



Zāļu valsts aģentūra

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas aktualitātes Eiropā un Latvijā

Antra Fogeļe, Anita Vīksna

31.10.2025.

Šodienas plāns

1. Aktualitātes par Eiropas kopīgā klīniskā novērtējuma (*JCA*) un kopīgās zinātniskās konsultācijas (*JSC*) realizāciju 2025. gadā
2. Nacionālā izmaksu efektivitātes novērtēšanas procedūra
3. Diskusija par QALY

HTA Regulas Nr.2021/ 2282 aktualitātes

- stājās spēkā 2025. gada janvārī

Šobrīd realizētas **9 PICO** aptaujas:

- melanoma (ATMP), pediatriiskā glioma, urīnpūšļa, plaušu, krūts, olnīcu vēzis, SMA (ATMP)

Standarta procedūra:

- sanāksme pirms PICO piedāvājuma, dalībvalstu aptauja, sanāksme pirms konsolidācijas, vērtētāju/ līdzvērtētāju sarunas ar dalībvalstīm, PICO konsolidācijas sanāksme, balsošanas sanāksme, izskaidrošanas sanāksme ar ražotāju

Galvenie PICO procesa soļi

Survey

Based on scope proposal by asr/co-asr
To be completed by all MS to communicate their needs

Consolidate

Converge the variety of needs into a set of PICO(s)
Translate MS needs in the lowest number of PICO(s) possible
Consolidation meeting to discuss the MS needs

Validate

Consolidated PICO(s) to be validated by JCA Subgroup

Share

Inform HTD of consolidated PICO(s)
Optional PICO explanation meeting
HTD is required to provide evidence for the PICO(s) in their submission dossier

HTA Regulas Nr.2021/ 2282 aktualitātes

«Mācīšanās darot»

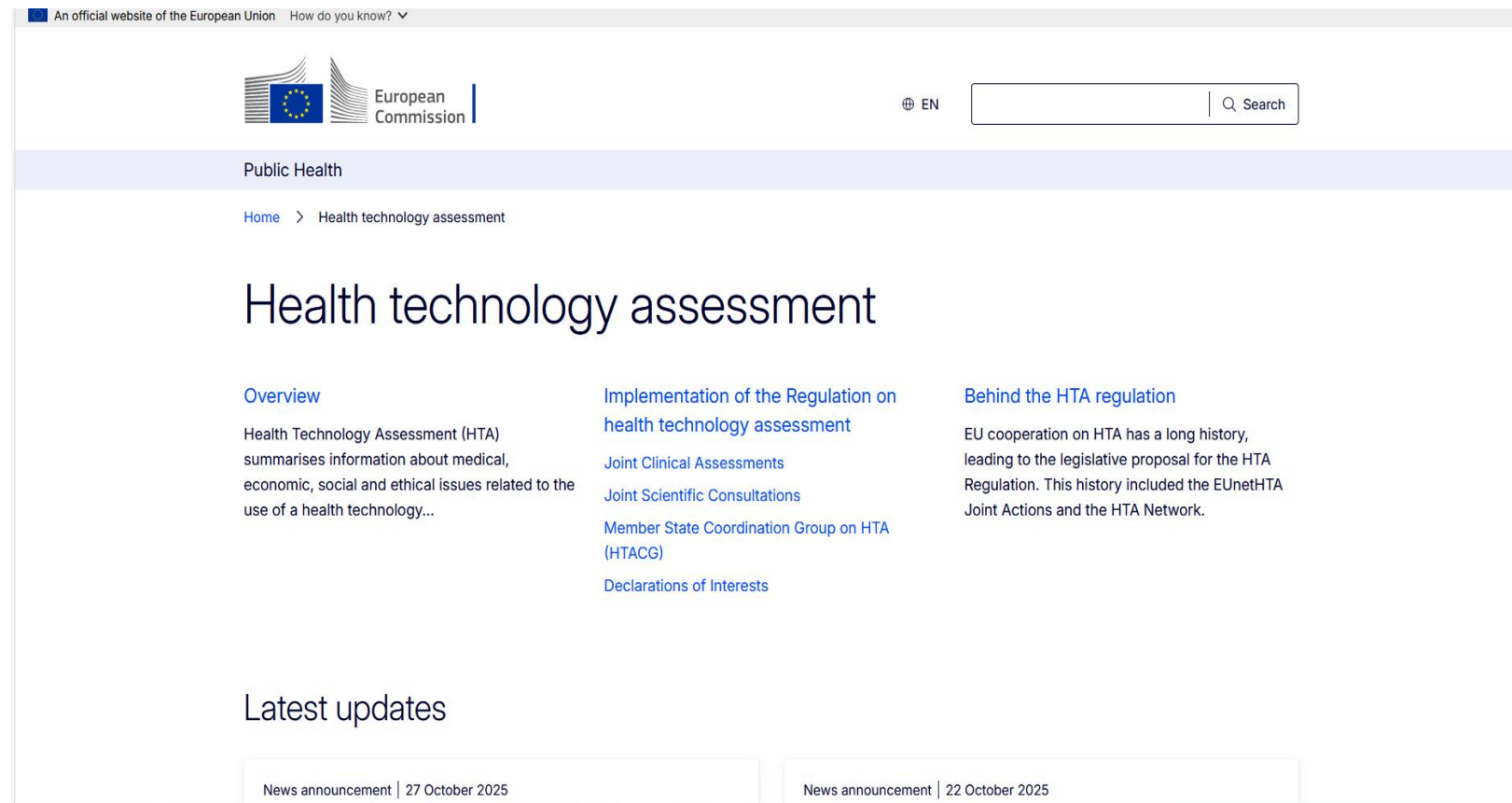
- Kopīgā klīniskā novērtējuma grupa
 - 7 zālēm pabeigts novērtēšanas tvērums
 - uzsāktas 2 zāļu novērtēšanas procedūras
- Metodoloģijas un vadlīniju darba grupa
 - pastāvīgi seko metodikas un procedūru dokumentiem
- Kopīgās zinātniskās konsultācijas grupa
 - uzsāktas 7 procedūras, 1 pabeigta
- Veselības aprūpes jauntehnoloģiju grupa
 - prognozes jauno produktu skaitam un termiņiem

HTA Regulas Nr.2021/ 2282 aktualitātes

«*Mācīšanās darot*»

- Koordinācijas grupa
 - *apstiprina PICO dokumentus pirms nodošanas ražotājam, turpmāk- arī citus*
- HTA komiteja (komitoloģija)
 - *apstiprināti ieviešanas dokumenti attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm*
- Sadarbība ar Sekretariātu

HTA Regulas Nr.2021/ 2282 aktualitātes



https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en



HTAR Eiropā ➔ *ietekmes Latvijā*

*Statistika par
2024. gadu
un
2025.gada
10 mēnešiem*

2024

Saņemts **51** iesniegums (2023.g.- 52)

Sagatavoti **47** atzinumi (2023.g.- 47)

~ 49% - onkoloģija

~ 45% retās zāles / diagnozes

2025

Saņemts **31** iesniegums

Sagatavoti **39** atzinumi

~ 59% - onkoloģija

~ 31% retās zāles / diagnozes

- nosūtītas 14 vēstules par nesakritībām aprēķinos vai dokumentācijā

Savstarpēji izvērtējamie jautājumi

“ārsti vs. ekonomisti”



- vai ir adekvāti klīniskie pierādījumi jauno zāļu un pašreiz pieejamās terapijas/ terapiju salīdzinošajai efektivitātei pacientu grupai un salīdzinošajai terapijai/ terapijām, kam veikts farmakoekonomiskais aprēķins
- vai galvenie efektivitātes rādītāji, kas izmantoti farmakoekonomikā, ir atrodamā norādītās (pieejamās) publikācijās un vai ir ņemta vērā to statistiskā nozīmība
- vai izvēlēta salīdzinošā terapija/ terapijas atbilst reālajai situācijai Latvijā un/ vai klīniskajām vadlīnijām
- vai aprēķinos ir izmantota adekvāta informācija par zāļu lietošanu (*devas, lietošanas režīms, KMI aprēķins...*), pacientu raksturlielumu atbilstība pētījuma datiem/ Latvijas pacientu populācijai, vidējais iekļauto pacientu vecums un izvēlēta modeļa laika horizonta atbilstība

Vēršam Jūsu uzmanību...

- Iesniegumā norādīt to **pacientu mērķa grupu**, kam veikts **ekonomiskais novērtējums**. Pārlicināties, vai sakrīt ekonomiskajā modelī un ekonomiskajā novērtējumā/ modeļa tehniskajā ziņojumā norādītie dati (*pacientu grupa, klīniskie ievaddati, datu ekstrapolācijas metodes, izmaksas, izmaksu efektivitātes rezultāti*)

PIEMĒRS no dokumentācijas	ZVA PRIEKŠLIKUMS
Iesniegums: Diagnoze – Čūlainais kolīts (K51) Pacientu grupa – Medikaments X ir paredzēts vidēji smaga un smaga aktīva čūlainā kolīta ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem ir bijusi nepietiekama atbildes reakcija uz ārstēšanu ar standartterapiju, atbildes reakcija uz šo ārstēšanu ir izžudusi vai kuriem ir šo zāļu nepanesība (<i>sakrīt ar reģistrēto indikāciju</i>) Farmakoekonomikā salīdzināmā terapija – zāles, kam Kompensējamo zāļu sarakstā ir izrakstīšanas nosacījumi: pacientiem, kuriem nav efekta no iepriekšējās terapijas ar <i>Adalimumabum</i>	Iesniegums: Iesniegums: Diagnoze – Čūlainais kolīts (K51) Pacientu grupa – pacientiem, kuriem nav efekta no iepriekšējās terapijas ar <i>Adalimumabum</i>

- klīniskās efektivitātes pierādījumi – pacientu grupām, kurām veikts ekonomiskais novērtējums

<i>PIEMĒRS no dokumentācijas</i>	<i>ZVA PRIEKŠLIKUMS</i>
Attiecīgo zāļu visu pieejamo klīnisko pētījumu analīze pie noteiktās diagnozes	Klīniskās informācijas analīze par pacientiem ar diagnozi, kas iepriekš saņēmuši <i>Adalimumabum</i>

- netiešie salīdzinājumi

<i>PIEMĒRS no dokumentācijas</i>	<i>ZVA PRIEKŠLIKUMS</i>
Zāļu salīdzinošā efektivitāte novērtēta netiešā salīdzinājumā	Pilns nosaukums, īss apraksts, iesniegts dokuments

- identificējamās un pieejamās klīniskās informācijas publikācijas

<i>PIEMĒRS no dokumentācijas</i>	<i>ZVA PRIEKŠLIKUMS</i>
Study-303	Autors, nosaukums , gads – vismaz 1 reizi; iesniegts (pieejams) dokuments

- skaidri aprakstīta ekonomiskā modeļa darbība

<i>PIEMĒRI no dokumentācijas</i>	<i>ZVA PRIEKŠLIKUMS</i>
Izmantots ekonomiskais modelis	Īsi aprakstīt, kādā veidā modelis atspoguļo slimības gaitu IESPĒJAMS un pat VĒLAMS: neredīgētu modeļa tehnisko ziņojumu iesniegt kopā ar iesniegumu
modelis, ņemot vērā rezultātu reproducējamību un ekspertu viedokli, uzskatīja, ka vislielākais pamatotības koeficients no Raal dokumentā publicētā faktiski ārstētās populācijas ir Raal dokumentā <i>(lai ko tas arī nozīmētu)</i>	

- izmaksu detalizācija, to datu avoti

<i>PIEMĒRS no dokumentācijas</i>	<i>ZVA PRIEKŠLIKUMS</i>
----------------------------------	-------------------------

	Cost in the year of the event (EUR)	Cost in subsequent years (EUR)	DRG
Stroke	1,989.59	167.08	Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība 06.09.2024, Viena pacienta ārstēšanas tarifi iezīmētajās programmās 2.7.1., https://likumi.lv and 4 konsultācijas + medikamenti, Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība, Aprūpes epizodes un to tarifi 5.43. 06.09.2024, https://likumi.lv

Resurss	Skaitis	Vienības izmaksas (EUR)	Izmaksas kopā (EUR)	Avots
Insults (1.gads)				
Hospitalizācija	N1	Izmaksas1	N1 x Izmaksas1	Avots1
Ārsta konsultācijas	N2	Izmaksas2	N2 x Izmaksas2	Avots2
Zāles: nosaukums, stiprums, iepakojuma lielums, cena, lietotā deva, lietošanas ilgums	N3	Izmaksas3	N3 x Izmaksas3	Avots3
...	N4	Izmaksas4	N4 x Izmaksas4	Avots4
PAVISAM			Kopējā summa	
Insults (2.vai turpmākie gadi)				
...	...	...	...	...

- diskonta likme

<i>PIEMĒRS no dokumentācijas</i>	<i>ZVA PRIEKŠLIKUMS</i>
0%, 1,5% vai 3,5% - tikai terapeitiskās efektivitātes rādītājiem, nekad - izmaksām	5%
leguvums = 8 dzīves gadi, ICER ~ 20 tūkst.EUR	leguvums = 2,7 dzīves gadi, ICER ~ 70 tūkst.EUR

- internetā bāzētie modeļi – problēma!

<i>PIEMĒRS no dokumentācijas</i>	<i>ZVA PRIEKŠLIKUMS</i>
Nekāda modeļa apraksta, nav iespējas rediģēt, nevar izsekot funkcionalitātei un loģikai (piem., formulas)	Rediģējams modelis un tā apraksts

ZVA veikto labojumu ietekme - piemēri

ZVA korekcijas:

- izslēgtas netiešās izmaksas ārpus veselības aprūpes sistēmas
- izslēgtas aprūpētāju ar veselību saistītās dzīves kvalitātes vērtības
- izlabotas aprēķina kļūdas
- precizētas salīdzināmās terapijas izmaksas, valsts apmaksāto medicīnisko pakalpojumu tarifi

<i>Iesniedzēja aprēķins</i>	<i>Aģentūras pārrēķins</i>
Ieguvums = 0,72 kvalitatīvi dzīves gadi, Izmaksu starpība 216'000 EUR ICER ~ 300'000 EUR	Ieguvums = 0,63 kvalitatīvi dzīves gadi, Izmaksu starpība 925'000 EUR ICER ~ 1'480'000 EUR

ZVA veikto labojumu ietekme – piemēri, turpinājums

ZVA korekcijas:

- modelī ietvertās izvēles atbilstoši ekonomiskā modeļa tehniskajā ziņojumā aprakstītajam pamata scenārijam: pacientu sākotnējo sadalījumu atbilstoši funkcionālajai klasei, un pārejas varbūtības starp veselības stāvokļiem saskaņā ar pētījumu
- pacientu īpatsvara sadalījums pēc sākuma stāvoklī (*baseline*) saņemtās terapijas
- labotas kļūdas zāļu izmaksu aprēķinā
- precizētas zāļu cenas, veselības aprūpes pakalpojumu izmaksas

<i>Iesniedzēja aprēķins</i>	<i>Aģentūras pārrēķins</i>
leguvums = 6,6 dzīves gadi, Izmaksu starpība 1'557'000 EUR ICER ~ 236'000 EUR	leguvums = 5,9 dzīves gadi, Izmaksu starpība 1'232'000 EUR ICER ~ 208'000 EUR

Biežāk lietotā informācija NVD

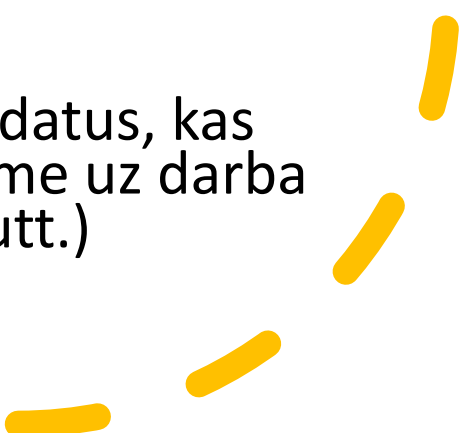
- slēdziens par izmaksu efektivitāti – kādai diagnozei un pacientu grupai konkrētās zāles ir izmaksu efektīvas, salīdzinot ar citu pieejamo terapiju
- zāļu izmaksu efektivitātes novērtējums un tajā ietvertā informācija par izmaksām
- zāļu vieta terapijas shēmās atbilstoši Kompensējamo zāļu sarakstam un vadlīnijām – līdzīgas pacientu grupas vai absolūti jauni pacienti, vai jaunās zāles var likt ar sarakstā vienādiem nosacījumiem utt.
- ārstu norādītais viedoklis par zāļu nepieciešamību, lai izprastu kādai pacientu grupai vajag/nevajag + prioritārās vajadzības
- dažādi kritēriji prioritizācijas rīkā – galvenie efektivitātes rādītāji, vieta vadlīnijās (1., 2. utt. līnijas), *unmet needs*, ārstu prioritātes, ietekme uz dzīves kvalitāti, izmaksas un ICER, finansiālā līdzdalība u.c.

Kvalitatīvi dzīves gadi, QALY

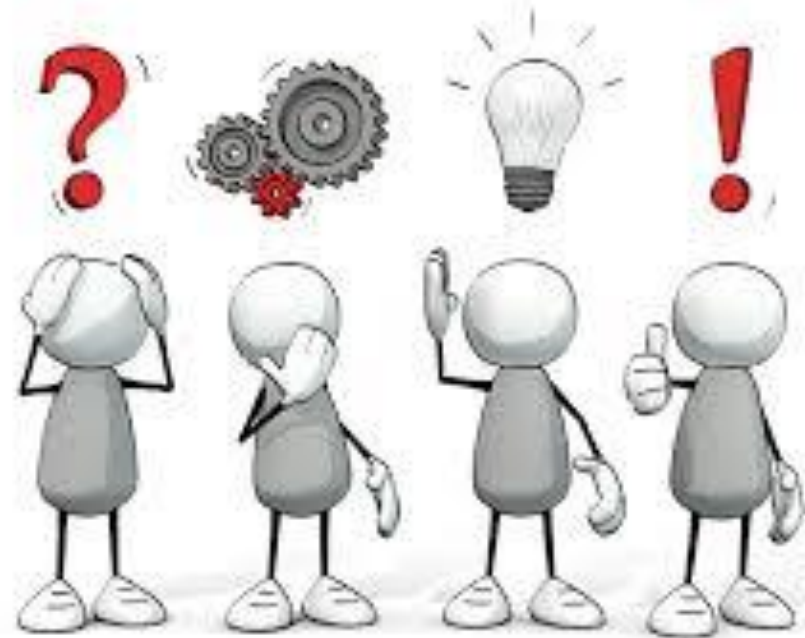
– ZVA redzējums

- dod iespēju salīdzināt zāļu terapeitiskās un izmaksu efektivitātes ieguvumus dažādām diagnozēm (*“salīdzināt nesalīdzināmo”*)
- ietver zāļu vai citas ārstēšanas ietekmi gan uz dzīves kvantitāti (iegūti dzīves gadi), gan kvalitāti
- starptautiski izmantots, unificēts, akadēmisks standarts
- mēra, cik labi dažādi ārstēšanas veidi paildzina vai uzlabo pacientu dzīvi
- plaši izmantots citu valstu izmaksu efektivitātes vērtējumos
- vienāda attieksme

*Kvalitatīvi
dzīves gadi,
QALY
- citi argumenti*

- var samazināt inovatīvu zāļu pieejamību Latvijā
 - pacientu organizāciju viedoklis
 - trūkst datu Latvijā, lai objektīvi izmērītu dzīves kvalitātes rādītājus
 - Eiropā – neviennozīmīga attieksme, jo tas ir subjektīvs rādītājs – objektīvi neizmērāmi parametri, standarta kritēriji, kas nav piemēroti visām situācijām, sensitīvi rezultāti
 - PFS un OS ir robustāki rādītāji
 - novērtējums būtu jāveic kompleksi
 - iekļaut netiešās izmaksas, ņemot vērā datus, kas Latvijā ir oficiāli pieejami (piem., ietekme uz darba nespējas ilgumu, vidējo algas lielumu utt.)
- 

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





Zāļu valsts
aģentūra

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

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļa
Zāļu valsts aģentūra

