



Zāļu valsts
aģentūra

HTA jeb veselības tehnoloģiju novērtēšana

Antra Fogle,
Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļa

16.10.2025.





Zāļu valsts
aģentūra

Kas ir HTA?

*procedūra veselības aprūpes pasākumu
(tostarp zāļu) pievienotās vērtības,
efektivitātes, izmaksu un plašākas ietekmes uz
sabiedrību novērtēšanai*

- vai konkrētās slimības ārstēšanā jaunās zāles ir efektīvākas un/ vai drošākas par līdz šim pieejamo ārstēšanu?
- kādus pacientam nozīmīgus rezultātus var sasniegt ar jaunajām zālēm, salīdzinot ar esošajām iespējām? Kāds būs ieguvums sabiedrībai?
- vai paredzamās izmaksas un ieguvumi ir pietiekami izdevīgi, salīdzinot ar citiem alternatīviem veselības aprūpes pasākumiem? Kāda būs ietekme uz veselības aprūpes vai valsts budžetu?

*Mērķis: informācijā balstīts lēmums par jauno zāļu
"turpmāko dzīves ceļu"*



Zāļu valsts
aģentūra

Kas tiek vērtēts?

Klīniskās jomas

- veselības problēma un pašlaik izmantotās ārstēšanas metodes (zāles, medicīniskas ierīces, ķirurģiskas procedūras u.c.)
- jauno zāļu darbības mehānisms
- salīdzinošā klīniskā efektivitāte un priekšrocības
- salīdzinošais drošums

Neklīniskās jomas

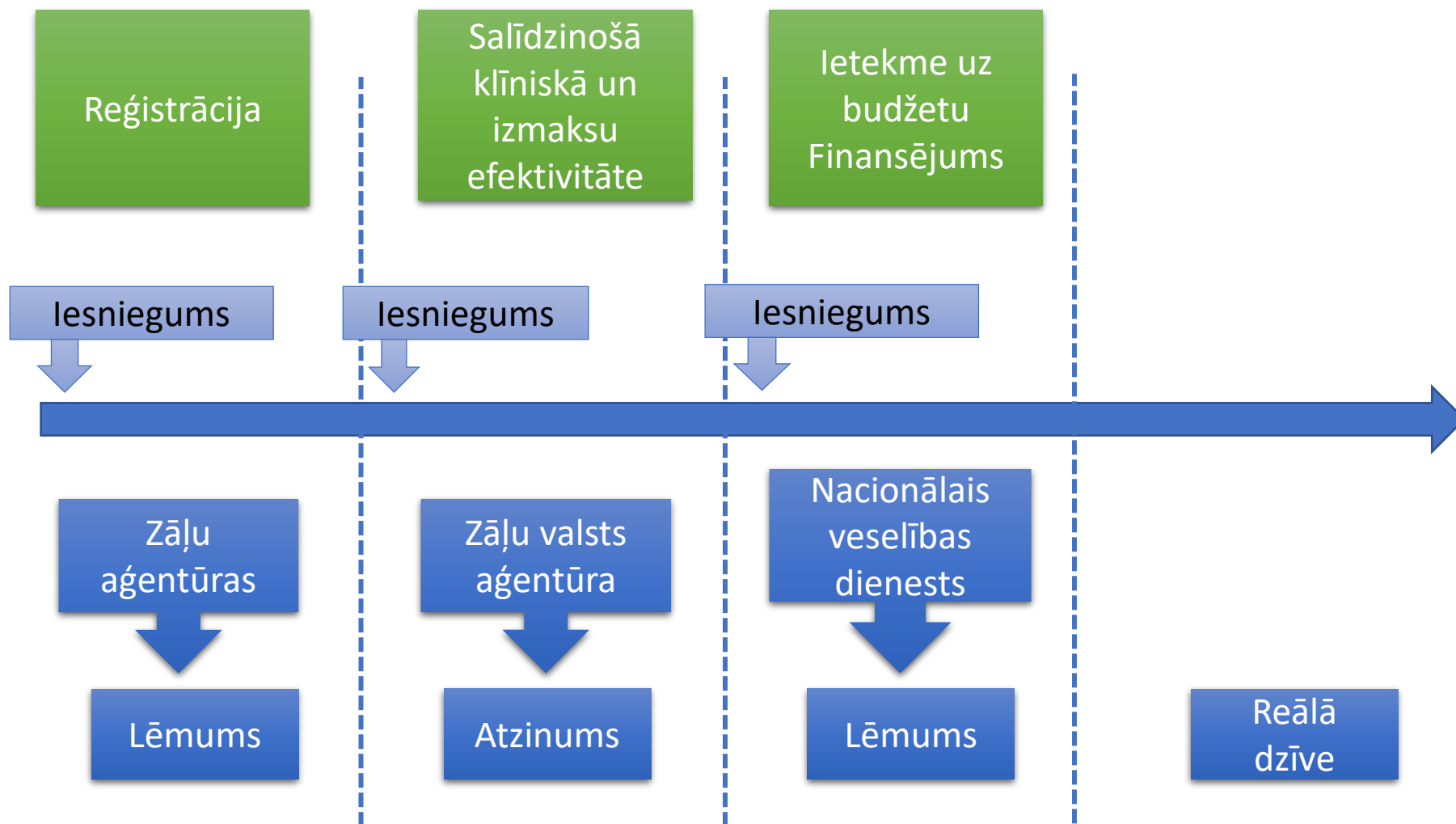
- ekonomiskais izvērtējums
- arī ētiskie, organizatoriskie, sociālie un juridiskie aspekti

Multidisciplinārs process



Zāļu valsts
aģentūra

Jaunu zāļu dzīves cikls-1





Zāļu valsts
aģentūra

Eiropas Savienības VESELĪBAS TEHNOLOĢIJU NOVĒRTĒŠANAS REGULA (HTAR)

- kopīga valstu sadarbība HTA jomas ietvaros
- augsta kvalitāte, savlaicīgums, kopīgs darbs
- attiecas **tikai** uz klīnisko novērtējumu
- **nav** ekonomiskā vērtējuma, cenu noteikšanas un kompensācijas lēmumu

Hronoloģija:

2025. gads - onkoloģija un uzlabotas terapijas zāles

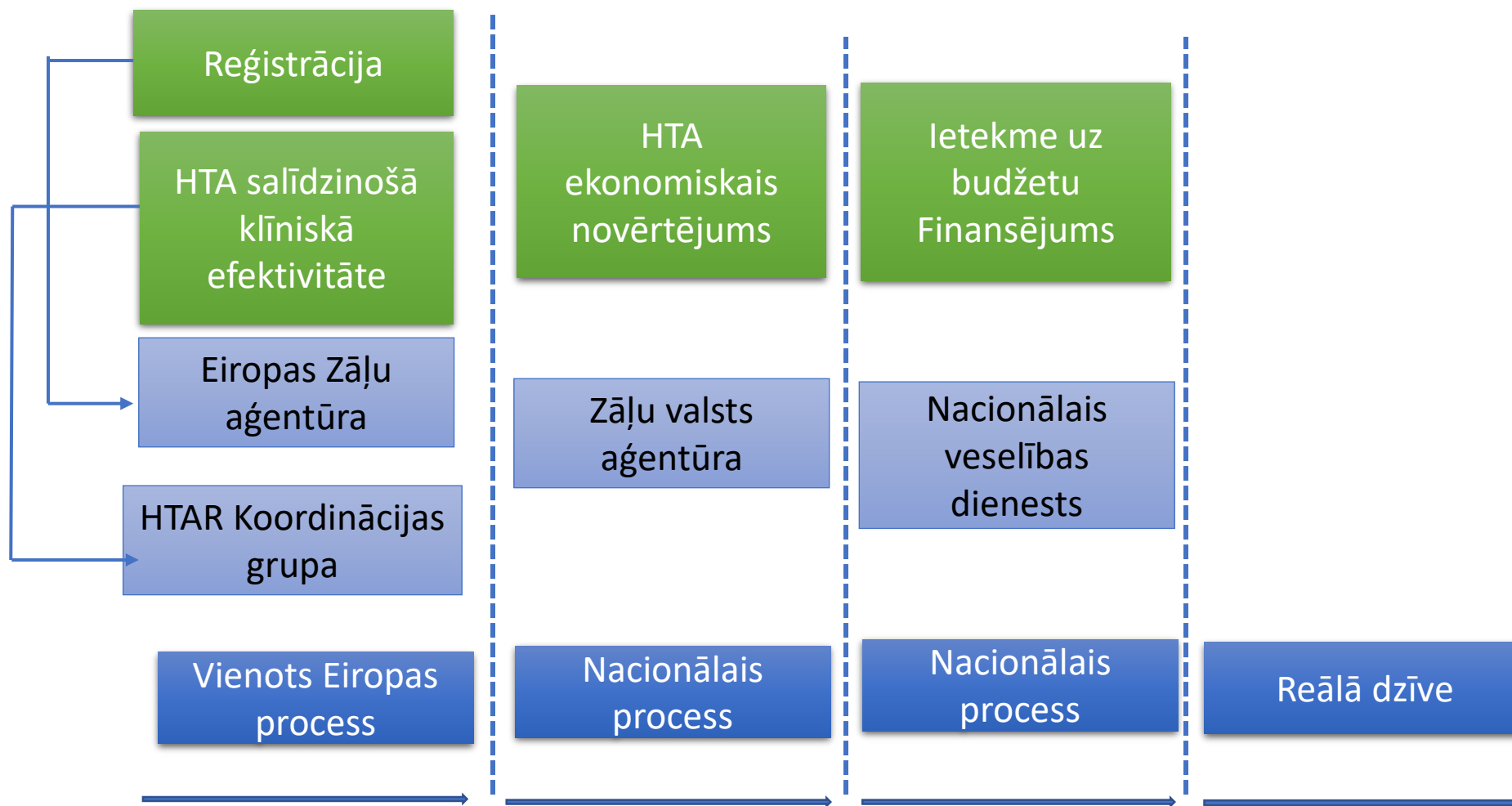
2028. gads - retās slimības

2030. gads - visas jaunās zāles



Zāļu valsts
aģentūra

Jaunu zāļu dzīves cikls-2





Zāļu valsts
aģentūra

HTA procesā iesaistītās puses:

- zāļu ražotāji
- HTA vērtētāji
- statistikas speciālisti
- klīniskie speciālisti
- ārstniecības iestādes
- ekonomisti, finansisti
- lēmuma pieņēmēji
- **pacientu pārstāvji:**
 - unikāls skatījums par slimības ietekmi uz ikdienas dzīvi, ārstēšanas efektivitāti, blakusparādībām un dzīves kvalitāti, ko nevar pilnībā novērtēt klīniskajos pētījumos
 - norādes uz aspektiem, kas nav tieši saistīti ar klīnisko efektivitāti, piemēram, zāļu lietošanas ērtums, emocionāla ietekme vai sociāli faktori



Zāļu valsts
aģentūra

Anketa PACIENTU ORGANIZĀCIJĀM

*izplatīta caur Latvijas Pacientu organizāciju
tīklu*

<i>Pacientu organizācijas viedoklis</i>	
Pamatojums zāļu pieejamības nepieciešamībai (vajadzībai)	<i>Atbalsta/ neatbalsta, viedokļa pamatojums</i>
<i>Kopsavilkums</i>	
Īss viedokļa kopsavilkums	<i>Galveno punktu apkopojums, kurus vēlaties uzsvērt Aģentūras ekspertiem attiecībā uz pašreiz pieejamo terapiju, tās efektiem un blakusefektiem, ietekmi uz pacienta un aprūpētāju dzīves kvalitāti, kā arī sagaidāmajiem pozitīvajiem efektiem, lietojot jauno terapiju</i>
Cita izvērtēšanai/ atzinuma sniegšanai būtiska informācija	

<https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/zalu-izmaksu-efektivitates-novertesana>

The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying the URL: <https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/zalu-izmaksu-efektivitates-novertesana>. The browser's taskbar at the top shows various open applications and tabs, including 'Agentūras pulss', 'Zāļu izmaksu efektivitātes novē...', and several others. The main content area of the browser displays the ZVA website. It features a section titled 'Papildu informācija' (Additional information) with a link to a 2006 government decision regarding compensation for medical devices. Below this is a section titled 'Noderīga informācija' (Useful information) with a link to a presentation about drug cost effectiveness evaluation. A paragraph states that achievements and acknowledgments for clients are available in a list. A large banner with a molecular structure background contains the text 'IESNIEGUMI ATZINUMA PAR ZĀĻU ĀRSTNIECISKO UN IZMAKSU EFEKTIVITĀTI SAŅEMŠANAI'. At the bottom of the page, there is a navigation bar with buttons for 'ATPAKĀL' (Back), a left arrow, and a printer icon.

Agentūras pulss

Zāļu izmaksu efektivitātes novē...

<https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/zalu-izmaksu-efektivitates-novertesana>

ZVAIS Pirmie soļi IT atbalsts HoP Skapis ZVA sarunas ZVA Reģistrs Izm-efekt MT datu bāze MI vizual Atskaite NVD EMA ATC/DDD Tulkotājs Merriam-Webster Jauna mape Infekcijas HTA NEVIS Dažādi Zoom

Papildu informācija

[Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumi Nr. 899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība"](#)

Noderīga informācija

[Prezentācija "Par prasībām zāļu izmaksu efektivitātes vērtēšanai"](#)

Visi klientu **sniegtie iesniegumi un atzinumi** ir pieejami šajā sarakstā.

IESNIEGUMI ATZINUMA PAR ZĀĻU ĀRSTNIECISKO UN IZMAKSU EFEKTIVITĀTI SAŅEMŠANAI

ATPAKĀL

Agentūras pulss

Zāļu izmaksu efektivitātes novērtēšana

Iesniegumi atzinuma par zāļu

https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/zalu-izmaksu-efektivitates-novertesana/iesniegumi-atzinuma-par-zalu-arstniecisko-un-izmaksu-efektivitati-sanemsanai

ZVAIS

Pirmie soļi

IT atbalsts

HoP

Skapis

ZVA sarunas

ZVA

Reģistrs

Izm-efekt

MT datu bāze

MI vizual

Atskaite

NVD

EMA

ATC/DDD

Tulkotājs

Merriam-Webster

Jauna mape

Infekcijas

HTA

NEVIS

Dažādi

Zoom

Doravirinum	18.06.2020.	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija	(HIV) infekcija ar infekcijas vai parazitāru slimību	novērtēšana procesā	
ATĶ kods: J05AG06					
Keytruda, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	18.06.2020.	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija	C43 Ļaundabīga ādas melanoma	Ārstnieciskā novērtēšana procesā	
Pembrolizumabum					
ATĶ kods: L01XC18					
Budenofalk 3mg, zarnās šķīstošās cietās kapsulas	17.06.2020.	UAB Morfejus	K50 Krona (Crohn) slimība [reģionāls enterīts]	Ekonomiskā novērtēšana procesā	
Budesonidum					
ATĶ kods: A07EA06					
Takhzyro, šķīdums injekcijām	11.06.2020.	Baxalta Lithuania UAB	D84.1 Citi imūndeficīti, Komplementa sistēmas defekts C1 esterāzes inhibitora (c1-INH) trūkums	Pabeigts	16.09.2020. lejuplādēt
Lanadelumabum					
ATĶ kods: B06AC05					
Rinvoq, ilgstošas darbības tabletes	22.05.2020.	AbbVie SIA	M05 Seropozitīvs reimatoīdais artrīts	Pabeigts	8.09.2020. lejuplādēt
Upadacitinibum					
ATĶ kods: L04AA44					
Mayzent, apvalkotās tabletes	5.05.2020.	SIA Novartis Baltics	G35 Multiplā skleroze	Pabeigts	20.08.2020. lejuplādēt
Siponimodum					
ATĶ kods: L04AA42					
Biktarvy, apvalkotās tabletes	24.04.2020.	Centralpharma Communications SIA	B20 Humānā imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija ar infekcijas vai parazitāru slimību	Pabeigts	20.08.2020. lejuplādēt
Bictegravirum/ Emtricitabinum/ Tenofoviri alafenamidum					
ATĶ kods: J05AR20					
			B21 Humānā imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija ar ļaundabīgu audzēju		
			B22 Humānā imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija ar citu precizētu slimību izpausmi		
			B23 Humānā imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija ar citām izpausmēm		
			B24 Neprecizēta humānā imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija		
			Z21 Bezsimptomu inficēšanās ar humānā imūndeficīta vīrusu (HIV)		

1

2

3



Zāļu valsts
aģentūra

***Paldies par sadarbību
- gan iepriekš, gan
turpmāk!***

Antra Fogeļe,

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļa

Zāļu valsts aģentūra

antra.fogele@zva.gov.lv