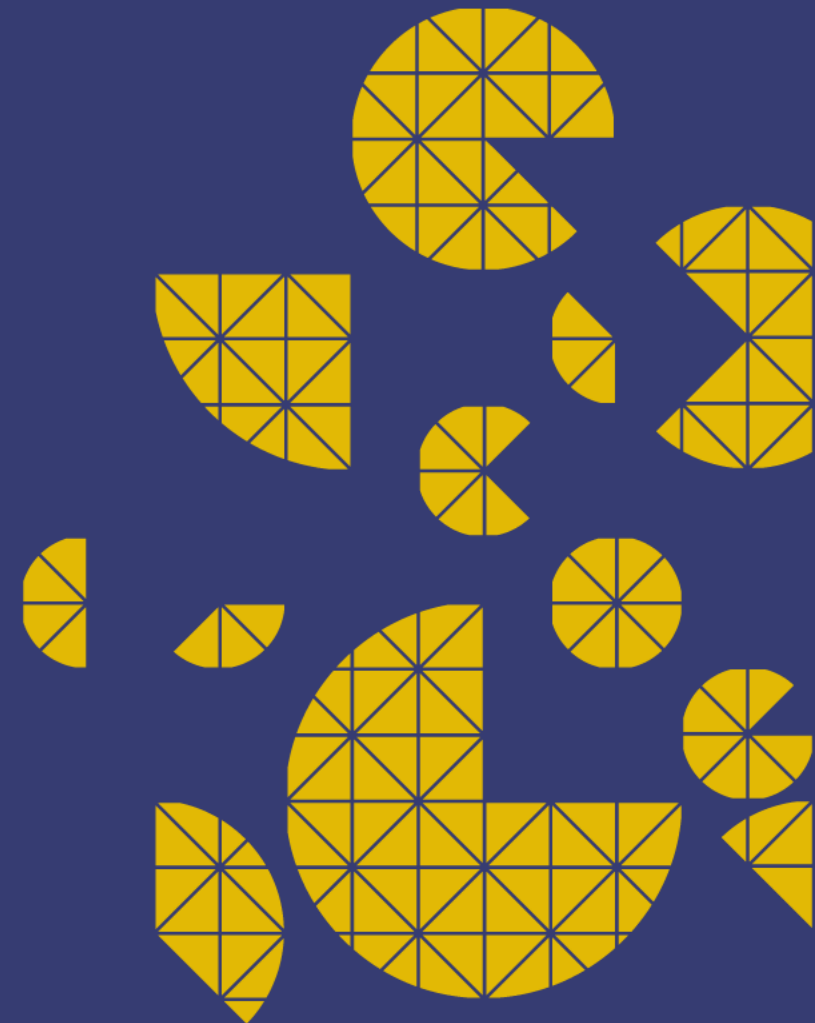


Súčasný stav a čo môžeme očakávať v liekovej politike z pohľadu HTA



Farmakon 25.4.2024, Bratislava

MA. Michal Staňák, Dr.phil, AKC

Vyhlásenie o konflikte záujmov autora

- Nemám potenciálny konflikt záujmov
- Deklarujem nasledujúci konflikt záujmov

| Forma finančného prepojenia | Spoločnosť |
|---|------------|
| Participácia na klinických štúdiách/firemnom grante | - |
| Nepeňažné plnenie (v zmysle zákona) | - |
| Prednášajúci | - |
| Akcionár | - |
| Konzultant/odborný poradca | - |
| Ostatné príjmy (špecifikovať) | - |



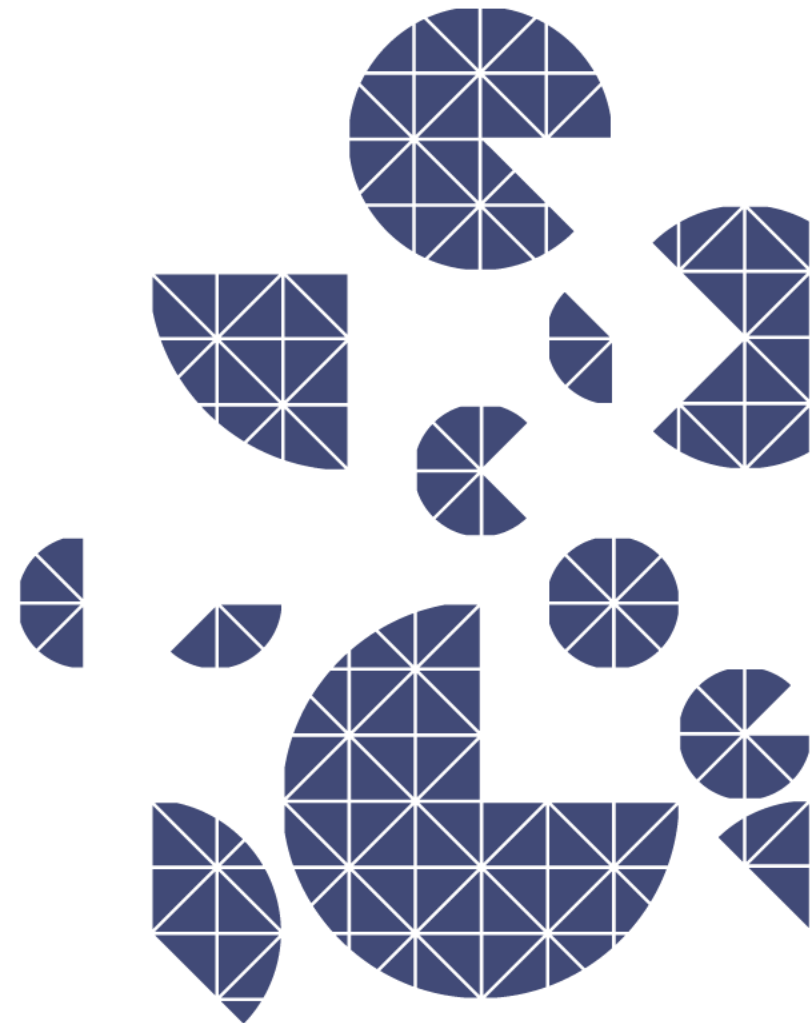
Obsah

- Súčasný stav
 - Sumár práce NIHO v 2023
- Čo môžeme očakávať
 - Nová metodika a šablóna
 - HTAR z pohľadu NIHO

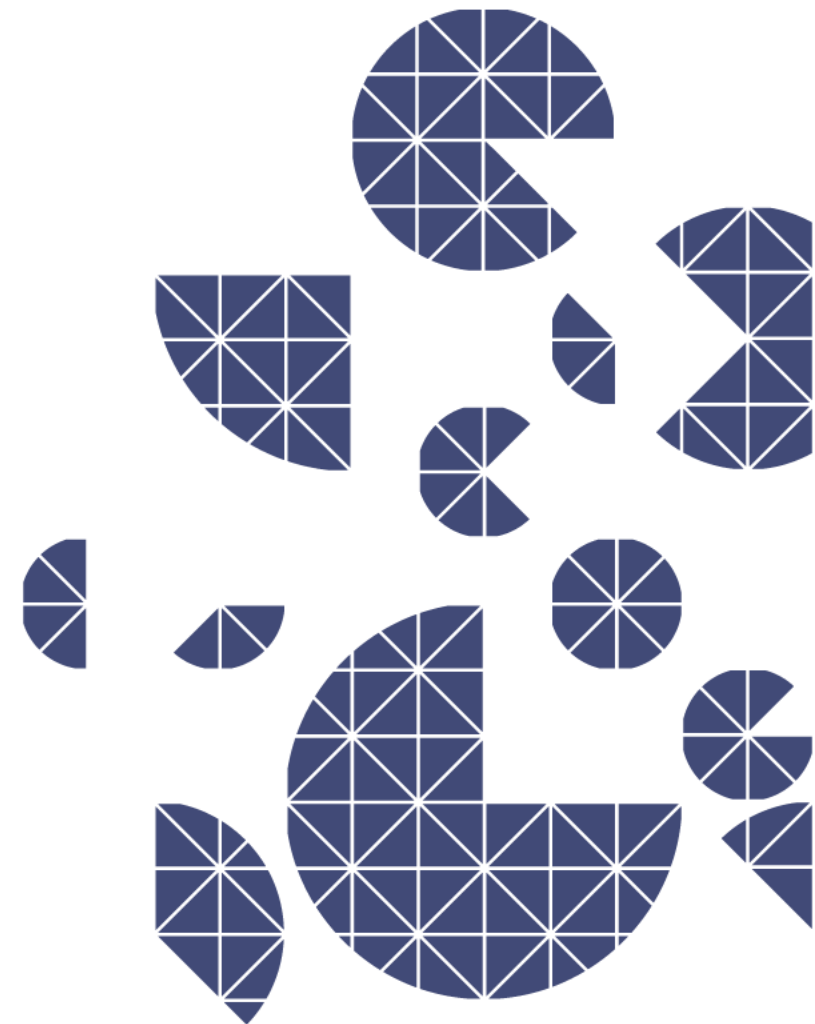
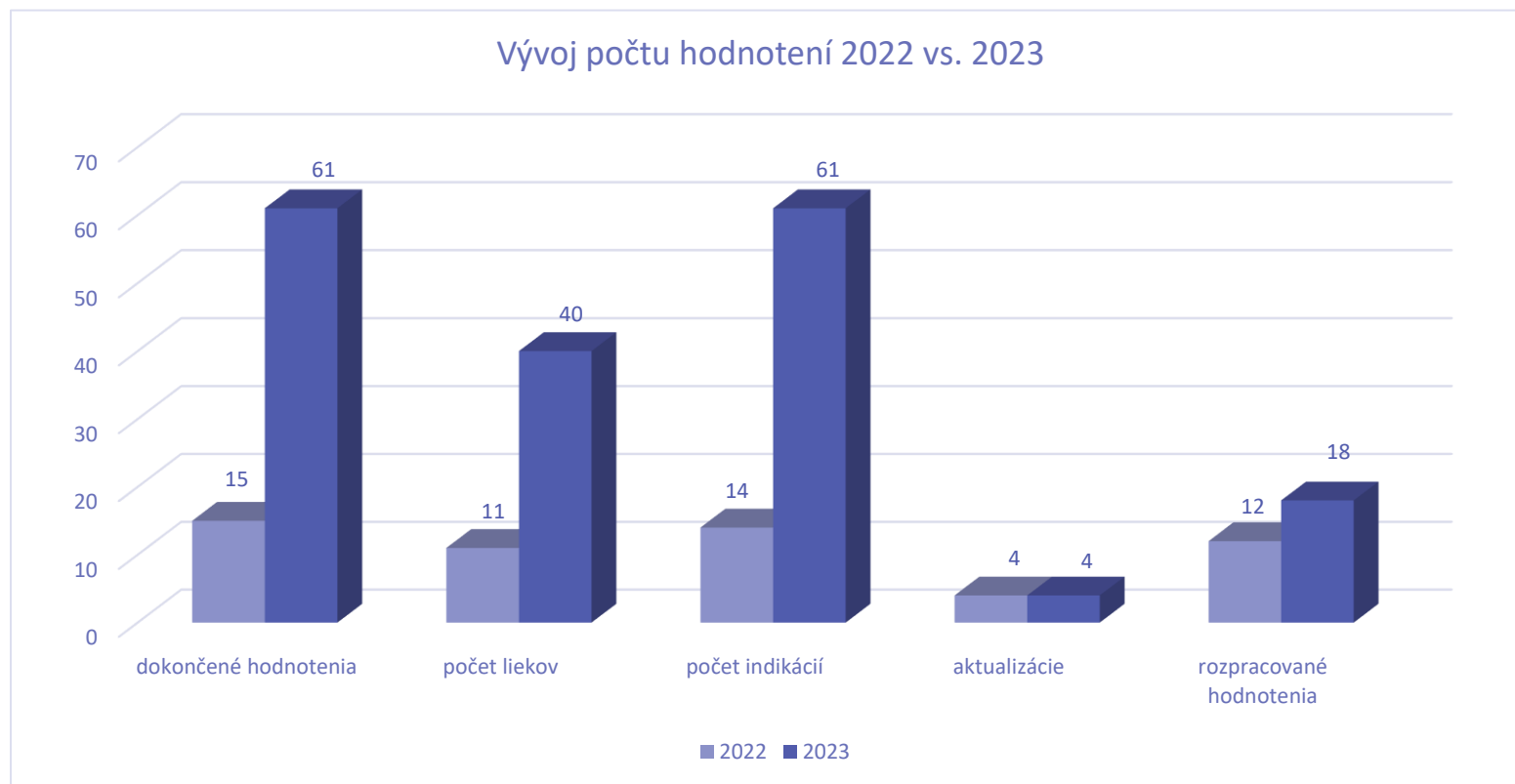


Sumár práce NIHO v 2023

- Čistý dopad nad 1.6 mil. euro
- Kumulatívny čistý dopad hodnotených liekov: 330 mil. eur
- Všetky hodnotenia v časovom rámci 130 dní
- Priemerne 1.2 výzvy na opravu na hodnotenie
- V roku 2024 sme spravili 61 hodnotení (61 indikácií 40 liekov)

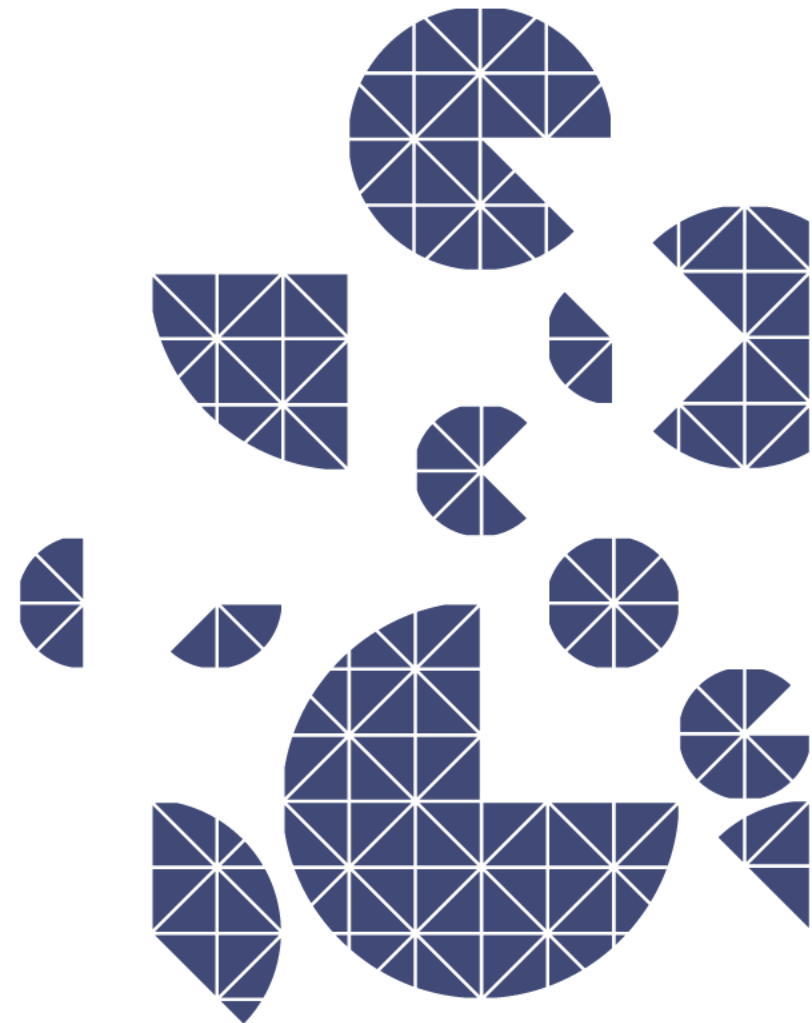


Porovnanie 2022 vs 2023



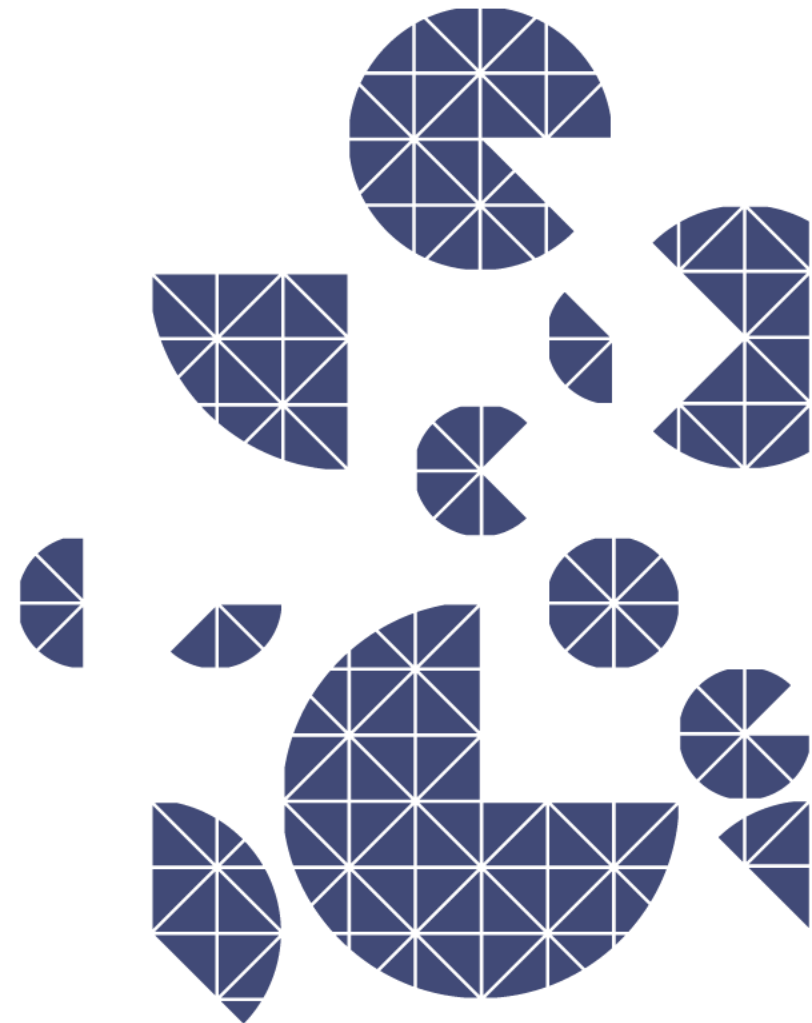
Sumár práce NIHO v 2023

- Participácia klinikov v 97% hodnotení
- Participácia patientskych organizácií v 50% hodnotení
- Partneri NIHO a ŠÚKL v Q2 2024



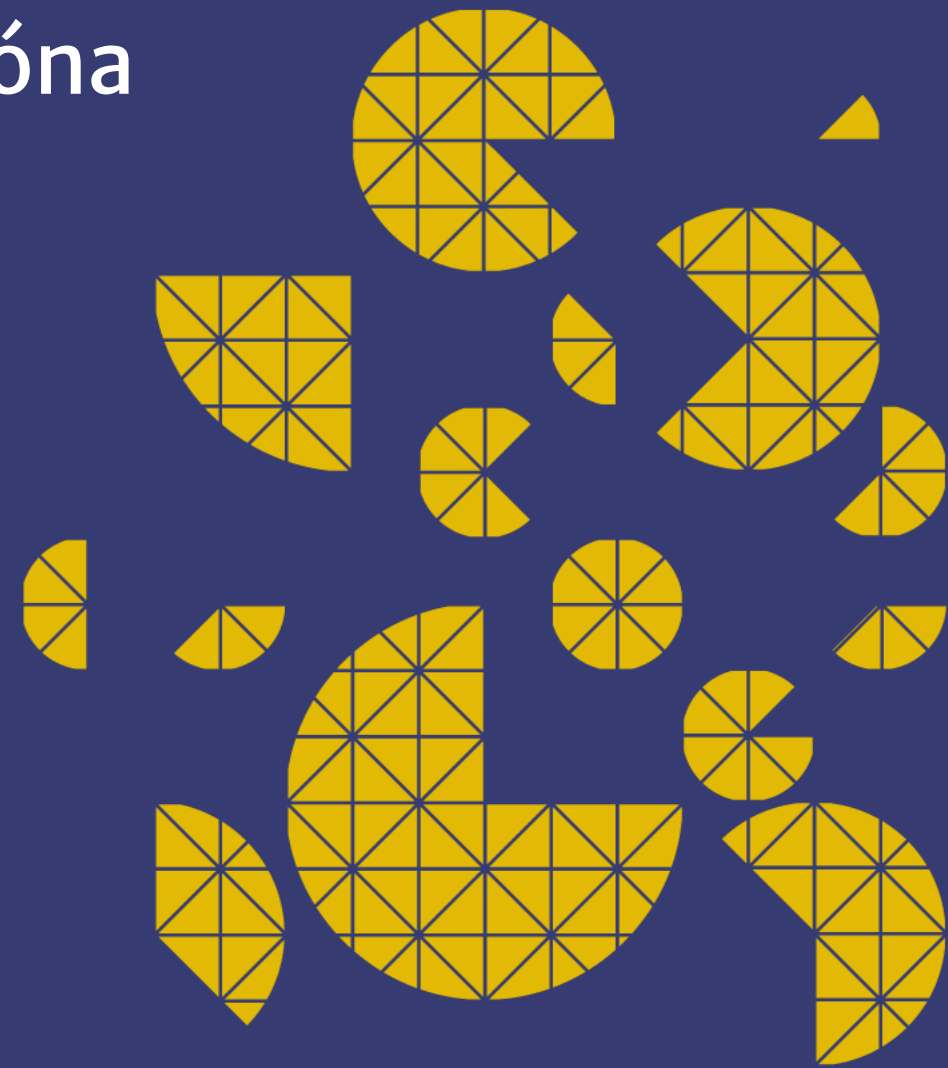
Príklad: onko indikácie v 2023

- Hodnotenia onko indikácií sú cca 60% práce NIHO
- Zo 42 indikácií, o ktorých MZ SR v 2023 rozhodlo bolo 38 kategorizovaných
- Väčšinu hodnotilo NIHO a vo väčšine bolo odporúčanie NIHO dodržané

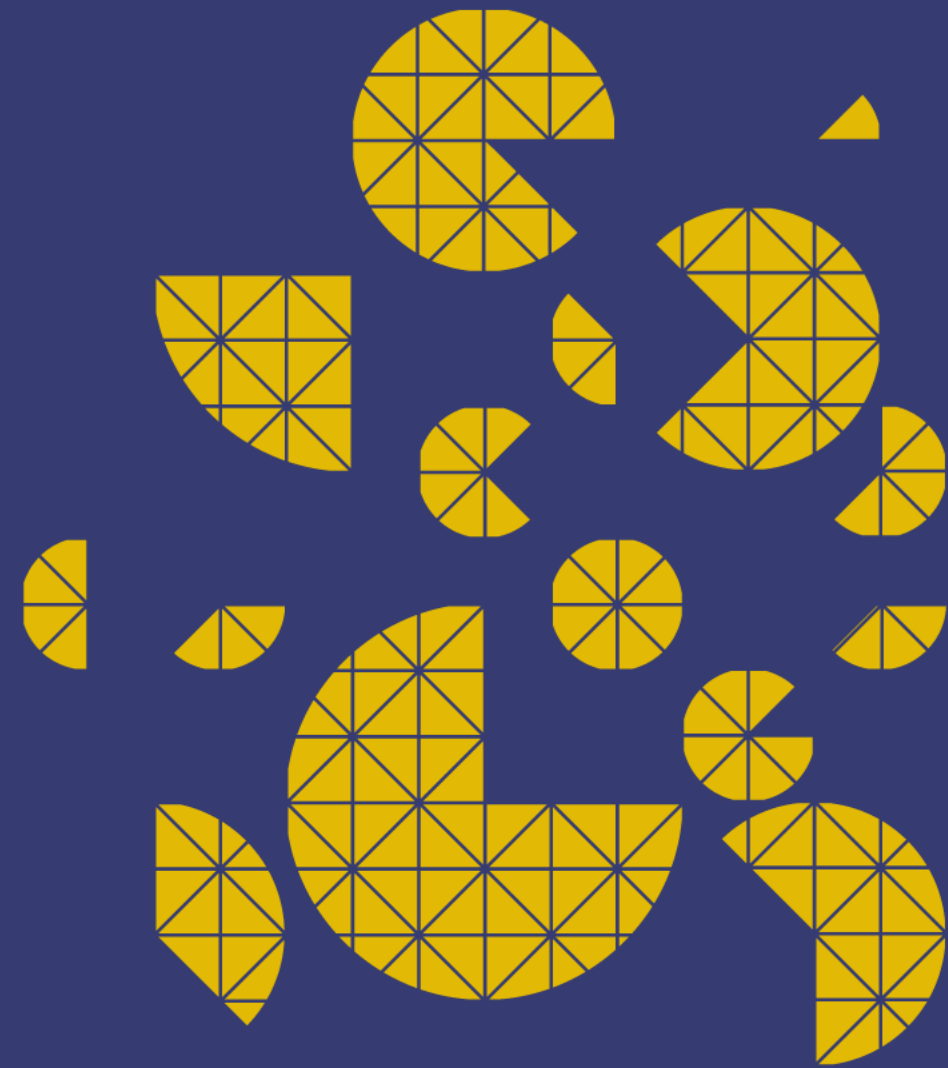


Nová metodická príručka o podrobnostiach farmako- ekonomického rozboru lieku a šablóna

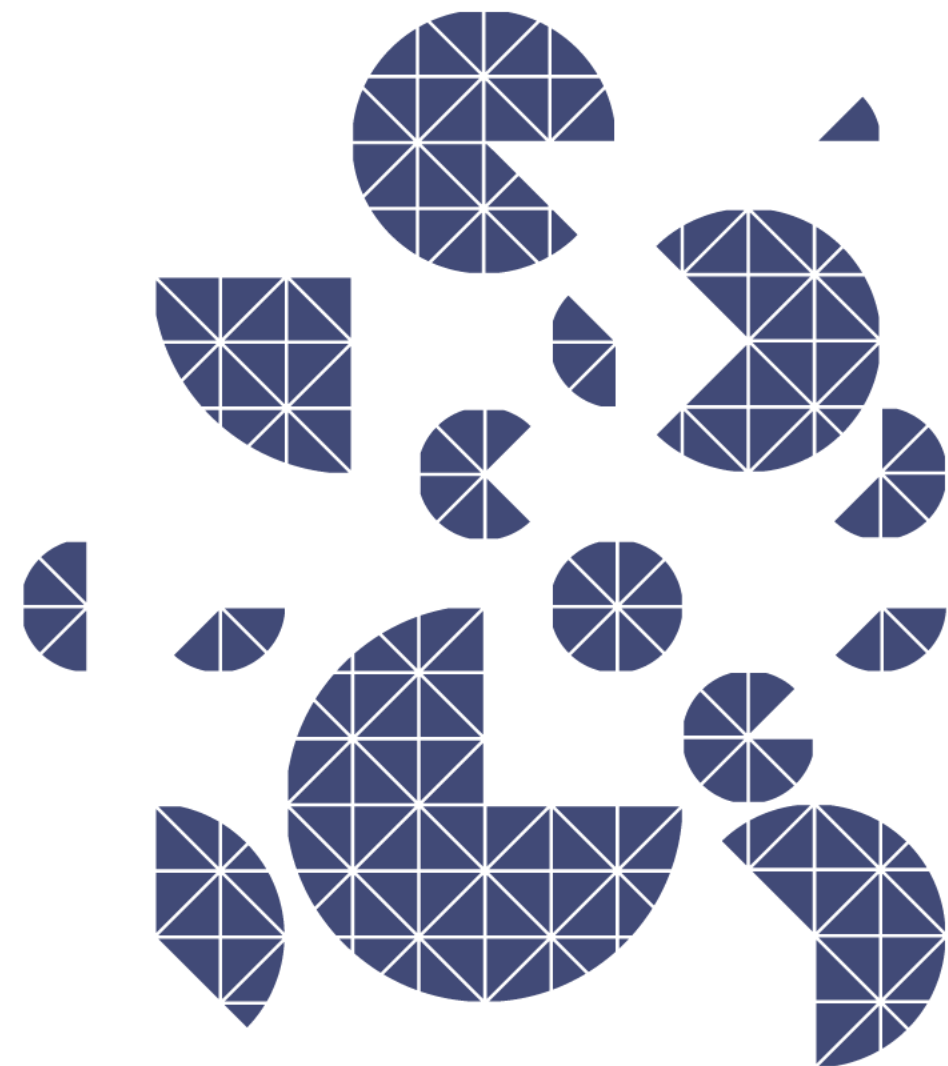
- Publikovaná 04/23 v spolupráci s MZ SR
- Aktualizácia po 15 rokoch
- V súlade s medzinárodnou praxou a regionálnymi kolegami
- V štandarde a vo formáte NIHO hodnotení
- Po konzultácií so stakeholdermi



- Príprava pre aplikáciu HTAR
 - Hlavný zdroj pre hodnotenia kliniky
- Detailný návod pre držiteľa
- Očakávame :
 - „streamlining“ procesov
 - väčšiu prediktabilitu



HTAR z pohľadu NIHO



Nariadenie o HTA 2021/2282 (HTAR)

- V platnosti od 2025
- Naviazané na proces registrácie
- Hodnotenia robia HTA inštitúcie spoločne
- Financovanie v procese riešenia (nie formát EMA)
- Bude zahŕňať PICO všetkých krajín
- 180 dní na hodnotenie (330 ak sa v čase bude meniť SPC)
- Plánované regionálne stretnutie v 09/2024



HTA Regulation Implementation rolling plan

Source:

https://health.ec.europa.eu/document/download/fb23c9fd-5193-4d74-9a7a-a0ca9beb0de6_en?filename=hta_20220622_co01_en.pdf&prefLang=ro



- Kontext: Prečo nám nestačí EMA?
 - Otázna „added value“ inovácií a úhrada

thebmj

covid-19

Research ▾

Education ▾

News & Views ▾

Campaigns ▾

Jobs ▾

Research

Added benefit and revenues of oncology drugs approved by the European Medicines Agency between 1995 and 2020: retrospective cohort study

BMJ 2024 ; 384 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-077391> (Published 28 February 2024)

Cite this as: *BMJ* 2024;384:e077391

Linked Opinion

High cost oncology drugs without proof of added benefit are burdening health systems





Article

Related content

Metrics

Responses

Peer review

Francine Brinkhuis , researcher¹, Wim G Goettsch , professor and special advisor on health technology assessment^{1 2},
Aukje K Mantel-Teeuwisse , professor¹, Lourens T Bloem , assistant professor¹

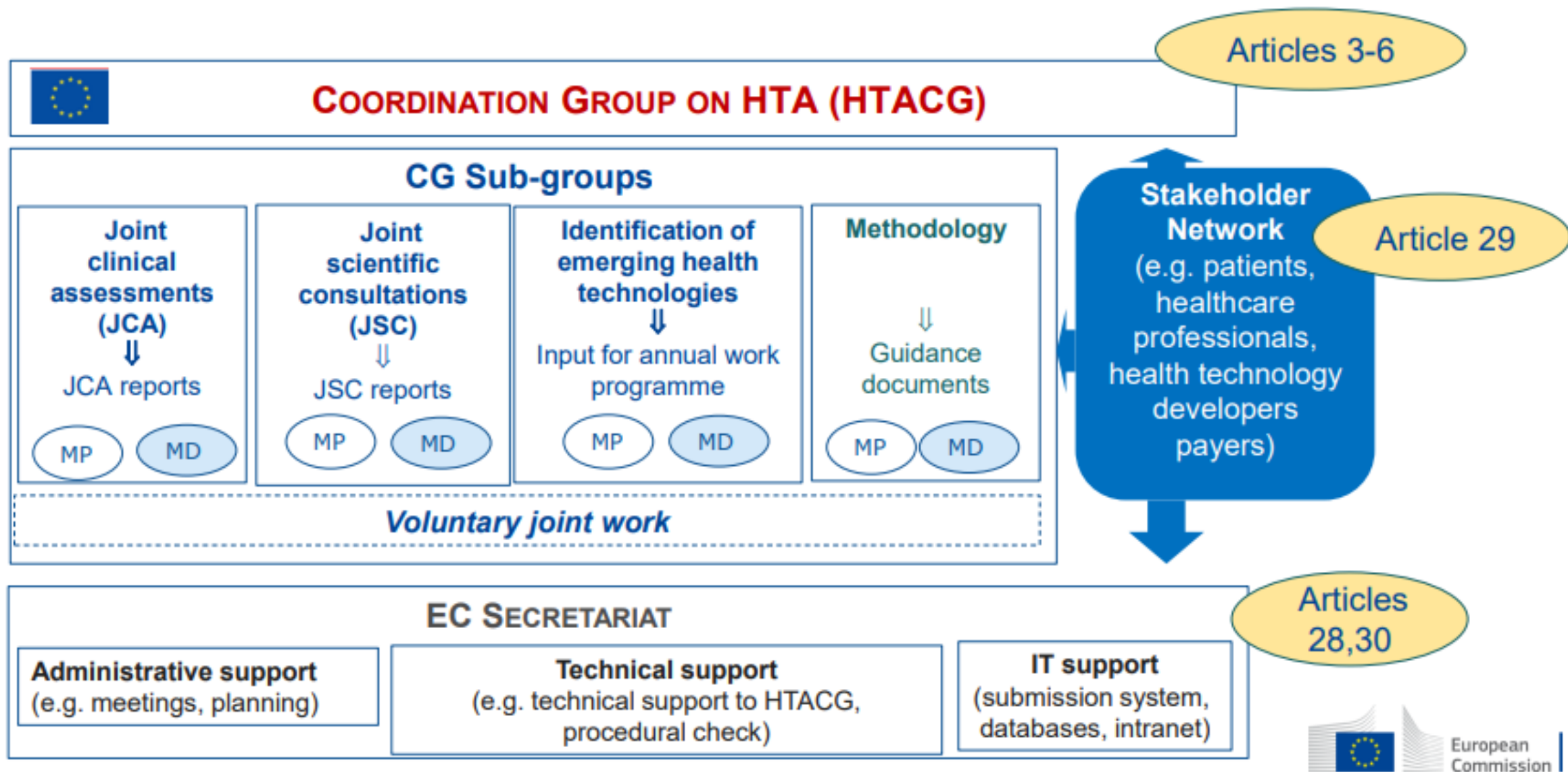
Cieľ

- Zjednotenie a zrýchlenie procesov hodnotenia
- Transparentné procesy
- Členské štáty sú naďalej zodpovedná za interpretáciu záverov a nastavenie úhrad



HTA Regulation MS Coordination Group on HTA

Source:
https://health.ec.europa.eu/document/download/fb23c9fd-5193-4d74-9a7a-a0ca9beb0de6_en?filename=hta_20220622_co01_en.pdf&prefLang=ro



MP = medicinal products, MD = medical devices

HTA Regulation Implementation timeline

Source:

https://health.ec.europa.eu/document/download/fb23c9fd-5193-4d74-9a7a-a0ca9beb0de6_en?filename=hta_20220622_co01_en.pdf&prefLang=ro

Adoption

December 2021



Entry into force

January 2022

Preparatory phase

Date of
Application

January 2025

Implementation phase

Joint Clinical Assessment
Full Scope

January 2030

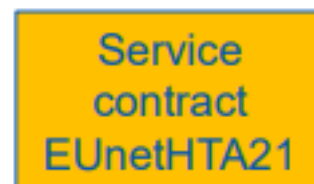
- Setting up the Coordination Group/HTACG (EC)
- Setting up the Stakeholder Network (EC)
- Drafting implementing and delegated acts (EC)
- Drafting guidance documents (CG)

Part of rolling
Implementation
plan

Joint Scientific Consultations (JSC)
+
Stepwise build-up of
Joint Clinical Assessments (JCA) scope for
medicines:

- From Jan. 2025: cancer drugs, ATMPs
(from date of application)

- From Jan. 2028: orphan drugs
(3 years after date of application)



Aktuálne

- Testovacie PICO otázky
- Testovacie spoločné vedecký konzultácie
- Aplikovanie EUnetHTA metodológie a jej úpravy
- Skenovanie horizontu a nastavovanie procesov



Aktuálne

- 6 vykonávacích predpisov do konca Q4:
 - Proces hodnotenia liekov a pomôcok (2)
 - Konflikt záujmov
 - Spolupráca s EMA
 - Vedecké konzultácie pre lieky a pomôcky (2)



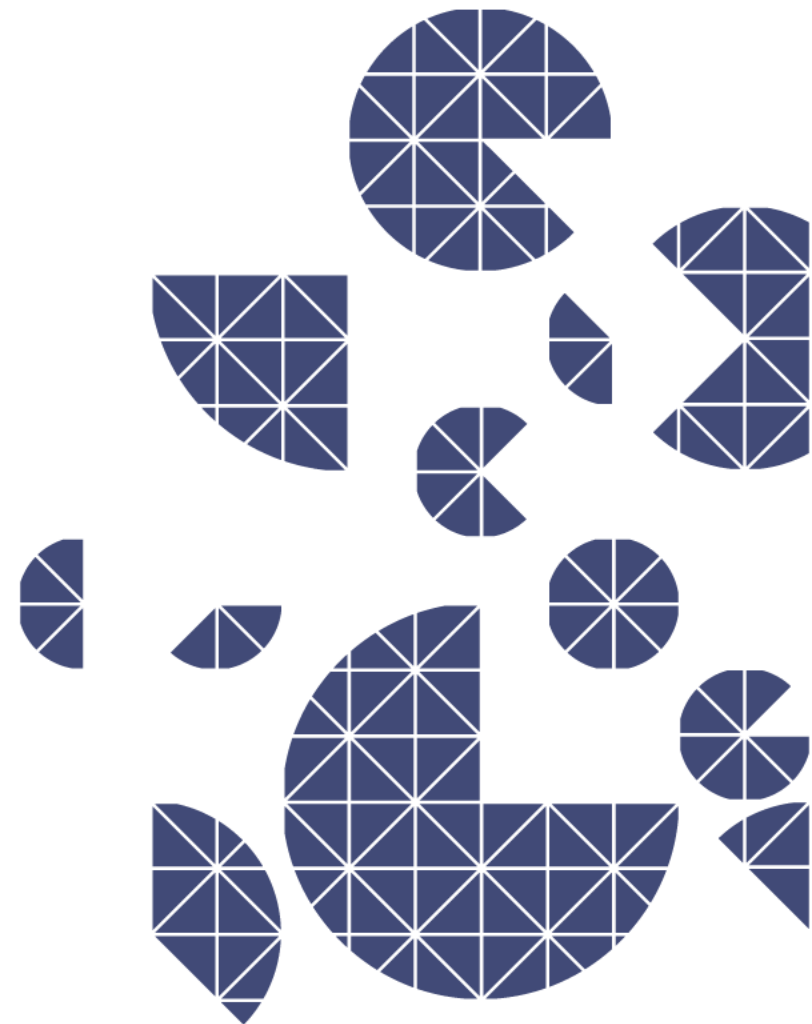
HTAR z pohľadu NIHO

- 10 NIHO zamestnancov v skupinách, podskupinách a výbore
- Každomesačné stretnutia
- Heads of Agencies (HAG)
- Plánujeme sa zapojiť do hodnotení
- Potreba EÚ liekovej reformy a rovnosť



Sumár

- 2022 bol z pohľadu HTAR najvyšší čas na zriadenie HTA agentúry
 - EÚ štandardy hodnotenia v súlade s NIHO štandardmi
 - Uplynulý rok 2023 už NIHO produkovalo hodnotenia naplno
- Naše procesy si vyžadujú malé úpravy
 - Metodika a šablóna predpríprava
- Očakávame intenzívne obdobie a medzinárodnú spoluprácu v rámci HTAR a jasnejšie závery o „added benefit“ ATMPs a onko liekov



Ďakujem za pozornosť



Farmakon 25.4.2024, Bratislava

MA. Michal Staňák, Dr.phil, AKC

