



Zāļu valsts aģentūra

Elektroniska produkta informācija: Latvijas un citu valstu pieredze

Ineta Popēna

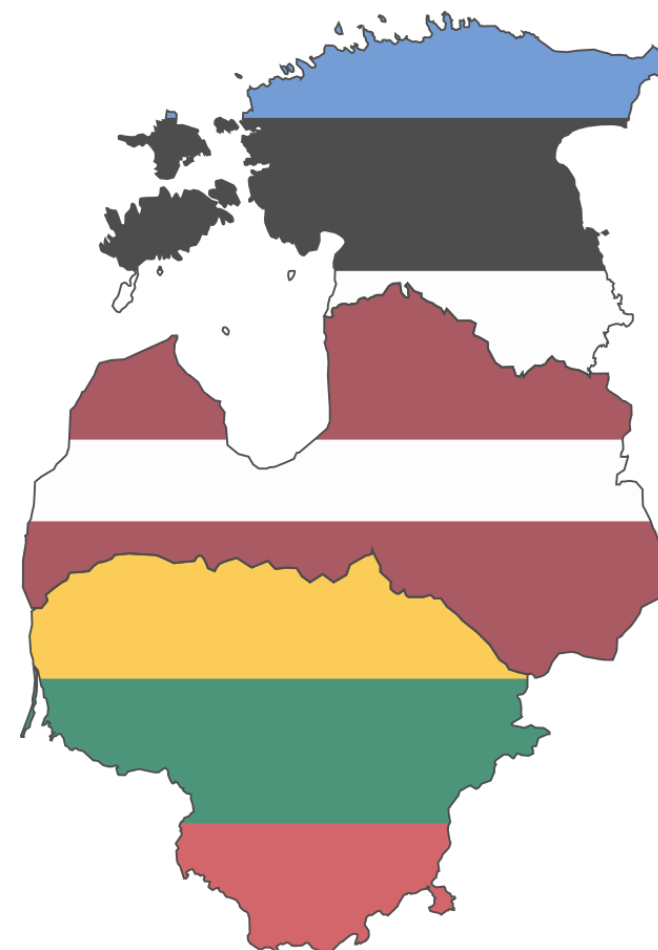
Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja

13.12.2024.

ePIL: kopsavilkums par projekta norisi

- Igaunijas, Latvijas un Lietuvas zāļu aģentūru kopīga iniciatīva (Latvijā – MK Noteikumi Nr. 57)
- No 01.01.2021. **RAĪ iespēja pieteikt** uz stacionāriem izplatāmas zāles, kuras pēc iekļaušanas projektā var izlaist bez pievienotas papīra lietošanas instrukcijas
- Nepieciešamas gadījumā lietošanas instrukcija pieejama elektroniski ZVA tīmekļa vietnē
- Šobrīd norises laiks apstiprināts līdz 31.12.2026.
- Projektā iekļautās zāles:

<https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/zalu-elektronisko-lietosanas-instrukciju-pilotprojekts-e-pil>



Pieredze Latvijā

- **Projektā iekļautas 28 stacionārā lietojamas zāles**
 - Kontrastvielas, narkozes līdz., i/v ievadāmas antibiotikas, medicīniskais skābeklis u.c.
- **2024. gadā veikta atkārtota slimnīcu farmaceitu aptauja**
- **Rezultāti**
 - Ikdienas praksē izmanto elektroniski pieejamo zāļu informāciju
 - Elektroniskā zāļu informāciju speciālistiem ir viegli pieejama
 - Pozitīvs vērtējums par ePIL projekta pieredzi
 - Atbalsts vakcīnu iekļaušanai projektā



Citu valstu pieredze (1)

- **Vācija**
- **Pieredze:**
 - Testēti QR kodi uz iepakojuma, kas novirza pacientu uz digitālo LI.
- **Iznākumi:**
 - Augsts akceptējamības līmenis starp lietotājiem ar labām tehnoloģiju lietošanas prasmēm; QR kodi atzīti par ērti lietojamiem
 - Bažas par informācijas pieejamību gados vecākiem cilvēkiem bez viedtālruniem
- **Secinājumi:**
 - ePIL vislabāk darbojas, ja papildus pieejamas papīra opcijas
 - Uzsvars uz pacientu izglītošanu par digitālo rīku izmantošanu

Citu valstu pieredze (2)

- **Beļģija**

- **Pieredze:**

- Pilotprogramma, integrējot ePIL nacionālajā eHealth platformā
- Digitālie PIL ar vairākām valodu opcijām un lietotājiem draudzīgu interfeisu.

- **Iznākumi:**

- Pozitīvs vērtējums no veselības aprūpes speciālistiem
- Pacienti novērtēja atjauninājumus reālajā laikā, it īpaši zālēm ar biežāk regulatorajām pārmaiņām.
- Zināma pretestība no gados vecāku cilvēku puses un no cilvēkiem bez piekļuves internetam

- **Secinājumi:**

- Panākumi atkarīgi no iekļaujošas sistēmas, nodrošinot hibrīdopcijas.

Citu valstu pieredze (3)

- **Nīderlande**

- **Pieredze:**

- Viedtālruņa aplikācija, kas nodrošina digitālu LI ar papildu funkcijām, piemēram, audio gidu un atgādinājumiem par zāļu lietošanu.
- Sadarbība ar aptiekām, lai integrētu ePIL pacientu pieredzē.

- **Iznākumi:**

- Augsta lietotāju apmierinātība starp aplikācijas lietotājiem, it īpašiem starp tiem, kuriem nepieciešama informācija citā valodā.
- Pacientu drošuma uzlabošana, pateicoties labāki izpratnei par zāļu lietošanas norādījumiem
- Izaicinājums – veselības aprūpes speciālistu apmācīšana sniegt atbalstu pacientiem jautājumos par tehnoloģijām

- **Secinājumi:**

- Aplikācijām jābūt intuitīvām un izstrādātām, domājot par pacientu dažādajām vajadzībām
- Sadarbība ar aptiekām veicināja pieņemšanu un uzticēšanos

Citu valstu pieredze (4)

- **Zviedrija**
- **Pieredze:**
 - Fokuss uz nacionālajām sistēmām, nodrošinot digitālo LI atbilstoši izrakstītajām receptēm.
 - Bezsaistes režīma izmēģināšana reģionos ar vāju interneta pārklājumu.
- **Iznākums:**
 - Pacienti pozitīvi vērtēja vienkāršu ePIL integrāciju jau esošajos digitālās veselības rīkos.
 - Atzinīgi vērtētas specifiskas funkcijas, piemēram, teksta konvertēšana uz runu
 - Atturība no regulatorajām iestādēm attiecībā uz datu privātumu un kiberdrošību.
- **Secinājumi:**
 - Visaptverošai izmantošanai jādomā par piekļuvi bezsaistē; nepieciešams uz lietotāju centrēts dizains

Citu valstu pieredze (5)

- **Dānija**
- **Pieredze:**
 - Pilotprojekts par tikai digitālu LI slimnīcās, fokusējoties uz specifiskām zālēm ar biežiem atjauninājumiem
- **Iznākumi:**
 - Pozitīvi rezultāti klīnikā, ātra piekļuve atjauninātai informācijai
 - Grūtības paplašināt tvērumu uz atvērta tipa aptiekām, jo pacienti dod priekšroku papīra LI
- **Secinājumi:**
 - Digitālie risinājumi teicami darbojas kontrolētā vidē, bet plašākai izmantošanai nepieciešami pielāgojumi
 - Plašākam tvērumam būtiska ir pacientu izglītošana

Aģentūras vispārējie secinājumi

- **Ieguvumi:**

- Informācijas precizitāte
- Izmaksu ietaupījums un vides aspekti
- Labāka informācijas pieejamība daudzvalodu un īpašu vajadzību populācijās

- **Izaicinājumi:**

- Nevienmērīga digitālās informācijas pieejamība un datorpratība
- Juridiskie un regulatorie šķēršļi
- Uzticēšanās digitālajai informācijai grupās ar zemāku tehnoloģiju pratības līmeni
- Komunikācija ar sabiedrību

- **Galvenie secinājumi:**

- ePIL ir potenciāls uzlabot zāļu lietošanas drošumu un lietotāju apmierinātību
- Pārejas posmā būtu nepieciešami hibrīdmodeļi (digitālā + papīra LI)
- Kritiski svarīga ir sadarbība starp regulatoriem, veselības aprūpes nozares speciālistiem un farmācijas industriju

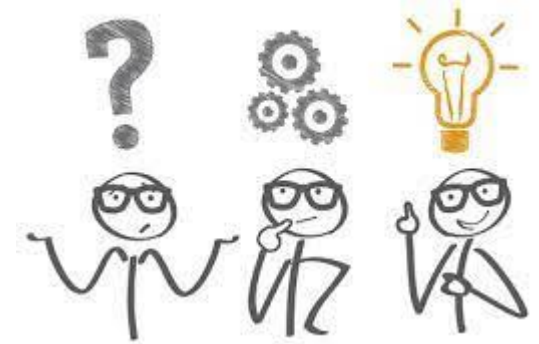
Turpmākie soļi

- **Projekta tvēruma paplašināšana:** vakcīnas
- **Tehniski pilnveidojumi:**
 - Labāk strukturēta un ērtāk lietojama zāļu lietošanas informācija instrukcijā
- **Dialogs ar ieinteresētajām pusēm:**
 - Maksimāli plaša visu ieinteresēto pušu iesaiste

Atbildes uz jautājumiem

1. Vai ir plānots un kad pārskatīt/mainīt nosacījumus Latvijā e-PIL pilotprojektā iekļauto zāļu sarakstā (piem., vakcīnu, infūzijas veidā ievadāmo zāļu iekļaušana)?

*Atbilde: ZVA tuvākajā laikā sniegs priekšlikumu VM paplašināt projekta tvērumu uz **vakcīnām**. Tālākai tvēruma paplašināšanai uz zālēm, kuras piegādā uz atvērta tipa aptiekām, nepieciešama vienošanās ne tikai reģistrācijas apliecību īpašniekiem un stacionārajām ārstniecības iestādēm, bet arī aptieku nozari un pacientu organizācijām*





Zāļu valsts aģentūra

Ineta Popēna

Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja

Ineta.Popena@zva.gov.lv

13.12.2024., Rīga