



Zāļu valsts aģentūra

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas regula (*HTAR*) un nacionālās aktualitātes

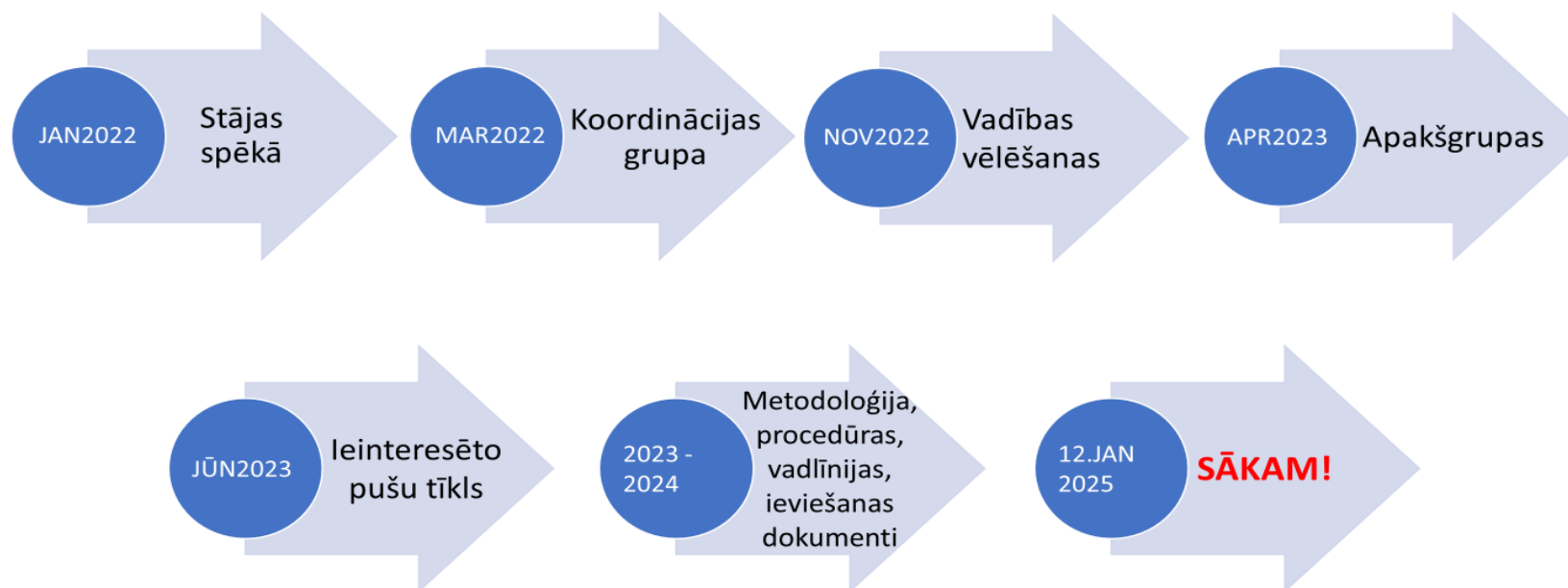
Anita Vīksna

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļas vecākā eksperte

31.05.2024.

Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr.2021/ 2282

Regulas ieviešanas laika grafiks



Izdarītais un plānotais

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/latest-updates_en

Implementing acts to be adopted by 2025

• Procedural rules for JCA of medicinal products	Q1-Q2 2024
• Procedural rules for the management of conflict of interest	Q2-Q3 2024
• Rules on cooperation by exchange of information with the EMA	Q2-Q3 2024
• Procedural rules for JSC of medicinal products	Q2-Q3 2024
• Procedural rules for JSC of medical devices and IVD medical devices	Q4 2024
• Procedural rules for JCA of medical devices and IVD medical devices	Q4 2024

Praktiskie darbi grupās, komitejās un apakšgrupās

- **Koordinācijas grupa** (4)
- **Metodoloģija un vadlīnijas** (10)- publicētas vadlīnijas par tiešo un netiešo salīdzinājumu; apstiprinātas par klīniskajiem rezultātiem un prasībām, kā sniegt informāciju par apakšgrupām, *post hoc* u.c.; kapacitātes jautājumi
- **Kopīgais klīniskais novērtējums** (10)- realizēti 3 + 3 PICO vingrinājumi, noslēgumā- tiks publicēts vienots kopīgs izvērtējums par pieredzi; darbs pie novērtējuma veidlapas
- **Kopīgās zinātniskās konsultācijas** (10)- darbs pie vadlīnijām kopā ar citām apakšgrupām; izstrādāta konsultācijas pieprasījuma veidlapa; kapacitātes jautājumi
- **Veselības aprūpes jaun tehnoloģijas** (10)- ziņojums par prognozējamo darba apjomu JCA jomā; apkopota informācija par *horizon scanning* sistēmām; darbs pie EHT ziņojuma satura (definīcijas, kritēriji u.c.)
- **IT platformas lietotāju darba grupa** (3)
- **HTA komiteja** (9)



HTAR Eiropā



izmaiņas Latvijā

- būs grozījumi MK noteikumos Nr. 899



Ikdiena

Pēdējos 12 mēnešos

(maijs- maijs)

- saņemti 54 iesniegumi
- sniegti 53 atzinumi, t.sk. 21 (40%) zāles *reto* slimību, 27 (51%)- *onkoloģisko* slimību ārstēšanai
- 16 gadījumos (30%)- vēstules par informācijas/ aprēķinu precizēšanu, nepieciešamu pārrēķinu u.tml.
(neskaitot *mazos* e-pastus)

2024. gada 5 mēnešos

- saņemts 21 iesniegums
- sniegti 20 atzinumi , t.sk. 8 (40%) zāles *reto* slimību, 9 (45%)- *onkoloģisko* slimību ārstēšanai

Karstais trends - *migrēna*: saņemti 6 iesniegumi, sniegti 3 atzinumi

Aicinājumi (I)

Iesniegums:

- visus stiprumus/ zāļu formas utt.- vienā dokumentā
- visus kombinētās terapijas INN- vienā dokumentā
- norādītā diagnoze un pacientu grupa ***sakrīt*** ar to, kam veikts izmaksu efektivitātes novērtējums!!! – *nepārrakstīt indikācijas!*
- pilnvara netiek prasīta

Klīnisko pētījumu kopsavilkums:

- identificējamās un pieejamās publikācijas
- kopsavilkums nozīmīgākajiem rezultātiem, nevis *pārkopējums*
- klīniskās efektivitātes pierādījumi- par pacientiem, par kuriem veikts ekonomiskais novērtējums

Aicinājumi (II)

Izmaksu efektivitātes novērtējums- jānorāda:

- kā plānots nodrošināt cita ražotāja zāles kombinētās terapijas gadījumā
- precīzi izmaksu datu avoti, kā arī detalizēti izmaksu aprēķini (korektuma kontrolei)
- aprēķinos zāļu ***aptiekas*** cenas (ietverot PVN)!

Ja tiek piedāvāta finansiālā līdzdalība, tad farmakoekonomiskajos aprēķinos tā ***skaidri*** jānorāda, kā arī jānorāda, kāda ir zāļu aptiekas cena (ar PVN) ***ar*** piedāvāto līdzdalību.

Aicinājumi (III)

- Izmantojot **AI** palīdzību, jāpārskata ģenerētais teksts (jāaudzina!).
- Adaptējot angļiski veiktu farmakoekonomisku izvērtējumu, latviešu valodā jānodrošina dokumenta kopsavilkums un secinājumi.
- Modeļa tehnisko ziņojumu **var** iesniegt kopā ar iesniegumu.

Nemiet, lūdzu, vērā, ka....

... Iesniegumā norādītā KBC tiks atspoguļota publiski pieejamā dokumentā *Informācija par atzinumu*, ja **nav norādīts**, ka tā ir **konfidenciāla**.



Zāļu valsts aģentūra

Anita Vīksna

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļas vecākā eksperte

Tālrunis: 67078491, Anita.Viksna@zva.gov.lv

31.05.2024., Rīga