



Zāļu valsts aģentūra

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas regula (HTAR) un nacionālās aktualitātes

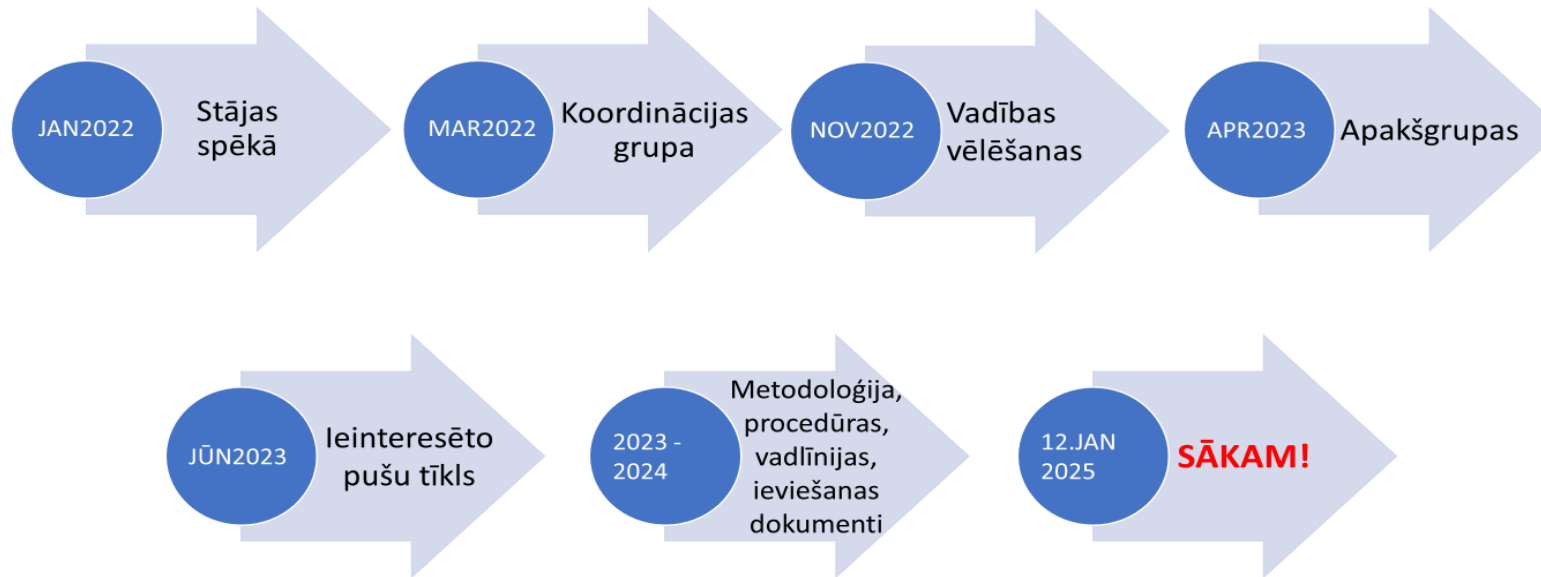
Antra Fogele, Anita Vīksna

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļa

13.12.2024.

Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr.2021/ 2282

Regulas ieviešanas laika grafiks



Ieviešanas dokumenti

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_en#implementing-acts

Izstrādāti:

- on *joint clinical assessment (JCA)* of *medicinal products* for human use
- on *exchange of information with the European Medicines Agency*
- on *conflict-of-interest rules* under the EU Health Technology Assessment Regulation

Publiskās konsultācijas:

- *joint scientific consultations (JSC)* on *medicinal products* for human use
- *joint scientific consultations (JSC)* on *medical devices* and *in-vitro diagnostic* medical devices

Izstrādē:

- *joint clinical assessment (JCA)* of *medical devices* and *in-vitro diagnostic* medical devices

Metodoloģijas un procedūru vadlīnijas

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/key-documents_en?f%5B0%5D=oe_publication_title%3Aguidance

- izstrādāti 6 galvenie vadlīniju dokumenti, 3 veidlapas un citi dokumenti
- turpmāk sniegs atbalstu produktiem specifiskos metodoloģiskos jautājumos JCA vai JSC gadījumos, apkopos informāciju par esošo vadlīniju dokumentu aktualizēšanas nepieciešamību

Kopīgais klīniskais novērtējums

- piedalīšanās metodisko dokumentu izstrāde
- PICO 3 + 3 vingrinājumi pavasarī
- atkārtotas aptaujas par dalībvalstīs pieejamiem resursiem
- gatavošanās “*izlūkošanai ar kauju*” - tiks sākts specifisko produktu kopējais klīniskais novērtējums

Veselības aprūpes jauntehnoloģijas

- darbs pie *horizon scanning* sistēmas izveides

Prognozes JCA apjomam 2025. gadā:

- EMA, pamatojoties informāciju no 2023. gada decembra- 25 jaunas zāles, t.sk. 20 onkoloģijā, 7 ATMP (2 ir gan onkoloģija, gan ATMP)
- IHSI (*The International Horizon Scanning Initiative*) 2024.gada septembra datu apkopojums- 45 jaunas zāles onkoloģijā, 15 ATMP

HTA Koordinācijas grupa:

- JCA 17 jauniem zāļu vispārīgie nosaukumiem onkoloģijā un 8 ATMP

Kopīgā zinātniskā konsultācija

Plānotas:

- 5- 7 konsultācijas zālēm
- 1-3 konsultācijas medicīniskajām ierīcēm

Pieteikšanās periodi:

- 3. februāris- 3. marts- tikai zālēm
- 2.- 30. jūnijs- gan zālēm, gan ierīcēm

leinteresēto pušu tīkls

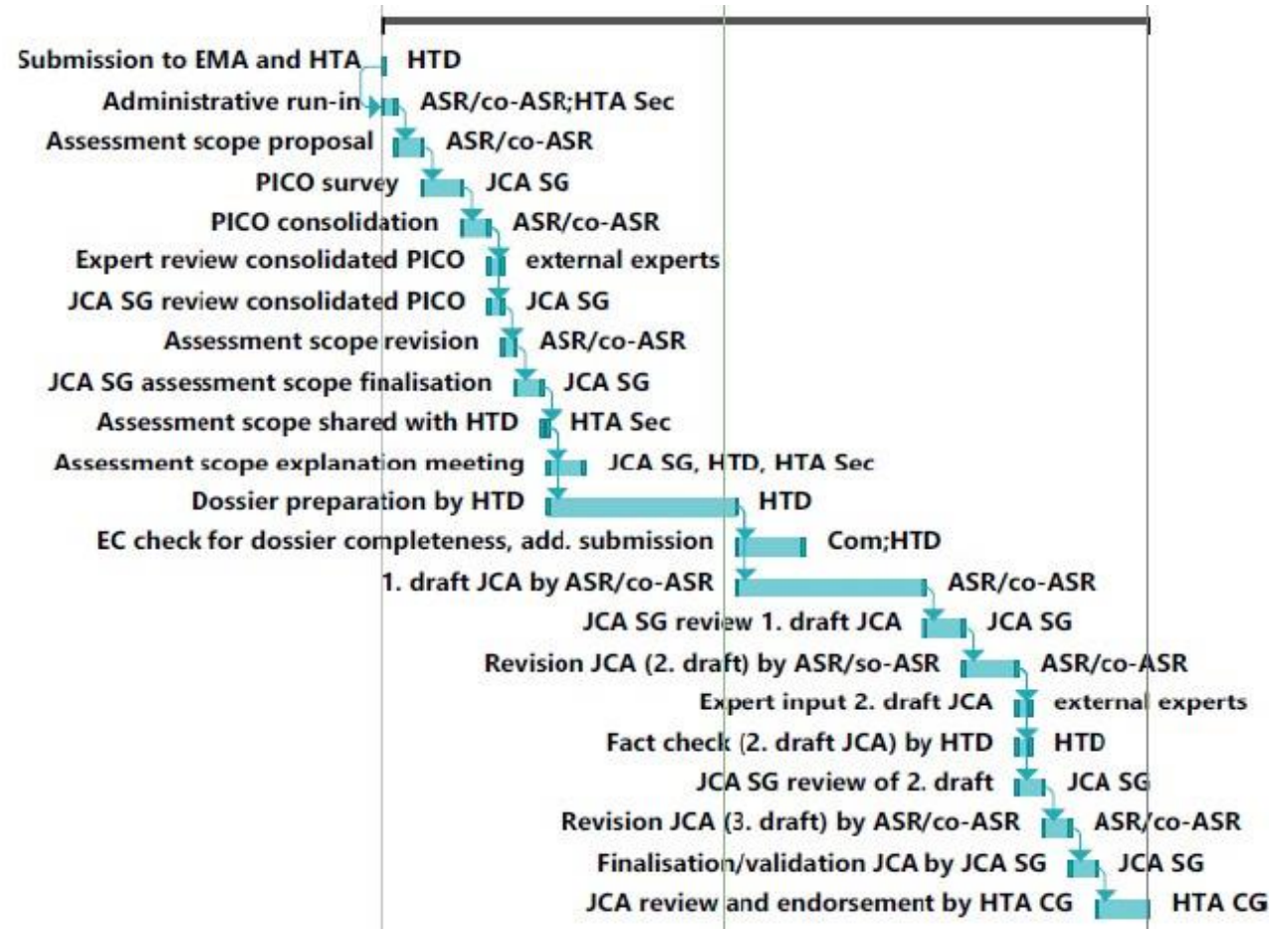
- jau 71 organizācija, šogad pievienojušās vēl 26 (pacientu un ārstu)
- 2024. gadā- 2 klātienēs tikšanās un vairāki izglītojoši vebināri
- aktīva dalība publiskajās konsultācijās
- tiks aicināti nominēt savus ekspertus kopējam darbam (pēc interešu konflikta risku pārbaudes)

HTAR IT platforma

- galvenā informācijas apmaiņas vietne
- atrodamas vadlīnijas, sanāksmju protokoli, visa cita informācija
- izveidotas sadaļas visām iesaistītajām pusēm
- pieejamība atkarībā no piešķirtās lomas (*specifiska vai publiska*)

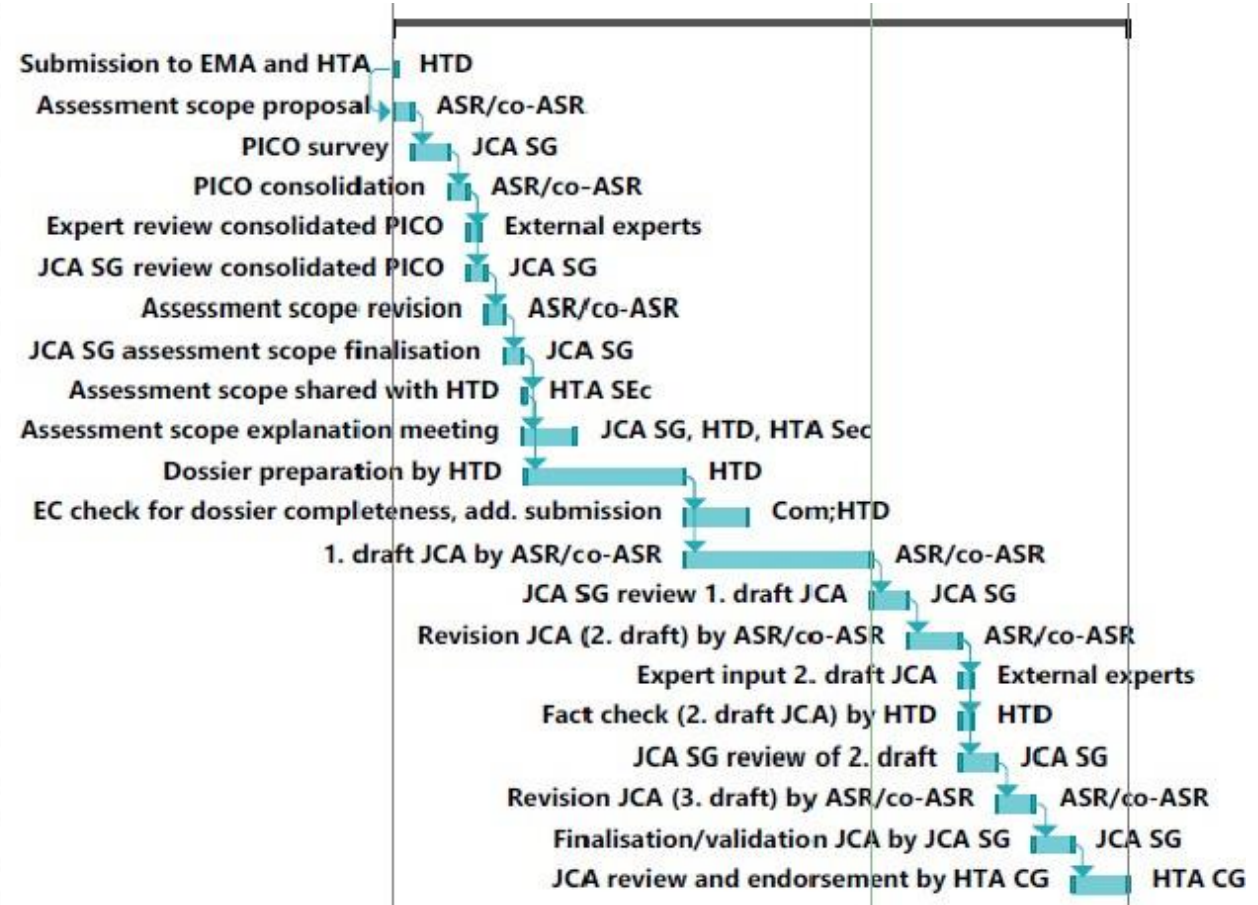
Standarta procedūra

JCA procdure - NCE; standard procedure	406 dys
Submission to EMA and HTA	1 dy
Administrative run-in	7 dys
Assessment scope proposal	14 dys
PICO survey	21 dys
PICO consolidation	14 dys
Expert review consolidated PICO	7 dys
JCA SG review consolidated PICO	7 dys
Assessment scope revision	7 dys
JCA SG assessment scope finalisation	14 dys
Assessment scope shared with HTD	3 dys
Assessment scope explanation meeting	20 dys
Dossier preparation by HTD	100 dys
EC check for dossier completeness, add. submission	36 dys
1. draft JCA by ASR/co-ASR	100 dys
JCA SG review 1. draft JCA	21 dys
Revision JCA (2. draft) by ASR/so-ASR	28 dys
Expert input 2. draft JCA	7 dys
Fact check (2. draft JCA) by HTD	7 dys
JCA SG review of 2. draft	14 dys
Revision JCA (3. draft) by ASR/co-ASR	14 dys
Finalisation/validation JCA by JCA SG	14 dys
JCA review and endorsement by HTA CG	28 dys



Paātrinātā (accelerated) procedūra

JCA procedure - accelerated procedure	277 dys
Submission to EMA and HTA	1 dy
Assessment scope proposal	7 dys
PICO survey	14 dys
PICO consolidation	7 dys
Expert review consolidated PICO	5 dys
JCA SG review consolidated PICO	7 dys
Assessment scope revision	7 dys
JCA SG assessment scope finalisation	7 dys
Assessment scope shared with HTD	1 dy
Assessment scope explanation meeting	20 dys
Dossier preparation by HTD	60 dys
EC check for dossier completeness, add. submission	24 dys
1. draft JCA by ASR/co-ASR	70 dys
JCA SG review 1. draft JCA	14 dys
Revision JCA (2. draft) by ASR/co-ASR	20 dys
Expert input 2. draft JCA	5 dys
Fact check (2. draft JCA) by HTD	5 dys
JCA SG review of 2. draft	14 dys
Revision JCA (3. draft) by ASR/co-ASR	14 dys
Finalisation/validation JCA by JCA SG	14 dys
JCA review and endorsement by HTA CG	21 dys



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



HTAR Eiropā → *izmaiņas Latvijā*

- 16.07.2024. grozījumi MK noteikumos nr.899



Nacionālās īpatnības

- *nesagraut sistēmu!*
- paredzēta kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma izmantošana
- paredzēta iesnieguma veidlapu aktualizēšana
- paredzēta aktualizēta informācija
<https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/zalu-izmaksu-efektivitates-novertesana>

lesnieguma veidlapu aktualizēšanas projekts

- visus stiprumus/ zāļu formas utt.- vienā dokumentā
- visus kombinētās terapijas INN- vienā dokumentā
- diagnoze un pacientu grupa pamatota ar klīnisko pētījumu rezultātiem un farmakoekonomiskajiem aprēķiniem – **nepārrakstīt indikācijas!!!**

lesniegumam pievienotā informācija:

- Klīnisko pētījumu kopsavilkums un publikācijas vai norādes uz tām
- Informācija par kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu (atzīmēt, ja ir pieejams)
- Farmakoekonomiskie aprēķini saskaņā ar Zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām
- Ekonomiskais modelis, ja tāds izmantots farmakoekonomisko aprēķinu veikšanai
- Finansiālās līdzdalības piedāvājums (pēc iesniedzēja ieskatiem)

Klīnisko pētījumu kopsavilkums *(arī kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma gadījumā)*

- identificējamās un pieejamās publikācijas
- kopsavilkums nozīmīgākajiem rezultātiem, nevis *pārkopējums*
- klīniskās efektivitātes pierādījumi- pacientu grupām, par kurām veikts ekonomiskais novērtējums

Izmaksu efektivitātes novērtējums (1)

- joprojām balstīts uz klīnikas rādītājiem

Jānorāda:

- kā plānots nodrošināt cita ražotāja zāles kombinētās terapijas gadījumā
– *arī, ja nav plānots*
- 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.

Izmaksu efektivitātes novērtējums (2)

- 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*.

Sīkumi, bet

- Ipp numerācija
- literatūras saraksts

Statistika līdz 2024. gada 13. decembrim

Saņemti **47** iesniegumi (2023.- 52)

- populārākie mēneši- *februāris* (6 gab.) un *novembris* (9



) neo- un adjuvantā plaušu vēža terapija, migrēna

Sagatavoti **45** atzinumi (2023.- 47)

~ 60% - onkoloģija

~ 40% retās zāles / diagnozes

- uzrakstīta 21 “*nopietna*” vēstule



Zāļu valsts aģentūra

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļa

tālr. 2835787

antra.fogele@zva.gov.lv

anita.viksna@zva.gov.lv

info@zva.gov.lv

13.12.2024., Rīga