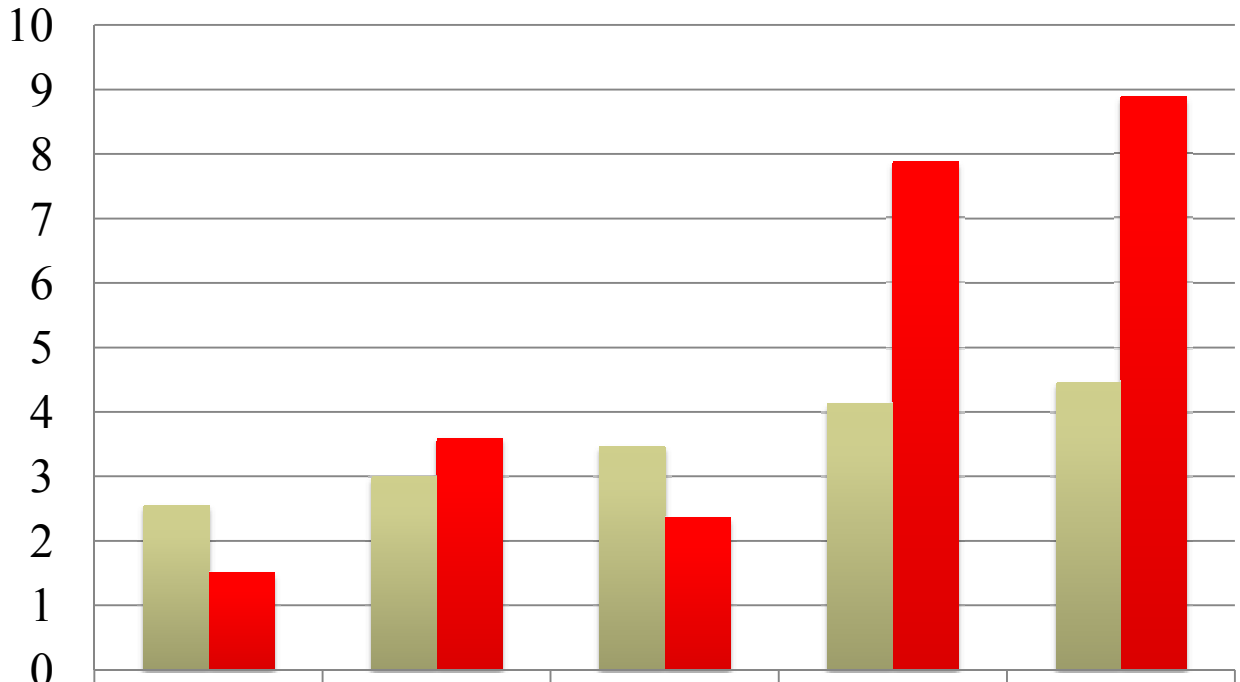



| | 2009 | 2010 1. pusgads |
|---|---|---|
| % patentbrīvo medikamentu tirgus daļa | 21% | 20% |

# Nereģistrēto zāļu tirgus pārskats

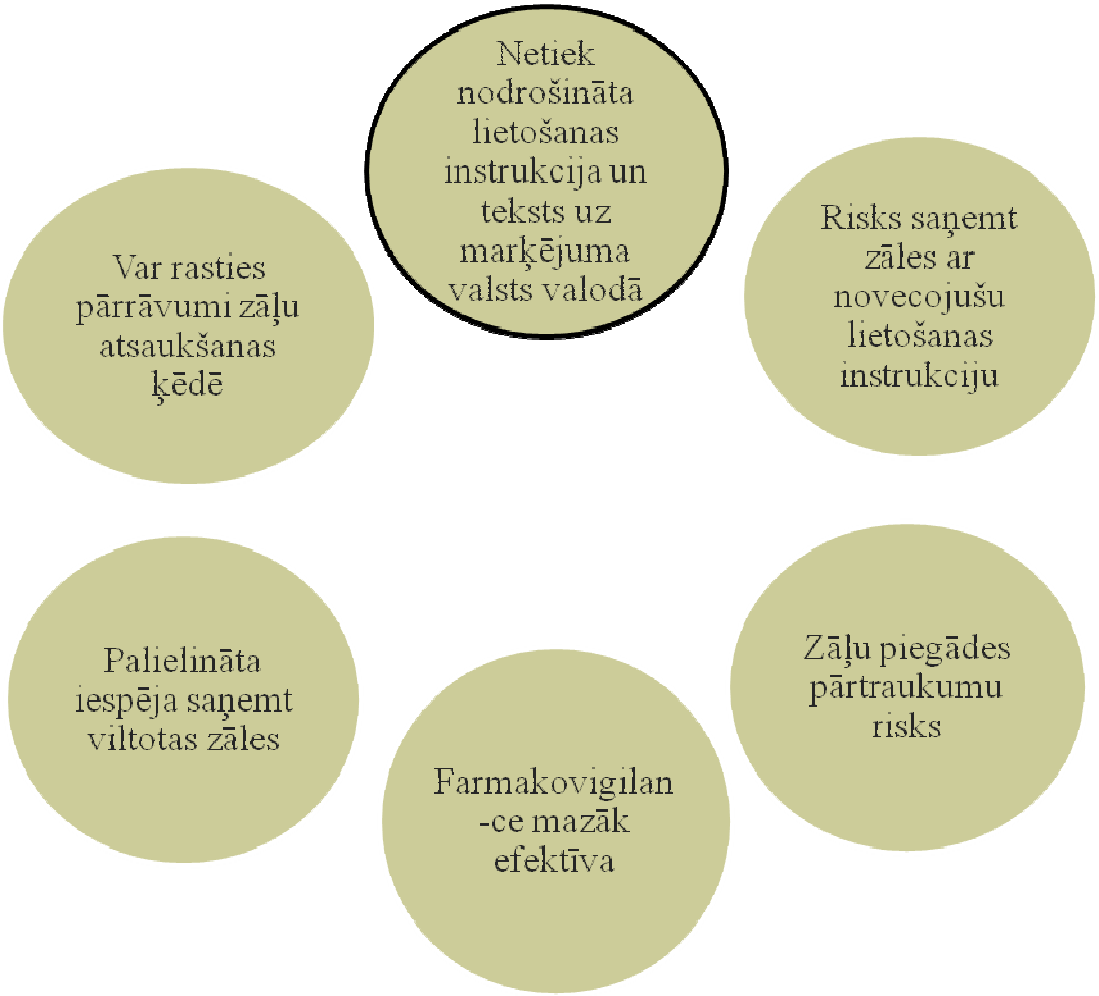


# Reģistrētu un nereģistrētu zāļu iepakojuma vidējā cena, Ls




| | 2006 | 2007 | 2009 | 2010 | 2011 |
|---|---|---|---|---|---|
| Reģistrētas zāles | 2,57 | 3,01 | 3,48 | 4,14 | 4,48 |
| Nereģistrētas zāles | 1,52 | 3,61 | 2,37 | 7,88 | 8,89 |

# Nereģistrētu zāļu lietošanas riski pacientam



# ZVA aktivitātes

Sagatavots publiskošanai Zāļu reģistra aktīvo vielu saraksts latviešu, latīņu, angļu valodās

Uzsākta gatavošanās ES jaunās Farmakovigilances likumdošanas ieviešanai

- - efektīvāka farmakovigilance
- - pilsoņu līdzdalība blakusparādību uzraudzīšanā
- - jauni pienākumi farmācijas kompānijām, nacionālām kompetentām institūcijām proaktīvi uzraudzīt zāles

# ZVA sniegtā informāciju par medikamentu pieejamību

Lai veicinātu zāļu pieejamību pacientiem un vairotu sabiedrības informētību par lētākiem medikamentiem un tuvējās apkārtnes aptiekām un to piedāvājumu, 2011. gadā ZVA izveidoja divas pacientiem/veselības aprūpes speciālistiem draudzīgas meklēšanas formas – zāļu cenu pārbaudes formu un digitālu aptieku karti.

**www.zva.gov.lv/aptieku-karte**

**www.zva.gov.lv/zalucenas**

Paldies par uzmanību!