



Zāļu valsts
aģentūra

Tikšanās par HTA jautājumiem

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļa

28.10.2022., Rīga

Plāns

- Par HTA regulu- *nākotnes redzējums*
- Regulārais izmaksu efektivitātes vērtēšanas process- *tagadnes situācija*
- Citi jautājumi



Zāļu valsts
aģentūra

MS Coordination Group on HTA/HTACG

Configurations:

- Medicinal products
- Medical devices (including IVDs)

Members from all Member States 1-3/MS

+

Observers from EFTA-EEA countries (LI, IC, NO)



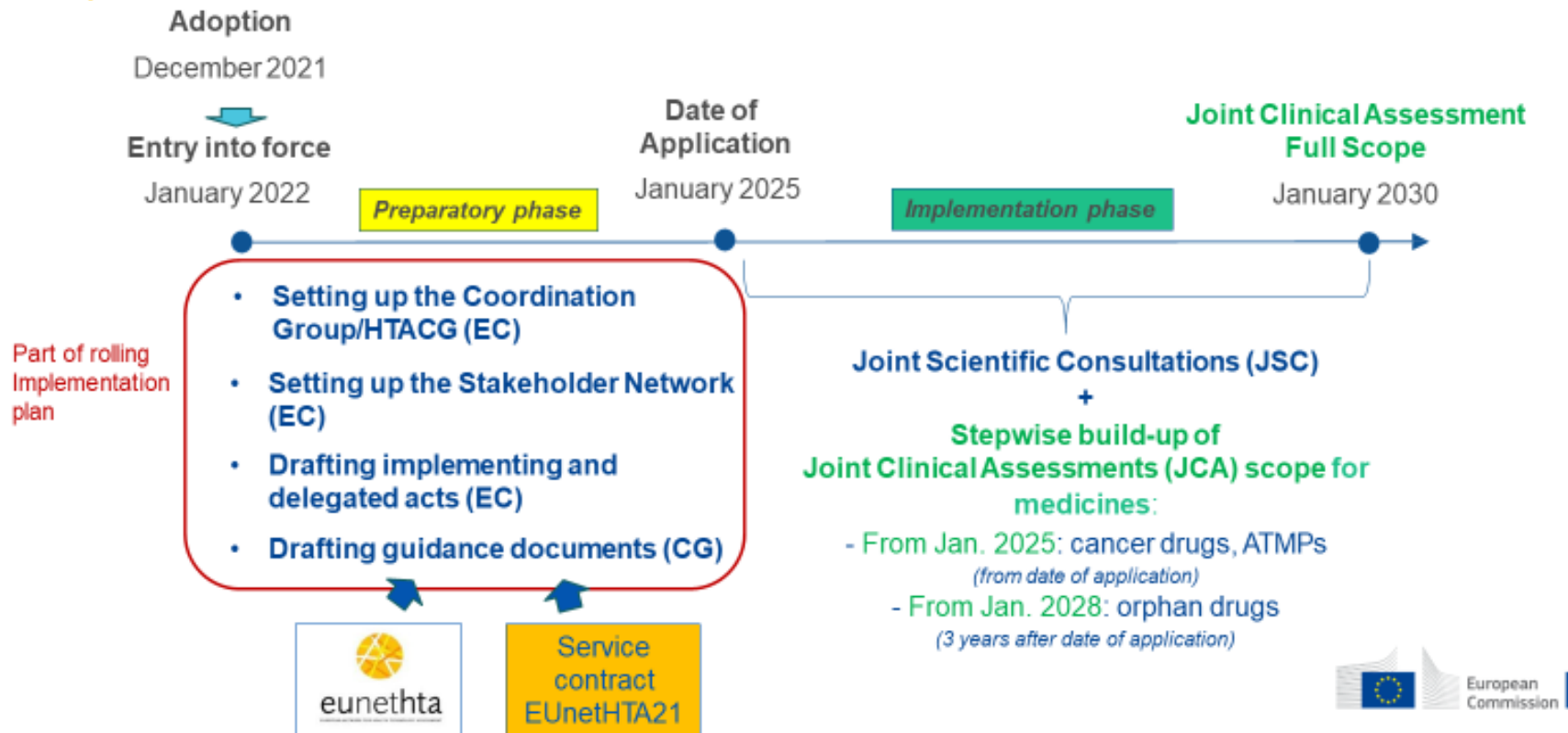
28.10.2022.

Tikšanās par HTA jautājumiem | 3



Zāļu valsts
aģentūra

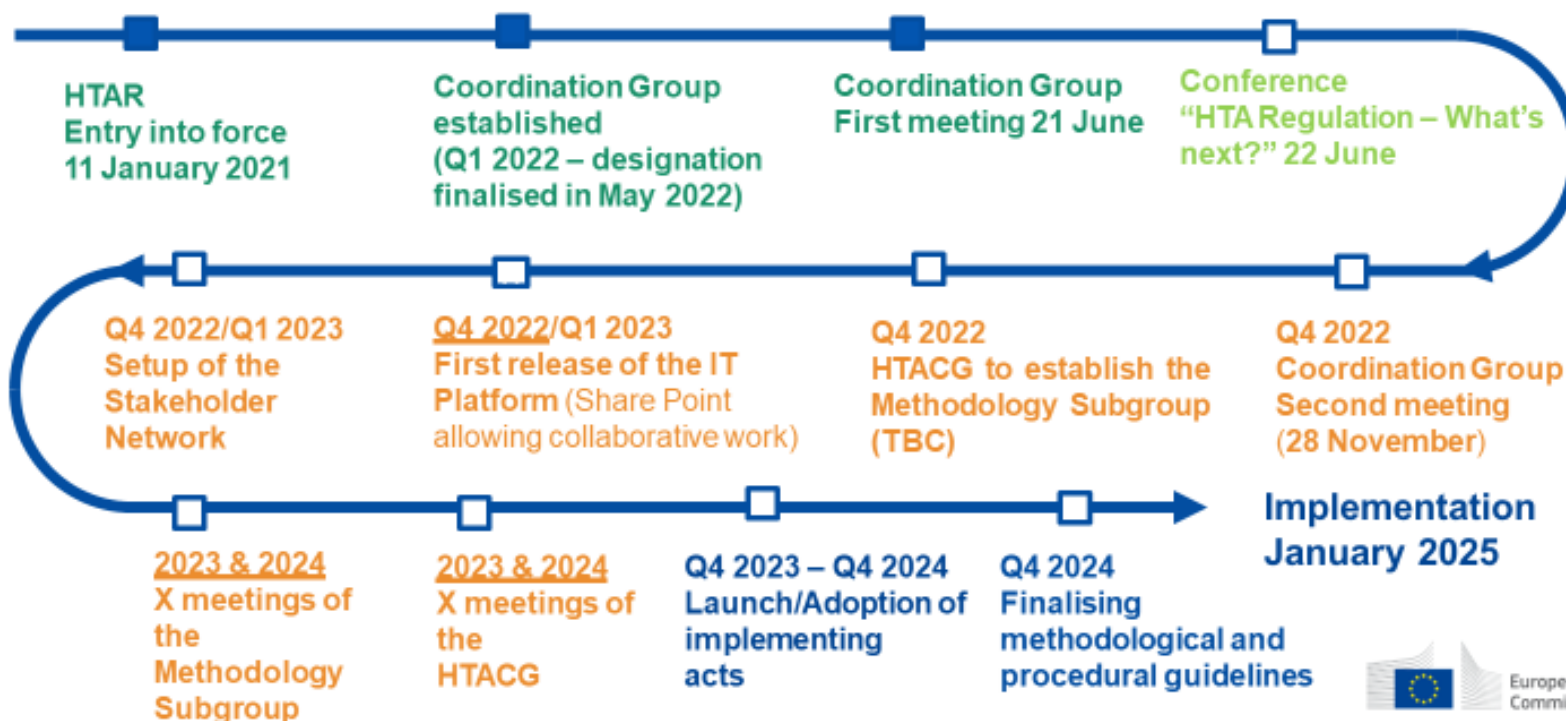
Regulation (EU) 2021/2282 Implementation timeline





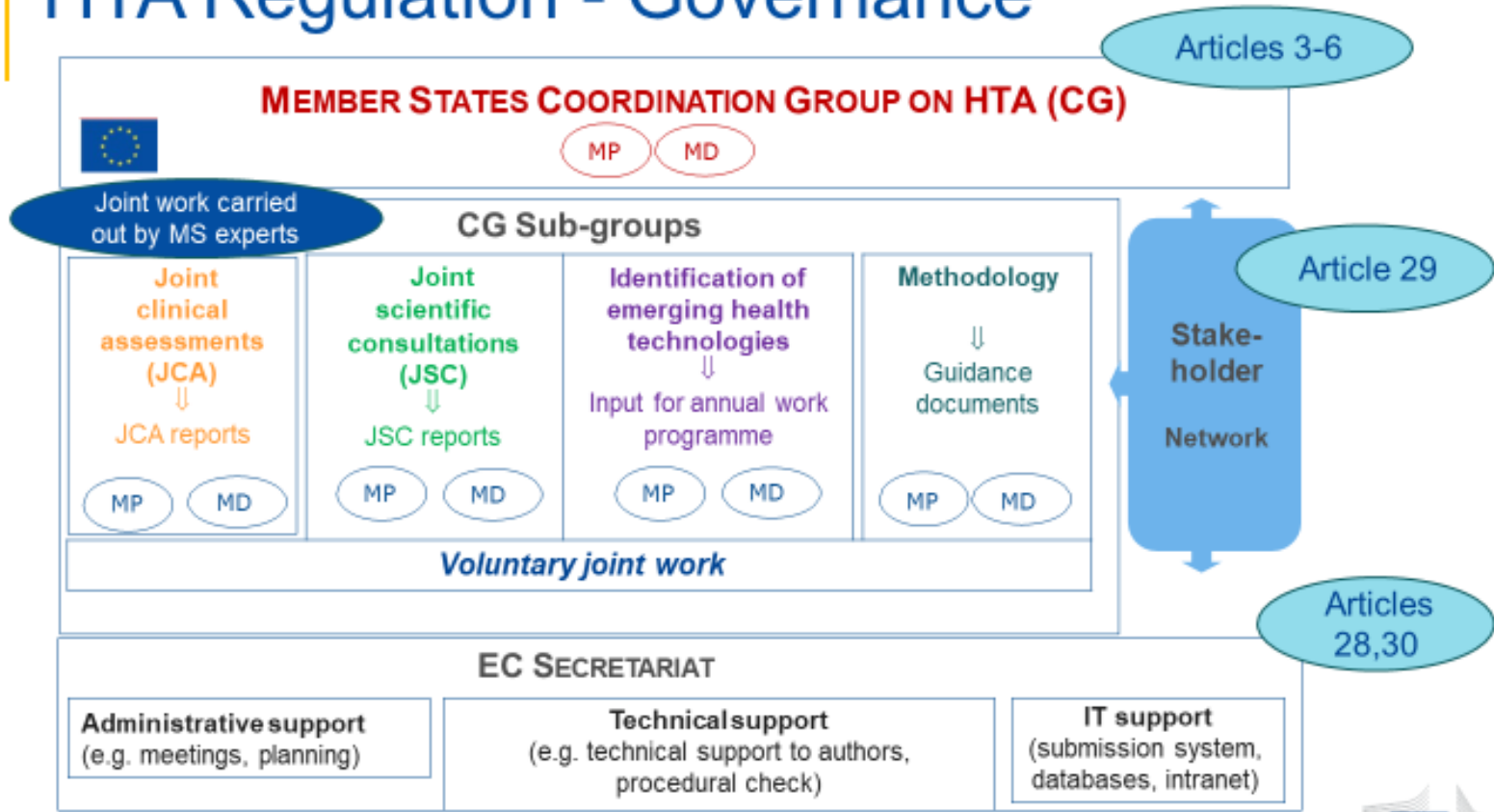
Zāļu valsts
aģentūra

HTA Regulation Implementation rolling plan





HTA Regulation - Governance



MP = medicinal products, MD = medical devices



Apspriežamie jautājumi

- kā EU vienotais HTA process izmainīs Latvijas HTA sistēmu? Termini? Dokumentācija?
- kādas izmaiņas likumdošanā tiks veiktas? Kad?
- kā kopējais novērtējums tiks izmantots atzinumos par izmaksu efektivitāti?
- vai kopējais klīniskais novērtējums paātrinās pacientu pieeju jaunām zālēm?
- Latvijas konteksta dati un no kopējā novērtējuma atšķirīgi secinājumi
- par PICO
- medicīnisko ierīču ekonomiskais novērtējums pēc kopīgā klīniskā: noteikumi, reglamentējums
- vietējo cenas noteikšanas un zāļu kompensācijas procesu adaptāciju kopīgi novērtētajiem medikamentiem

Izmaksu efektivitātes novērtēšanas process

Atzinumi

2022. gadā- 40, kopā- 121

no tiem:

- onkoloģija 41% un 49%

- retās slimības 46% un 38%

Izvērtēšanas procesā uz 28.10.2022. - 15

Izvērtēšanas ilguma mediāna - 115 dienas

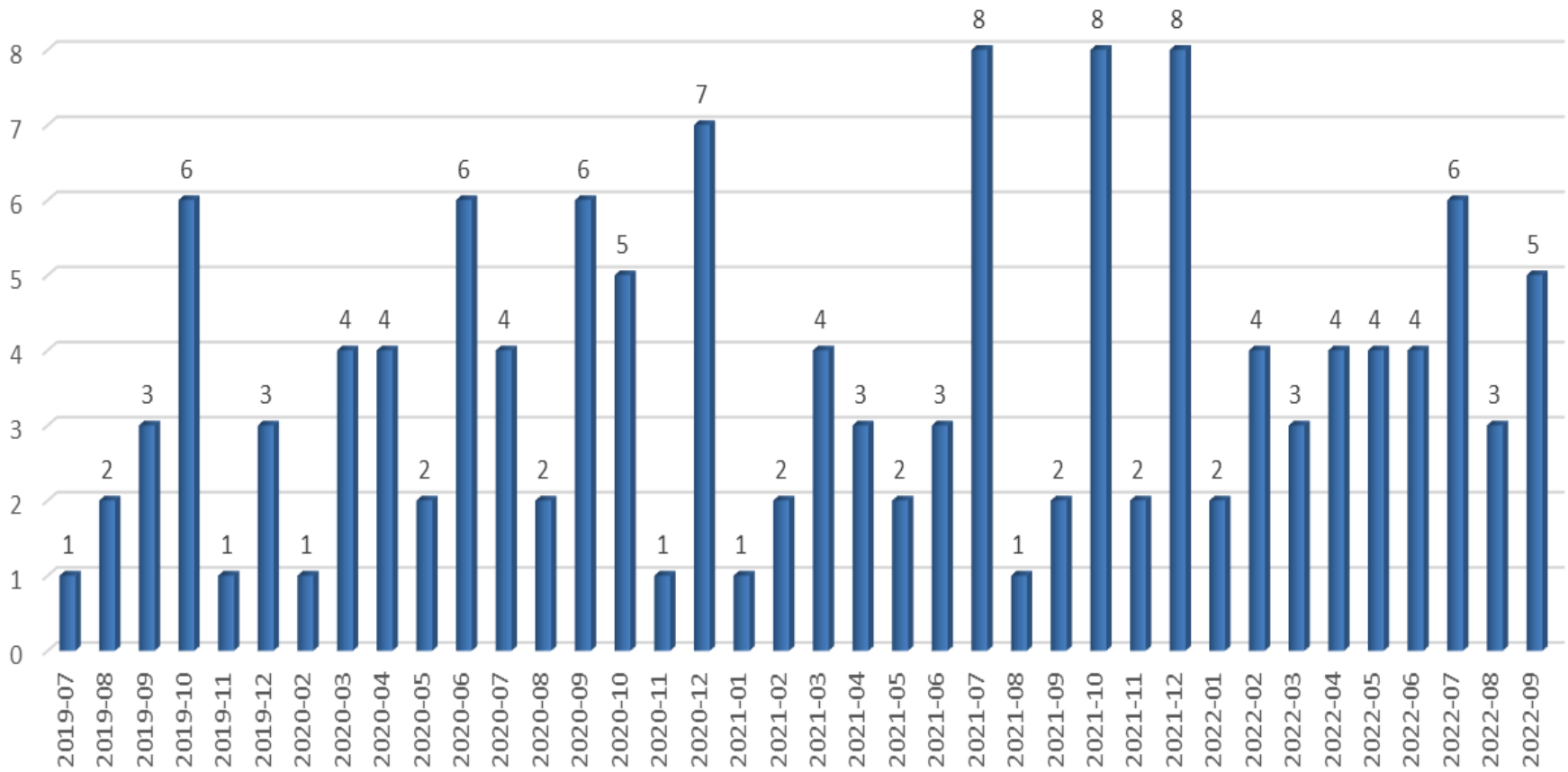
Sabiedrības iesaiste: *izsūtītas anketas- saņemtas atbildes*

Speciālistu organizācijas: 55 28

Pacietu organizācijas: 55 8

Intensitāte/ blīvums

lesniegumu skaits pa mēnešiem



Par iesniegto dokumentu kvalitāti

Krīzes nav

dokumentācija kļūst aizvien
labāka, kompaktāka

Paldies par to!

Par iesniegto dokumentu kvalitāti – kam pievērst uzmanību

- Diagnoze/pacientu grupa iesniegumā un farmakoekonomiskajā aprēķinā;
- Ja ir vairāki zāļu stiprumi, nav nepieciešams sniegt vairākus iesniegumus;
- Nav iesniegts modelis/ modelis bez apraksta/ nav atšifrētas ietvertās izmaksu pozīcijas/ netiek atspoguļoti rezultāti (LY, izmaksas), tikai ICER;
- Norādot, ka informāciju snieguši Latvijas eksperti, lūdz precizēt konkrēti, kuri;
- Netiešie salīdzinājumi – neizmantojot *'naive'* salīdzinājumu;
- Ja tiek izmantots datortulkojums – ir vērts pārlasīt

Par iesniegto dokumentu kvalitāti – lūgums

- numurēt lappuses
- iespēju robežās neskenēt dokumentus vienā lielā failā - grūti orientēties

Apspriežamie jautājumi

- atzinuma projekta komentēšanas un argumentācijas iespējas
- vienkāršota atkārtota atzinuma procedūra
- par jaunu rādītāju iekļaušanu FE izvērtējumā (piemēram, *minimal residual disease*)
- par anketām speciālistiem un pacientiem
- par ZVA attieksmi pret MK899 1. pielikumu
- par atvieglotiem iesniegumiem un vērtēšanu patentbrīvajiem un biolīdziniekiem



Zāļu valsts
aģentūra

Veiksmi darbā!

Zāļu valsts aģentūras
Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļa