



Zāļu valsts aģentūra

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas (HTA) regula un nacionālās aktualitātes

Antra Fogeļe un Anita Vīksna

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļa

17.06.2026.

HTA Regula Nr.2021/2282 (HTAR)

par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu

- nodrošināt vienotu pieeju jaunu veselības tehnoloģiju novērtēšanai visā ES



Eiropas Komisijas loma

- ✓ HTAR aktivitāšu koordinēšana un kvalitātes prasību nodrošināšana
- ✓ Darba plūsmas nodrošināšana IT platformā
- ✓ Interesu konflikta pārvaldība visiem dalībniekiem, caurredzamība un konfidencialitāte
- ✓ Pacientu un klīnisko ekspertu identificēšana
- ✓ Dokumentu apstiprināšana: *dossier*, ziņojumi, sadarbības

HTAR pamatprincipi

- ✓ attiecas tikai uz novērtējuma klīniskajām jomām !!!!
- ✓ augsta zinātniskā kvalitāte, savlaicīgums un pārredzamība
- ✓ neatkarīgu ekspertu viedoklis
- ✓ ieinteresēto personu iesaiste

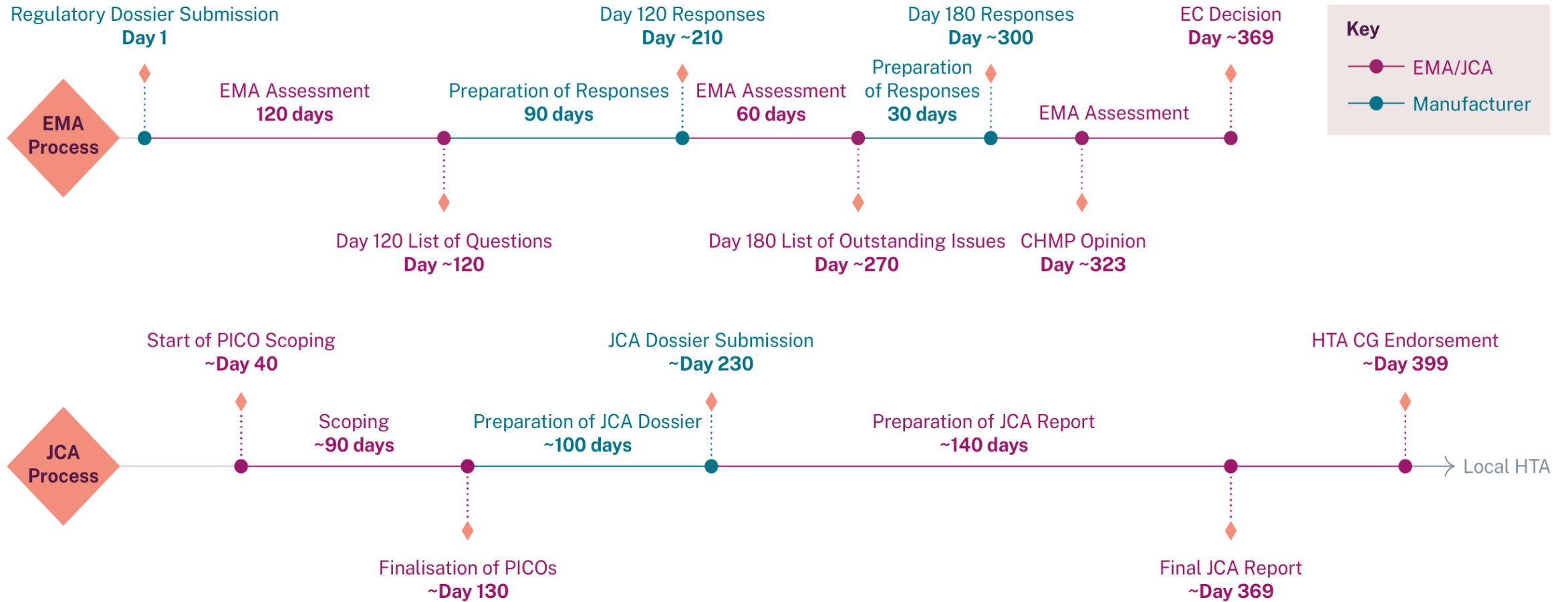


- ✓ kopīgā darba izmantošana nacionālajos HTA procesos
- ✓ nacionālo aģentūra atbildība- secinājumi par pievienoto vērtību nacionālajā līmenī un kompensācijas procesiem

Sadarbības ietvars

- ✓ Kopīgi klīniskie novērtējumi (*Joint clinical assessment, JCA*)
- ✓ Kopīgas zinātniskās konsultācijas (*Joint scientific consultation, JSC*)
- ✓ Jauno veselības aprūpes tehnoloģiju identificēšana (*Emerging health technologies, EHT*)
- ✓ Vienotas procedūras un metodika (*Methodology and procedural guidelines, MPG*)

Paralēlie procesi EMA vs. HTAR JCA



HTA Regulas pirmie 16 mēneši

Kopīgais klīniskais novērtējums (JCA)

Uzsāktas 18 JCA procedūras:

- 4 ATMP (30%), 9 *orphan* (50%), arī pirmā paātrinātā novērtējuma procedūra
- 1 atsaukums- ražotājs no EMA procedūras
- iesaistījušās 15 dalībvalstis (18 aģentūras) kā vērtētāji, līdzvērtētāji

Prognoze 2026. gadam- apmēram 50 procedūras (35 onkoloģija +15 ATMP), neskaitot II tipa izmaiņas (indikāciju paplašināšanu)

Izaicinājumi

Prognozētie

- ✓ vērtētāju/ līdzvērtētāju kapacitāte
- ✓ kapacitātes "būvēšana"
- ✓ komandas sastāvs
- ✓ paralēlie procesi
- ✓ zema saņemtās dokumentācijas kvalitāte

Neprognozējamie

- ✓ procesa uzsākšanas laiks EMA
- ✓ paātrinātās procedūras
- ✓ II tipa izmaiņas
- ✓ atsaukumi jebkurā procesa stadijā
- ✓ termiņu neievērošana (ievilkšana)
- ✓ nenosegtie PICO
- ✓ MI integrācija

JCA izmantošana nacionālā līmenī

Mērķis- efektīva integrācija nacionālos procesos

Cerības:

- uz lietderību, plašu izmantošanu un augstu pierādījumu kvalitāti
- uz resursu taupīšanu klīniskajam novērtējumam, ātrāku pierādījumu pieejamību, darbu nedubultošanu



- ātrāki nacionālie procesi un ātrāka zāļu pieejamība pacientiem

Izaicinājumi:

- Nacionālā HTA procesa uzsākšanas termiņi
- JCA dokumentācijas izmantošana nacionālajos atzinumos (piemērotība)

Kopīgais klīniskais novērtējums medicīniskajām ierīcēm

- attieksies uz augsta riska medicīniskajām ierīcēm (IIb vai III klases) un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm ar augstāko risku (IVD D klase), par kurām attiecīgas ekspertu grupas ir sniegušas zinātnisku atzinumu klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūrā
- sarakstu veidos vismaz reizi 2 gados

2026.gadā plānots uzsākt līdz 5 JCA procedūrām

Nenoteiktības:

- savlaicīga saziņa ar HTD
- kad JCA faktiski varēs sākties....

HTA Regulas pirmie 16 mēneši

Kopīgās zinātniskās konsultācijas (JSC)

2025. gadā pieprasītas 17 konsultācijas, 4 no tām paralēli ar EMA

- atlasītas un pabeigtas 7 konsultācijas, 4 no tām paralēli ar EMA:

- 4 *orphan* zālēm, 1 ATMP,

12 dalībvalstis kā vērtētāji/ līdzvērtētāji, vidējais procedūras pabeigšanas termiņš- 4,5 mēneši

2026. gadā plānoti 4 pieprasījuma periodi, līdz šim saņemts 21 pieprasījums zālēm un 3 ierīcēm, atlasītas 7 zāles, 2 no tiem paralēli ar EMA. Ierīču pieprasījumi nebija atbilstoši HTAR.

!!! JSC dokumenti ir konfidenciāli un netiek publicēti

Noderīgas vietnes

EK mājas lapa par HTA: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en

- viss par Regulu, procesu organizāciju un dalībniekiem
- izstrādātie dokumenti
- biežāk uzdotie jautājumi
- informācija par uzsāktiem, pārtrauktiem un pabeigtiem JCA

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-list-joint-clinical-assessments-2026-06-09_en

- informācija par JSC pieprasīšanu
- pacientu, aprūpētāju un klīnisko speciālistu iesaistes iespējas
- notikušās un plānotās informatīvās un izglītojošās aktivitātes

Publicēts pirmais JCA ziņojums

Ojemda (*Tovorafenibum*) - pretaudzēju līdzeklis, proteīnkināzes inh

- zāles pediatriiskas zemas pakāpes gliomas ārstēšanai
- pēc vienas vai vairākām iepriekšējām sistēmiskām terapijām

Atrašanās vieta *Joint Clinical Assessment report on tovorafenib (Ojemda) - Public Health*

Publicētie dokumenti:

- ✓ JCA ziņojums- 154 lapas
- ✓ Kopsavilkuma ziņojums- 20 lapas
- ✓ Dokumentācijas pakete (*dossier*)- 208 lapas ar pielikumiem
- ✓ Ražotāja veikta faktu precizitātes pārbaude, komentāri ar vērtētāju/ līdzvērtētāju atsauksmēm- 20 lapas





HTAR Eiropā ➡ *ietekmes Latvijā*

Kad pirmais iesniegums ar JCA nonāks Aģentūrā ...

Dokumentācijas analīze:

- vai norādītā diagnoze un/ vai pacientu grupa atbilst JCA vērtētajai
- vai tā ir aktuāla Latvijai
- vai ir analizēta atbilstošā salīdzinošā terapija (PICO), vai ir rezultāti

Bažas:

- vai ir nosegtas nacionālās vajadzības
- vai informācija vēl ir aktuāla
- ekspertu noslodze Eiropas procesos ...



Ikdienas jautājumi



Statistika

	2025. gads	2026. gada 5,5 mēneši
Saņemti iesniegumi/ ekspertīzes	41 / 51	23 / 27
Sagatavoti atzinumi	50	19
Onkoloģija un retās slimības	62% un 34%	58% un 47%
Biežākās diagnozes	Krūts vēzis (5), plaušu vēzis (5), endokrin (6)	Krūts vēzis (2), plaušu vēzis (2)
Vēstules iesniedzējiem ar 'clock-stop'	26	18
Termiņi- vidējie	174 (240!!!)	114

Izvērtējamie jautājumi - klīnika vs. farmakoekonomika

- vai ir adekvāti klīniskie pierādījumi jauno zāļu un pašreiz Latvijā pieejamās terapijas salīdzinošajai efektivitātei **norādītajai pacientu grupai** un salīdzinošajai terapijai, kam veikts **farmakoekonomiskais aprēķins**
- vai izvēlētā salīdzinošā terapija atbilst **reālajai situācijai** Latvijā un/ vai klīniskajām vadlīnijām
- vai **galvenie efektivitātes rādītāji**, kas izmantoti farmakoekonomikā, ir atrodami norādītās (pieejamās) **publikācijās (t.sk.netiešajos salīdzinājumos)** un vai ir ņemta vērā to statistiskā nozīmība
- ja izmantota modelēšana, vai modelis ir iesniegts elektroniskā veidā un adekvāti aprakstīta tā darbība

Piemēri no reālām situācijām – *salīdzināmā terapija*

<i>PIEMĒRS no dokumentācijas: Iesniegums jaunam ZVN</i>	<i>Pieejama valsts apmaksāta terapija (KZS vai stacionārā)</i>	<i>ZVA PRIEKŠLIKUMS</i>
Diagnoze – ļaundabīgs audzējs (C...) Pacientu grupa – HER2, kuru audzēji ekspresē PD-L1 ar kombinētu pozitīvu punktu skaitu CPS Farmakoekonomikā salīdzināmā terapija – ĶT	1) ĶT 2) ZVN - HER2, kuru audzēji ekspresē PD-L1 ar kombinētu pozitīvu punktu skaitu CPS	Farmakoekonomikā salīdzināmā terapija: 1) ĶT 2) ZVN - HER2, kuru audzēji ekspresē PD-L1 ar kombinētu pozitīvu punktu skaitu CPS VAI Sašaurināt pacientu mērķa grupu (?)

Piemēri no reālām situācijām - *netiešie salīdzinājumi, modeļa apraksts*

<i>PIEMĒRS no dokumentācijas – farmakoekonomiskais aprēķins</i>	<i>ZVA PRIEKŠLIKUMS</i>
Zāļu salīdzinošā efektivitāte novērtēta netiešā salīdzinājumā	Pilns nosaukums, īss apraksts, iesniegts dokuments
Kaut kāds apraksts jau ir	Īsi aprakstīt, kādā veidā modelis atspoguļo slimības gaitu, izmantotie klīniskie rādītāji, datu avoti IESPĒJAMS un pat VĒLAMAS: neredīgētu modeļa tehnisko ziņojumu iesniegt kopā ar iesniegumu

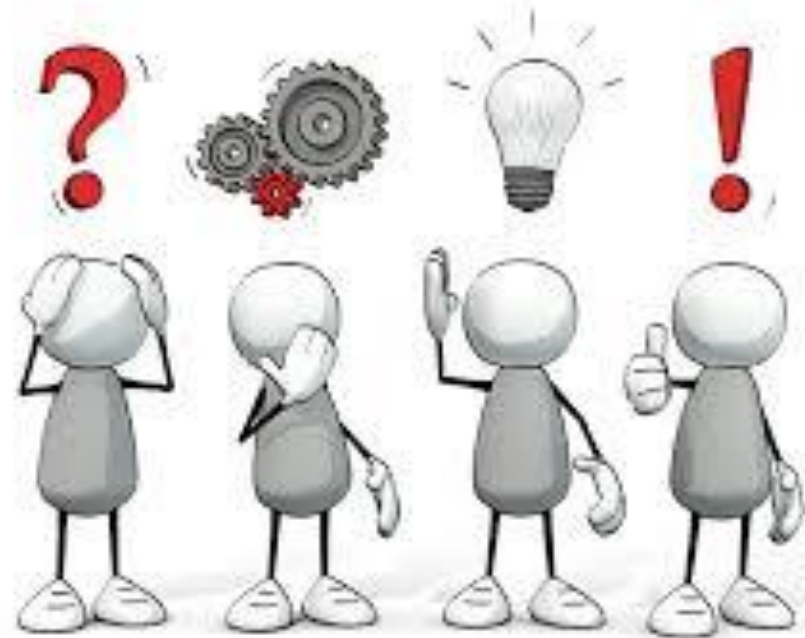
Piemēri no reālām situācijām - *QALY no citas valsts kompetentās institūcijas izvērtējuma*

<i>PIEMĒRS no dokumentācijas – farmakoekonomiskais aprēķins</i>	<i>ZVA PRIEKŠLIKUMS</i>
QALY - no citas kompetentās institūcijas (NICE, CDA) Izmaksas – vienkāršs aprēķins (ārpus modeļa) atbilstoši Latvijas situācijai Ekonomiskais modelis nav iesniegts elektroniskā veidā; ekonomiskajā analīzē ietvertā informācija nav prezentēta tā, lai to būtu iespējams pārbaudīt	Modelis (t.sk. lēmumu koks) – vai nu adaptēts vai izveidots Latvijas situācijai

SIFFA HTA grupas jautājumi

- Sociālo izmaksu iekļaušana farmakoekonomiskajā vērtējumā
- NVD Prioritizācijas rīks
- ICER atbilstība diviem līmeņiem

- *jautājumi*
- *atbildes*
- *priekšlikumi*
- *idejas*





Zāļu valsts aģentūra

Antra Fogeļe, nodaļas vadītāja

antra.fogele@zva.gov.lv

Anita Vīksna, vecākais eksperts

anita.viksna@zva.gov.lv

17.06.2026., Rīga