



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. 01-11.1/6043
Uz 11.11.2021 Nr. 622.12/5-183-13/21

Latvijas Republikas Saeimas
Prezidijam

*STEIDZAMI! Par atbilžu sniegšanu
uz Saeimas deputātu jautājumiem
Nr.313/J13*

Veselības ministrija ir saņēmusi Saeimas administrācijas 2021. gada 11. novembra vēstuli Nr. 622.12/5-183-13/21, ar kuru pārsūtīts Saeimas deputātu jautājums “Par Covid-19 ārstēšanai paredzēto medikamentu iepirkumu un to izlietojumu (iesniegts 11.11.2021.)” (jautājuma reģistra Nr.313/J13).

Iesniedzu sadarbībā ar Nacionālo veselības dienestu sagatavotās atbildes uz zemāk uzdotajiem jautājumiem:

1. EK veica iepirkumu medikamentam - monoklonājām antivielām (MAV), kas paredzētas Covid-19 ārstēšanai. Latvija arī piedalījās šajā iepirkumā. Cik pacientu ārstēšanai zāles tika iegādātas? Cik izmaksāja zāles vienam pacientam un cik valstij tas izmaksāja kopumā?

Latvija izteica ieinteresētību monoklonālo antivielu kombināciju iegādē. Ņemot vērā ierobežoto pieejamo informāciju par ieguvumiem un riskiem monoklonālo antivielu kombināciju lietošanā, tika nolemts pieteikties 100 vienību ražotāja Roche produktam (casirivimab/imdevimab – “Ronapreve”) un 100 vienību ražotāja Eli Lilly produktam, līdz ar ko produkti tika paredzēti 200 pacientiem. Vēršam uzmanību, ka ražotājs Eli Lilly ir atsaucis savu pieteikumu produkta reģistrācijas procesam Eiropas Zāļu aģentūrā. Vienas vienības cena “Ronapreve” ir 2065 euro bez PVN ($100 \times 2065 \times 1.12 = 231\ 260$ euro ar PVN).

2. Kad tika izdarīts šo zāļu (MAV) iepirkums? Kad šīs zāles tika piegādātas, kur tās šobrīd atrodas un cik ar Covid-19 inficētiem pacientiem tās ir ordinētas līdz šim (11.11.21)? Cik daudz šo zāļu (MAV) Latvijai bija pieejams? Cik pacientiem šīs zāles ieteica iegādāties Latvijas infektoloģijas centrs? Kurš tieši

pieņēma lēmumu iegādāties tieši to MAV daudzumu, ko galu galā Latvija tika pasūtījusi un ir jau saņēmusi?

EK uzsāka sarunas ar ražotāju Roche par monoklonālo antivielu kombināciju, kas paredzēta COVID-19 infekcijas terapijā. Sarunu procesa laikā EK aptaujas veidā uzrunāja ES dalībvalstis par iespēju iegādāties Roche monoklonālo antivielu kombināciju. Latvija apstiprināja dalību EK centralizētajā iepirkumā un piekrita iegādāties tā ietvaros 100 vienības. EK iepirkums norisinājās (Roche “Ronapreve”) 2021. gada aprīļa – jūnija mēnešos. Pirmā un vienīgā piegāde 100 vienību apjomā “Ronapreve” tika veikta 2021. gada 1. oktobrī uz VSIA “P.Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”. Kā minēts atbildē uz 1. jautājumu, Latvijas puse pieteicās: 100 vienību ražotāja Roche produktam un 100 vienību ražotāja Eli Lilly produktam. Norādām, ka Covid-19 infekcijas ierobežošanas Farmācijas darba grupā ir pārstāvji no Veselības ministrijas, Nacionālā veselības dienesta, Zāļu valsts aģentūras, kā arī eksperti no SIA “Rīgas austrumu klīniskā universitātes slimnīca (tostarp no stacionāra “Latvijas infektoloģijas centrs”) un VSIA “P.Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”. Darba grupā tiek vērtēta zāļu nepieciešamība un apjoms, sniedzot rekomendācijas par zāļu iegādi.

3. Pēc kāda algoritma tiek izdarīta izvēle, kurš pacients šīs zāles saņems?

Ņemot vērā to, ka uzsākot lietošanu monoklonālās antivielas saturošas zāles nebija reģistrētas un to zāļu klīniskā izpēte terapeitisko ieguvumu un iespējamo risku identificēšanai turpinās, tika rekomendēts monoklonālo antivielu terapijas nozīmēšanu veikt universitātes slimnīcu ārstu konsilijam kā krīzes terapiju stacionāriem, nevakcinētiem, prognostiski smagas klīniskās gaitas augsta riska pacientiem ar Covid19 infekciju agrīnā stadijā Pacients saņem monoklonālo antivielu kombināciju atbilstoši konsilija slēdzienam.

4. Kādu daudzumu šo zāļu Latvija ir pasūtījusi nākamajam, 2022. gadam?

Ņemot vērā to, ka medikaments ir reģistrēts Eiropas Zāļu valsts aģentūrā pagājušajā nedēļā (12.11.2021.), tikai šobrīd pieejama plašāka informācija gan par tā terapeitisko efektivitāti, gan medikamenta izraisītām blakusparādībām. Vēršam uzmanību, ka uz doto brīdi antivielu kokteiļu pasūtījums apstiprināts Ministru kabinetā (turpmāk – MK) un katru nākamo pasūtījumu arī paredzēts apstiprināt MK. Vienlaikus norādām, ka bez jau reģistrētām monoklonālajām antivielām vai to kombinācijām drīzumā plānots reģistrēt arī citu grupu zāles, kas paredzētas COVID-19 infekcijas terapijā (piem., Molnupiravir (Merck Sharp & Dohme), Ritonavir (Pfizer)), kas varētu ietekmēt arī nepieciešamo monoklonālo antivielu skaitu 2022. gadam.

5. Kādas prognozes Latvijas pacientiem ir saņemt, citur pasaulē reģistrētas, bet ES vēl neregistrētas zāles - Molnupiravir? Vai valsts ir paredzējusi tās iekļaut kompensācijas zāļu sarakstā?

Latvijas Eiropas Komisijas organizētas aptaujas veidā sākotnēji ir pieteikusies 5000 Molnupiravir kursiem. Medikaments nav reģistrēts EZA. EK šīm zālēm pagaidām centralizēto iepirkumu neveic. Ņemot vērā situāciju ar Covid-19 saslimstību un mirstību Latvijā un ekspertu ieteikumus, tiek veiktas sarunas ar zāļu ražotāja pārstāvi Latvijā par pirmsreģistrācijas medikamenta iepirkuma veikšanu nacionālā līmenī. Ņemot vērā vēl pagaidām ierobežotu informāciju par šo zāļu efektivitāti un drošību, tiek plānots iepirkt nacionāli šo zāļu 2880 devas. Ņemot vērā to, ka zāles nav reģistrētas EZA, ražotājs tās izplatīs tikai caur centralizēto iepirkumu un pirms reģistrācijas nav paredzēta šo zāļu izplatīšana aptiekās.

Veselības ministrs

(paraksts*)

Daniels Pavļuts

Kristīne Šica 67876184
kristine.sica@vm.gov.lv

Ainārs Lāčbergs 67043705
Ainars.lacbergs@vmnvd.gov.lv