Rīgā

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Informatīva vēstule ārstiem** |

Labdien, godātie ārsti!

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk - Aģentūra) informē, ka joprojām Jūsu aprūpē esošie **pacienti var pieteikties kompensācijai**, ja Covid-19 vakcīnas apstiprināta blakusparādība ir radījusi smagu vai vidēji smagu kaitējumu veselībai. Ja pie Jums vēršas pacients vai tā likumiskais pārstāvis, kurš vēlas iesniegt kompensācijas pieprasījumu, viņam būs nepieciešams arī **Jūsu sagatavots ārsta slēdziens**. Ārsta slēdziens ir nepieciešams, lai Aģentūras speciālisti varētu izvērtēt pacienta iesniegto iesniegumu kompensācijai. Vienlaikus tikpat svarīgi ir **medicīniskie dokumenti**, kuri apliecina iespējamo cēloņsakarību starp Covid-19 vakcīnas izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai radīto kaitējumu. Pacienta nāves gadījumā jāiesniedz **patologanatomiskās izmeklēšanas protokols vai tiesu medicīnas eksperta atzinums.**

Ja Jūs nevarat izsniegt pacientam kaitējuma kompensācijai nepieciešamo ārsta slēdzienu (piemēram, tādēļ, ka neesat bijis iesaistīts pacienta veselības traucējumu ārstēšanā, par kuriem viņš vēlas pieprasīt kaitējuma kompensāciju), iesakiet pacientam vērsties pie ārsta speciālista, kurš ir veicis viņa ārstēšanu un var izsniegt nepieciešamo ārsta slēdzienu (iesnieguma veidlapu un ārsta slēdziena veidlapu pievienojam arī šai informatīvajai vēstulei).

Kompensāciju piešķir, ja pacienta veselībai vai dzīvībai radītais smagais vai vidēji smagais kaitējums ir tieši saistīts ar Covid-19 vakcīnas izraisītu blakusparādību un ir spēkā šādi nosacījumi:

1. pacients ir vakcinēts Latvijā ar Covid-19 vakcīnu, kura reģistrēta centralizētā reģistrācijas procedūrā atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulai (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un viņa veselībai vai dzīvībai ir radīts smags vai vidēji smags kaitējums;
2. blakusparādība ir minēta Covid-19 vakcīnas zāļu aprakstā;
3. pacientam ir paliekoši vai ilgstoši veselības traucējumi, kuri ilguši vismaz 26 nedēļas, skaitot no kaitējuma rašanās dienas, vai ir iestājusies pacienta nāve.

Vienlaikus Aģentūra informē, ka 2024. gada 1. janvārī ir stājušies spēkā Ministru kabineta 2023. gada 19. decembra noteikumi Nr. 812 “Noteikumi par kompensāciju par Covid – 19 vakcīnas blakusparādību izraisīto smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai”. Minētie noteikumi izdoti no jaunasaistībā ar Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma atzīšanu par spēku zaudējušu**,** taču pēc būtības izmaiņas noteikumos nav veiktas. Pacientu tiesību likums nosaka, ka kompensāciju pacients var pieprasīt divu gadu laikā no kaitējuma atklāšana dienas, bet ne vēlāk kā trīs gadu laikā no vakcinācijas dienas.

**Informācija par to, kā pacients var pieteikties kompensācijai:**

Lai pacients pieteiktos kompensācijai, viņam ir jāaizpilda iesniegums, kas ir pieejams Aģentūras tīmekļvietnes [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) sadaļā “Pacientiem un sabiedrībai > Zāles > Vakcīnas pret Covid-19 > Kompensācija”, un tas kopā ar Jūsu sagatavoto ārsta slēdzienu jāiesniedz Aģentūrā. Plašāka informācija ir pieejama minētajā Aģentūras tīmekļvietnes sadaļā un Ministru kabineta 2023. gada 19. decembra noteikumos Nr. 812 [“Noteikumi par kompensāciju par Covid – 19 vakcīnas blakusparādību izraisīto smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai”](https://www.vestnesis.lv/op/2023/250.9).

**Aicinām ziņot Aģentūrai arī par citu zāļu iespējamām blakusparādībām**, par gadījumiem, ar kuriem esat saskārušies savas profesionālās darbības laikā. Viens blakusparādību ziņojums ir tikai neliela informācijas daļa no visu Eiropas valstu ziņojumiem, tomēr tas var sniegt lielu ieguldījumu, izvērtējot zāļu drošuma signālus un veicinot zāļu lietošanas drošuma uzraudzību.

Informācija sagatavota 07.02.2024