

EMMI szakmai irányelv

az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez

Előszó

A szakmai irányelv megjelentetése része egy hosszú folyamatnak, mely során a Nemzeti Erőforrás Minisztérium és az Országos Egészségbiztosítási Pénztár a közpénzek felhasználásáról szóló döntés-előkészítést és a döntéseket az Európai Unió elvárásainak, iránymutatásainak megfelelően alakítja át. (AZ EUROPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának szabályozását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések átláthatóságáról) (1)

Ennek a munkának egyik fontos eleme a gyógyító-megelőző eljárások gazdasági értékelését segítő módszertani ajánlás, amelynek a jelenlegi változata elsősorban a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök értékelését teszi lehetővé, de a felhalmozódó tapasztalatok és néhány egyéb szempont és megfontolás bevonásával remélhetően rövidesen egyéb technológiák értékelésére is alkalmas lesz. Ezen túlmenően más szakmai irányelvek és útmutatók kifejlesztése is folyamatban van. Ezek feladata a megfelelő jogorvoslati lehetőségek kialakítása éppúgy, mint a szakmai irányelvek alkalmazásához szükséges intézményi háttér megteremtése.

A vizsgálati és terápiás eljárásrend kidolgozásának, szerkesztésének és szakmai egyeztetése lefolytatásának eljárásrendjéről 23/2006. (V. 18.) EüM rendelet 2. § a) pontja alapján a szakmai irányelv az egészségügyért felelős miniszter szakmai ajánlásait tartalmazza.

Fogalmak: az Egészség-gazdaságtani fogalomtár I-II.. szerinti fogalom használat (2)

Rövidítések:

HTA: health technology assessment
META: Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság
OEP: Országos Egészségbiztosítási Pénztár
ETT: Egészségügyi Tudományos Tanács
QALY: quality adjusted life years
DALY: disability adjusted life years
HYE: health years equivalents
SAVE: saved young life equivalents

Az alábbi szakmai irányelv frissítése történt:

Cím: Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez (2002)

Verziószám:

Megjelent: Egészségügyi Közlöny. 11. szám 1314-1334.

Alapvetően 3 fő változás figyelhető meg:

1. A gazdasági értékelést már nem csak a gyógyszerekre vonatkoztatják, hanem az **orvostechnikai eszközökre** is.
2. A 2010-ben elfogadott egészségügyi minisztériumi rendelet mellékletében megtalálható egy kidolgozott szempontrendszer, ami segíti a költség-hatékonyságra vonatkozó elemek pontozását. (lásd A témaválasztás indoklása fejezetben).
3. A szakmai irányelvet **3 évenként** kell felülvizsgálni.

Az itt fellelhető új változások:

1. Amikor az elemzésben az összehasonlításra kerülő gyógyító-megelőző eljárásokat kell bemutatni, akkor nem csupán a rutinszerűen alkalmazott eljárást, hanem az **adott indikációban** rutinszerűen alkalmazott eljárást kell vizsgálni. Továbbá célszerű, a lehetőségekhez mérten **bemutatni** ezt a **rutinszerű eljárást**.
2. Az elemzés nézőpontjának ismertetésekor, **elsősorban finanszírozói** (jelen esetben az Országos Egészségbiztosítási Pénztár) aspektusából ajánlott elvégezni. Azonban törekedni kell az átfogó társadalmi nézőpont

ismertetésére is, az **adott technológiától függően** (pl. olyan egészségügyi technológiák vizsgálata során, ahol a költségek és az egészségnyereség jobban leírható a társadalmi nézőpont alapján. Ilyen technológiák: vakcina, szűrési program).

3. Ha költség-hasznossági elemzések végzésénél, magyarországi adatokat alkalmaznak az életminőség eredményeknél, akkor az eredményeket az eredeti QALY számokkal is prezentálni kell.

4. Az egészség-gazdaságtani elemzéseknél használt klinikai eredmények bemutatásánál fontos, hogy az **irodalomkutatás/áttekintés módszertanilag megfelelő** legyen, az elemzők **kritikai szempontból** is értékeljék ezeket.

5. A 4. pont teljesen új: itt az egészség-nyereségre vonatkozóan tesznek megállapításokat, hogy az ilyen típusú adatok **randomizált kontrollált klinikai** vizsgálatokból származzanak, melyekben lehetőség szerint az összehasonlítható eljárásokat ugyanabból a vizsgálatból nyerjük. Amennyiben ez nem lehetséges, akkor az **indirekt összehasonlítást** kell választani, szintén törekedve arra, hogy az összehasonlításra kerülő eljárások ugyanahhoz az eljáráshoz legyenek viszonyítva. Indirekt összehasonlításnál figyelembe kell venni az **eltérő kockázatot** a vizsgált személyek között. Ha nem lehetséges, hogy ugyanaz az eljárás szolgáljon az összehasonlítás alapjául, akkor a **hálózatos meta-analízis** az alkalmazandó módszer.

6. Modellezésnél fontos, hogy az input adatok részletesen bemutatásra kerüljenek.

7. Ha **társadalmi nézőpontot** alkalmazunk, akkor **valamennyi társadalmi költségtényezőt** figyelembe kell venni.

8. Az elemzés során felhasznált **erőforrások árainál** fel kell tüntetni azokat az **adatforrásokat**, amelyekből származnak.

9. Gyógyító-megelőző ellátások során célszerű, ha figyelembe veszik az **elkerült költségeket** is.

10. A költségszámítások során a komparátorok közül a leggyakrabban alkalmazott eljárást kell alapul venni. Ha az alternatívák különböző árú termékekből választhatóak, akkor az erőforrások felhasználás mértékével **súlyozott árat** érdemes figyelembe venni, ha ez nem kivitelezhető, akkor a legolcsóbb eljárás árát kell a számítás alapjául venni.

11. Ha az elemzést társadalmi aspektusból készítik el, akkor a költségszámításnál nem kell figyelembe venni a **táppénzt**, a **szociális segélyt** vagy az **álláskeresői járadékot**, viszont finanszírozói nézőpontnál igen.

12. Az egyik legszembetűnőbb változás a **diszkontráta** mértékében következett be: a mostani szakmai irányelv mind a költségeknél, mind az egészségnyereségnél 3,7%-ot javasol. Az diszkontráta **érzékenységvizsgálatánál** pedig a **költségeket** 2-5%-os, az **egészségnyereséget** 0-5%-os intervallumban célszerű vizsgálni. Illetve **prevenatív** jellegű egészségügyi technológiák érzékenységvizsgálatánál **mozgó diszkontráta** alkalmazása is javasolt lehet.

13. Modellezésnél **minden egyes változónál** kell **egyváltozós érzékenységi vizsgálatot** végezni. Egyváltozós determinisztikus érzékenységi vizsgálat mellett, **többváltozós** vagy **probabilisztikus** érzékenységi vizsgálat elvégzése javasolt. Az utóbbi kettő vizsgálat sokkal több, információval tud szolgálni a modellben szereplő bizonytalan paramétereiről.

14. A **költségvetési hatáselemzésnél nem kell diszkontálni**, hiszen a kasszahatást mindig az adott évre vonatkozóan kell prezentálni.

15. A következtetések kifejtésénél 4 alpontot ad meg:

a) az **elemzés következtetéseinek rövid ismertetése**, melynek összhangban kell lennie a tanulmány által kijelölt célokkal és a kapott eredményekkel,

b) a költséghatékonyság **értelmezése függ** a helyesen megválasztott **komparátortól**,

c) a szakmai irányelv kimondja, hogy az elérhető GDP adatok alapján, az egy főre jutó bruttó hazai össztermék **kétszeresénél kisebb** inkrementális költség-hatékonysági rátával rendelkező egészségügyi-technológiák költség-hatékonynak minősülnek, a **háromszorosánál nagyobb** összeggel rendelkező egészségügyi technológiák nem tekinthetők költség-hatékonynak,

d) a **befogadási döntésnél a költség-hatékonyság csupán egy szempontnak** tekinthető, hiszen emellett vizsgálni kell a költségvetésre gyakorolt hatását, valamint a **méltányossági** kérdéseket is figyelembe kell venni.

Tehát összességében, ezen főbb pontokban található változás a régi és az új szakmai irányelv között. Ez arra enged következtetni, hogy a régi/publikált szakmai irányelv, módszertani alapjaiban és logikai felépítésében nem tekinthető „elhibázottnak”. Tulajdonképpen az új szakmai irányelv pontosít és azokra az elemekre fókuszál, ami az előzőben nem szerepelt kellő hangsúllyal. Ilyen elemek az egészség-nyereségre vonatkozó adatok, amelyeknek jó minőségű randomizált klinikai vizsgálatokból kell származniuk. A modellezés során a bizonytalan paraméterekre történő érzékenységi vizsgálatok elvégzése. Teljesen új pontként jelent meg a következtetések kifejtésére vonatkozó tartalmi rész, ahol leírásra kerül az explicit küszöbérték-sáv. Pontosítjuk az elemzés nézőpontjának kiválasztását, valamint azt, hogy költségvetési hatás elemzésnél nem kell diszkontálni.

A szakmai irányelv célja

A szakmai irányelv célja annak elősegítése, hogy a Magyarországon készülő egészség-gazdaságtani elemzések egységes, megfelelő minőségű módszertannal és tudományos igényességgel készüljenek el, támogatva a racionális és átlátható döntéshozatalt és a rendelkezésre álló források hatékony felhasználását, egy olyan módszertani eszközként funkcionáljon, ami segítséget nyújt a gazdasági elemzést készítőknél. (3)

A témaválasztás indoklása, a témakör hazai helyzete

Ahhoz, hogy az egészség-gazdaságtani elemzések egységesen vizsgálhatóak legyenek, megfelelő módszertannal, jó minőségben, tudományos igényességgel készüljenek, az egészség-gazdaságtani elemzések szakmai irányelveire van szükség.

Magyarországon az első szakmai irányelv 2002-ben került kihirdetésre. (4) Ezzel a közép-kelet európai régió első olyan országa voltunk, ahol az egészségügyi technológiák finanszírozási döntéseinél alkalmazták a költség-hatékonyság elvét.

A szakmai irányelv kifejlesztésénél két főbb tényező játszott szerepet, egyrészt, hogy az egészség-gazdaságtani elemzések száma rohamosan emelkedni kezdett világszerte, mivel ezek elkészítése előfeltétellé vált ahhoz, hogy egy adott gyógyszerkészítmény támogatásban részesüljön. A másik tényező, hogy egyre nyilvánvalóbbá vált, hogy a döntési folyamatok adott országra jellemzőek, így célszerű, ha minden ország saját szakmai irányelvet dolgoz ki (Szende és mtsai. 2002). (5)

Ezeket a szakmai irányelveket kezdetben főleg gyógyszerkészítmények költség-hatékonyságának vizsgálatára, a befogadás politika transzparenciájának támogatására készítik, azonban manapság ez a kör egyre inkább bővül, tehát már sebészeti eljárások, orvos-diagnosztikai eszközök egyéb terápiás technológiák értékelésére is használják. Magyarországon számos jogszabály rendelkezik arról, hogy az egészségügyi ellátás során a hatékonyság, gazdaságosság, költséghatékonyság szempontjait figyelembe kell venni.

A társadalombiztosítás pénzügyi alapjairól és azok 1993. évi költségvetéséről szóló 1992. évi LXXXIV. törvény 11. §-ának (9) bekezdése szerint „a társadalombiztosítási alapok kezelői kötelesek gazdaságos, hatékony és költségtakarékos, a járulékfizetők érdekeit szolgáló gazdálkodást folytatni a társadalombiztosítási alapok kezelése során.”

A 2150/2000. (VI. 30.) Korm. határozat előírja, hogy a támogatási rendszer egészség-gazdaságtani elemzések eredményei alapján szelektáljon. A Kormány 2329/2000. (XII. 21.) valamint 1052/2001. (V. 30.) határozatai értelmében a 90 és 100%-ban támogatott gyógyszerek esetén költséghatékonysági elemzés ismeretében kell a befogadási döntést meghozni. A 1052/2001. (V. 30.) Korm. határozat előírja a közgyógyellátás jogcímén térítésmentesen rendelhető gyógyszerek körének felülvizsgálatát költséghatékonysági szempontok alapján.

A 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet, az egészségügyi kapacitások befogadásához szükséges pénzügyi terv kötelező elemeként, költséghatékonysági elemzés készítését írja elő.

Az utóbbi években megjelentek jogszabályok, amik a technológiák befogadásáról rendelkeznek, ezekhez is elengedhetetlen az egészségügyi technológia értékelés, költséghatékonysági tanulmányok készítése. [180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról, 28/2010. (V. 12.) EüM rendelet a gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó eljárás során alkalmazandó szakmai szempontrendszeréről és szakmapolitikai prioritásokról, valamint a befogadásához kapcsolódó egyes eljárásokért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról].

Ez utóbbi jogszabály 1. mellékletében meghatározott szakmai szempontrendszer szerint pontozza a kérelmet.

A 100 pontos szakmai szempontrendszerben 30 ponttal szerepel a költséghatékonyság.

A szakmai irányelv hatóköre

Az egészség-gazdaságtani szakmai irányelvek az egészségügy legtöbb szereplőjére vonatkoztatható: az ellátás során használt, befogadásra került gyógyszerek és technológiák alapvető kritériuma, hogy hatásos és gazdaságos legyen. Ahhoz, hogy az egészségügyi rendszer ilyen feltételekkel működhessen a támogatáspolitikai során befogadásra kerülő gyógyszerek és technológiák **befogadására kérelmet benyújtó minden szervezetnek** ismernie kell.

A döntéshozóknak szintén elengedhetetlen a szakmai irányelvek ismerete és használata, hiszen a döntéseiknek ezeken az elveken kell nyugodniuk ahhoz, hogy mind a hazai mind a nemzetközi szakmai és etikai normáknak megfeleljenek.

Az **orvostársadalom tagjaira és a szakdolgozók** azon körére is kiterjed a szakmai irányelv hatóköre, akik szakmai és finanszírozási protokollokat készítenek, mivel ennek a szakmai irányelvnek az útmutatása nélkül a szakmai irányelvek és finanszírozási eljárásrendek nem felelhetnek meg az elvárásoknak.

A szakmai irányelv fejlesztését

a Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság (META) végezte. (A fejlesztő csoport tagjainak munkahelye a frissítés időpontjában)

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

1. Dr. Kaló Zoltán
2. Dr. Boncz Imre
3. Dr. Kósa József
4. Dr. Pékli Márta
5. Odhiambo Rajmund
6. Dr. Jóna Gabriella
7. Dr. Borsi András
8. Dr. Nagy Balázs
9. Dr. Vokó Zoltán
10. Nagy Bence
11. Kriston Vizi Gábor
12. Kiss Norbert
13. Dr. Molnár Márk Péter
14. Dr. Nagy László

A szakmai irányelv készítése során a kiadói és szerzői függetlenség nem sérült.

Az eredeti összeférhetlenségi nyilatkozatokat a GYEMSZI őrzi

A szakmai egyeztetésben résztvevő intézmények

Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI-TEI)

Menedzsment és Egészség-gazdaságtani Tagozat

Kulcsszavak: HTA, egészség-gazdaságtani szakmai irányelv, befogadáspolitikai, költséghatékonyság, diszkont ráta, érzékenységi vizsgálat, komparátor

Összefoglaló

A szakmai irányelv kulcsajánlásai

1. Az elemzésben érintett betegcsoport és a gyógyító-megelőző eljárás (egészségügyi szolgáltatás) valamint az egészségügyi szolgáltatás-szükséglet jellemzése

1.1. Ajánlott az egészségügyi szolgáltatás-szükséglet részletes bemutatása. Ajánlott az elemezni kívánt gyógyító-megelőző eljárás indikációjának megfelelő betegcsoport demográfiai, esetleg társadalmi - gazdasági helyzetének ismertetése. Elvárt a betegség lefolyásának, kimenetelének és epidemiológiai adatainak ismertetése, valamint a jelenleg rutinszerűen alkalmazott kezelések összefoglaló bemutatása.

1.2. Ismertetni kell az összehasonlításra kerülő gyógyító-megelőző eljárásokat, és indokolni kell azok kiválasztását. Az összehasonlítás alapjául azt az adott indikációban rutinszerűen alkalmazott eljárást, illetve eljárásokat kell kiválasztani, amelyeket felválthat a tanulmányban vizsgált egészségügyi beavatkozás. Bármilyen más eljárással való összehasonlításnak indokoltnak kell lennie.

2. Az elemzés nézőpontjának ismertetése

2.1. Az egészség-gazdaságtani elemzés nézőpontját egyértelműen ismertetni kell. Az elemzés nézőpontját a célcsoportnak megfelelően célszerű megválasztani, elsősorban a finanszírozói (OEP) nézőpont ajánlott, de lehetőség szerint törekedni kell átfogó társadalmi nézőpont alkalmazására is, az adott technológiától függően,

2.2. Amennyiben az elemzés célja a vizsgált gyógyító-megelőző eljárás közpénzekből való finanszírozásának befolyásolása, akkor az elemzést alapesetben a finanszírozó nézőpontjából kell elkészíteni. Emellett azonban ajánlott

feltüntetni a társadalmi nézőpont alapján számított eredményeket is. A különböző nézőpontokból számított eredményeket egyértelműen elkülönítve, külön-külön kell bemutatni.

3. Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa

3.1. Az elemzéshez az egészség-gazdaságtani elemzések nemzetközileg elfogadott három alaptípusa közül - költség-minimalizációs, költséghatékonyság vagy költség-hasznosság elemzés - azt kell kiválasztani, amelyik az elemezni kívánt egészségügyi problémának leginkább megfelel. Amennyiben az összehasonlítandó beavatkozások kontrollált körülmények közötti hatásossága azonos, illetve rutin körülmények között is azonos egészség-nyereséget eredményeznek (eredményesség), akkor költség-minimalizációs elemzést, ha különböző hatásosságúak, illetve rutin körülmények között eltérő egészség-nyereséget eredményeznek, akkor költség-hatékonysági elemzést ajánlott végezni, lehetőség szerint kiegészítve költség-hasznossági elemzéssel.

3.2. A költség-hasznossági elemzés alkalmazása esetén az egészség javulást QALY mértékegységben ajánlott mérni. Javasolt a hasznossági értékeket a hasznosságon alapuló, az egészségre vonatkozó életminőségi kérdőívek segítségével kialakítani.

3.3. A költség-haszon elemzések használata jelenleg nem javasolt.

4. Az alkalmazott gyógyító-megelőző eljárásokhoz kapcsolódó egészségjavulás mérése: a költséghatékonysági arányszám nevezőjének számítása

4.1. Az egészség-gazdaságtani elemzés lehetőség szerint a rutin gyakorlatban elért (hosszú távú) klinikai eredmények, egészségjavulás, nem pedig a kontrollált körülmények közötti hatásosság (szigorúan meghatározott illetve ellenőrzött klinikai vizsgálatok során elért egészségjavulás) mérésére törekedjen.

4.2. A hatásosság (eredményesség) mértékegységének meg kell felelnie a választott feltételeknek, és lényeges a köztes eredmények kizárólagos használata helyett a hosszú távú klinikai eredményekre vonatkozó adatok (morbiditás, mortalitás valamint életminőség javulás, egyéb nyereség) alkalmazása.

4.3. Az egészség-nyereségre vonatkozó legmegbízhatóbb eredmények nagyméretű, rutin gyakorlatnak megfelelő körülmények között végzett randomizált klinikai vizsgálatokból, illetve ezek rendszerezett irodalmi áttekintéséből származnak, melyben az összehasonlításra kerülő eljárásokat közvetlenül egyazon vizsgálatban (vizsgálatokban) hasonlították össze. Ha ez nem lehetséges, akkor indirekt összehasonlítás készítése szükséges, melyben törekedni kell olyan vizsgálatok használatára, amelyek ugyanahhoz az eljáráshoz viszonyították az összehasonlításra kerülő eljárásokat (pl. placebohoz). Az elemzés során korrigált indirekt összehasonlítást kell alkalmazni, azaz figyelembe kell venni a különböző vizsgálatokba bevont személyek eltérő kockázatát. Amennyiben csak olyan vizsgálatok érhetőek el, amelyekben az összehasonlításra kerülő eljárásokat nem ugyanahhoz az eljáráshoz hasonlították, akkor a hálózatos meta-analízis módszere alkalmazható az indirekt összehasonlítás elvégzésére.

4.4. A felhasznált klinikai vizsgálatok eredményét külön-külön, táblázatos formában kell bemutatni, ami tartalmazza a vizsgálat elvégzésének idejét, hivatkozását, a vizsgálat típusát, a vizsgálatba bevont betegpopuláció jellemzőit, a betegszámot, a mért klinikai változót, a változás nagyságát (relatív és abszolút kockázat csökkenés, NNT, NNH) és a statisztikai szignifikancia szintet, a 95%-os konfidencia intervallumot. Ha több klinikai változóról van szó, akkor ezeket külön táblázatokban célszerű szerepeltetni. Ha nem a kezelési szándék szerint készült a statisztikai elemzés, akkor azt jelezni kell.

4.5. A modellezés alkalmazása minden olyan esetben elfogadható, ahol a modell transzparens módon kerül bemutatásra, és ahol a modell felhasználja, és nem pedig pótolja a hatásosságra (eredményességre) vonatkozó tudományos bizonyítékokat.

5. A beavatkozásokhoz kapcsolódó költségek mérése: a költséghatékonysági arányszám számlálója

5.1. Ajánlott arra törekedni, hogy a költségszámítás nézőpontja megegyezzen az elemzés célcsoportjának nézőpontjával és, hogy valamennyi társadalmi költségtényezőt figyelembe vegyünk, amikor általános társadalmi nézőpontot alkalmazunk.

5.2. Az árakat ajánlott a költségszámítási nézőponthoz igazodóan megválasztani.

5.3. A gyógyító-megelőző eljárások alkalmazása során felhasznált erőforrásokat és azok árát külön-külön kell feltüntetni.

5.4. A gyógyító-megelőző ellátások során megjelenő költségek közül csak azokat kell figyelembe venni, amelyek az ellátással szorosan összefüggnek, és figyelmen kívül kell hagyni azokat, amelyek az ellátással (pl. terápiával) nem összefüggő betegségek következtében, vagy a terápia által meghosszabbított élet során, de nem az eredeti betegséggel összefüggésben merülnek föl. Célszerű viszont figyelembe venni az elkerült költségek körét (megelőzött szövődmény, műtét, stb.)

5.5. Az egészségbiztosítói nézőpont esetén a finanszírozási jogszabályokban meghatározott illetve az OEP honlapján szereplő díjtételek, valamint a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdő szolgáltatások esetében a társadalombiztosítási támogatás alapjául elfogadott teljes ár (vagyis a TB támogatás és a beteg által fizetett térítési díj együttes értéke) a követendő.

5.6. Ha a felhasznált erőforrásokra vonatkozó adatok nemzetközi klinikai vizsgálatokból, vagy egészség-gazdaságtani elemzésekből származnak, akkor javasolt a külföldi klinikai gyakorlatot a magyar gyakorlattal összevetni, és eltérés esetén ajánlott az alapesetben történő közvetlen adaptálás mellett a becsült magyar erőforrás-felhasználásra vonatkozó értékekkel is elvégezni a számításokat.

5.7. Az elemzés során lehetőség szerint elkülöníthető módon tüntessék fel a különböző kasszában jelentkező költségeket és megtakarításokat.

5.8. A költségek számítása során figyelembe vehetők a közvetlen orvosi költségek és a közvetlen nem orvosi költségek.

5.9. A költségszámítás során a szolgáltatásvásárló szempontjából készült tanulmányban a felhasznált erőforrások árának számításakor a lehetséges alternatívák közül a legolcsóbb és a leggyakrabban alkalmazott eljárásokat célszerű figyelembe venni. Amennyiben komparátornak a rutinszerűen alkalmazott eljárást választják az elemzésben, és a rutinszerű eljárás különböző árú termékek csoportjából választható, akkor a költségszámításban ezen összehasonlítás alapjául szolgáló eljárás során felhasznált erőforrások felhasználás mértékével súlyozott árait javasolt figyelembe venni. Amennyiben ez nem lehetséges, az elemzést célszerű elvégezni a legolcsóbb eljárás árával. Bármilyen választást indokolni kell. A komparátor árára bizonytalanság esetén ajánlott szcenárió elemzést végezni. A beteg által fizetett önrészesedésből annyit kell figyelembe venni, amit a beteg mindenképpen el kell, hogy költsön egy meghatározott gyógyszerkészítményre, gyógyászati segédeszközre vagy szolgáltatásra.

5.10. Az elemzés nézőpontjától függetlenül ki kell hagyni a költségszámításból a társadalmi transzfereket, így a táppénzt, a szociális segélyeket vagy a munkanélküli segélyt.

5.11. A költségszámítás során a vizsgált erőforrást terhelő áfát vagy más adót - ha van ilyen - be kell számítani a költségekbe.

6. Az elemzésekben az idő kezeléséhez kapcsolódó ajánlások

6.1. Az elemzés által lefedett időintervallum meghatározásakor törekedni kell arra, hogy az elemzés időtartama a vizsgált gyógyító-megelőző ellátásnak az összes klinikai és költségbeli következményét felölelje.

6.2. A költségszámításban használt árakat egy adott időpontra kell átszámítani inflálás vagy deflálás útján.

6.3. Amennyiben az elemzés több mint 1 évre vonatkozó hatásokat vizsgál, az idő preferenciát, illetve az erőforrások használdozati költségét figyelembe kell venni diszkontálás segítségével. Alapesetben az elemzés során mind a költségeket, mind az egészség nyereséget 3,7%-kal kell diszkontálni, de kiegészítésként meg kell vizsgálni az eredményeket arra az esetre is, ha az egészség nyereséget nem diszkontáljuk. A diszkontráta esetében érzékenységi vizsgálatot a költségekre és az egészség-nyereségre vonatkozóan 0-5%-os intervallumban ajánlott végezni.

7. A gyógyító-megelőző eljáráshoz kapcsolódó egészség javulás valamint a költségek szintézise: a végső költséghatékonysági eredmények bemutatása

7.1. A költségekre és az egészségjavulásra vonatkozó eredményeket elkülönítve, részletezve, táblázatos formában is be kell mutatni, azaz nem csak összesített (aggregált) formában.

7.2. Amennyiben van, ismertetni kell a domináns stratégiát, és ebben az esetben nincs szükség az inkrementális költséghatékonysági és/vagy költség-hasznossági ráták kiszámolására, kivéve azon eseteket, ahol a költségekre és az egészségnyereségre vonatkozó értékek bizonytalansága miatt a domináns stratégia nem egyértelműen meghatározható.

7.3. Minden más esetben ismertetni kell az inkrementális (növekményi) költséghatékonysági és/vagy költség-hasznossági arányszámot.

8. Az eredmények hitelességének valamint általánosíthatóságának vizsgálata

8.1. A bizonytalan tényezőknek gyakorolt hatását a költséghatékonysági elemzés végeredményére érzékenységi elemzéssel kell tesztelni, az eredményeket pedig számszerűleg be kell mutatni.

8.2. Alcsoportelemzés indokolt lehet, ha egy meghatározott beteg alcsoportban (pl. magas kockázatú betegek) az elérhető egészségnyereség, illetve költséghatékonyság (költség-hasznosság) számottevően eltérő.

8.3. Az eredmények általánosíthatóságát illetve az elemzés korlátait külön ajánlott tárgyalni.

8.4. Ajánlott az elemzés eredményét korábbi elemzések eredményeivel összehasonlítani.

9. A vizsgált eljárás bevezetésének és a támogatott körbe vonásának hatásai az egészségügyi kiadásokra, illetve a méltányosságra

9.1. Javasolt a következő 3-5 évre vonatkozóan bemutatni az elemzésben vizsgált eljárás a támogatott körbe való bekerülésének hatását a költségvetésre. A költségvetési hatás elemzést diszkontálás nélkül javasolt elvégezni.

9.2. Javasolt a következő 3-5 évre vonatkozóan bemutatni az elemzésben vizsgált eljárás a támogatott körbe való bekerülésének hatását az egészségügyi ellátásra.

9.3. Ajánlott, hogy az elemző mutassa be az új gyógyító-megelőző eljárás hatékony bevezetésének és alkalmazásának a feltételeit, illetve azt, hogy milyen feltételek között fokozza az egészségügyi ellátás eredményességét, költséghatékonyságát és társadalmi elfogadottságát.

9.4. Javasolt bemutatni az új eljárás befogadásának, finanszírozási módjának hatását az igazságosságra, méltányosságra.

10. Következtetések kifejtése

10.1. Az elemzés következtetéseit röviden összegezni kell; a levont következtetéseknek összhangban kell állnia a tanulmányban ismertetett célokkal és eredményekkel, valamint az eredményekben rejlő bizonytalansággal.

10.2. A költséghatékonyság megítélése csak a kiválasztott komparátorhoz viszonyítva értelmezhető.

10.3. Abban az esetben, ha a vizsgált technológia a komparátor technológiákhoz képest drágább, de több egészségnyereséget is eredményez, az elemzés eredményeinek értelmezését segítő, tájékoztató jellegű költség-hatékonysági küszöbérték határozható meg, a költséghatékonyság becsléséhez. Alapesetben az egy főre jutó bruttó hazai össztermék (GDP) legutolsó elérhető hazai adatának kétszeresénél kisebb inkrementális költséghatékonysági rátával (Ft/QALY) bíró technológiák az elemzésben költség hatékonyak tekinthetők. A GDP/fő háromszorosánál nagyobb inkrementális költséghatékonysági rátával (Ft/QALY) bíró technológiák az elemzésben nem tekinthetők költség hatékonyak.

10.4. A befogadási döntések szakértői megalapozása során a költséghatékonyság egy szempontnak tekintendő. A befogadási döntések megalapozása esetében a költséghatékonyság a többi befogadási szemponttal (pl. méltányosság, költségvetési hatás) együtt vizsgálandó.

11. Az érdekviszonyok explicit feltüntetése

11.1. A költséghatékonysági tanulmány elkészítésének szponzorát a tanulmány végén fel kell tüntetni.

11.2. A tanulmány készítőinek munkaviszonyát a tanulmányban egyértelműen fel kell tüntetni.

11.3. Jelezni kell, ha a szerzők az elemzésben szereplő gyógyító-megelőző ellátások (technológiák) gyártóitól vagy azok versenytársaitól pénzbeli vagy természetbeni jelentős juttatásban részesültek.

12. A költséghatékonysági tanulmány javasolt felépítése

A költséghatékonysági tanulmánynak az alábbi javasolt struktúrát célszerű követnie.

Cím

Összefoglalás

A kielégítetlen egészségügyi szolgáltatás-szükséglet bemutatása

Az összehasonlításra kerülő gyógyító-megelőző eljárások bemutatása Jelenleg alkalmazott terápia és a komparátorok megnevezése

Az egészség-javulásra vonatkozó klinikai eredmények bemutatása

- A részletes költséghatékonysági elemzés
- Az elemzés típusa
- Az elemzés nézőpontja
- Az elemzés által lefedett időhossz
- A költséghatékonysági elemzésben használt végső egészség javulásra vonatkozó adatok
- Költségelemzés
- Modellezés
- Diszkontálás
- Végső költséghatékonysági arányszámok
- Érzékenységi elemzések
- Alcsoportelemzés
- Más hasonló témájú vizsgálatok eredményei

A vizsgált eljárás bevezetésének hatásai az egészségügyi kiadásokra, illetve a méltányosságra

- Egészségbiztosítás költségvetésére kifejtett hatás
- Hatás az egészségügyi ellátásra, szolgáltatásokra
- Hatékony alkalmazás feltételei, illetve a bevezetés költségvonzata
- Hatás a méltányosságra

Következtetések

Az érdekvizonyok explicit feltüntetése

Hivatkozások

Melléletek

Részletes szakmai irányelv

1. Az elemzésben érintett betegcsoport és a gyógyító-megelőző eljárás (egészségügyi szolgáltatás) valamint az egészségügyi szolgáltatás-szükséglet jellemzése

1.1. Ajánlott az egészségügyi szolgáltatás-szükséglet részletes bemutatása. Ajánlott az elemezni kívánt gyógyító-megelőző eljárás indikációjának megfelelő betegcsoport demográfiai, esetleg társadalmi-gazdasági helyzetének ismertetése. Elvárt a betegség lefolyásának, kimenetelének és epidemiológiai adatainak ismertetése, valamint a jelenleg rutinszerűen alkalmazott kezelések összefoglaló bemutatása.

Magyarázat:

Ajánlott a gyógyító-megelőző eljárás indikációjának megfelelő betegcsoportra, illetve a betegségekre jellemző legfontosabb adatok bemutatása, hiszen a gyógyító-megelőző eljárások finanszírozásáról szóló döntéskor fontos szempont a várható költségvetési terhek ismerete. A legfontosabb demográfiai és epidemiológiai jellemzőket leíró mutatók a következők: a jellemzően érintett korosztály, esetlegesen jellemző társadalmi, gazdasági helyzete, az incidencia, a prevalencia, a nemi különbségek az incidenciában és/vagy a prevalenciában, a kezelendő betegek száma, a jelenleg kezelt (gondozott) betegek száma, a terápia rezisztens betegek száma, az enyhe, a közepesen súlyos és a súlyos betegek aránya, stb. Fontos az elmúlt 5-10 évre vonatkozó trendek ismertetése is. Amennyiben hazai adatok nem állnak rendelkezésre, a nemzetközi szakirodalom alapján javasolt becsülni az adott betegség előfordulási gyakoriságát, kimenetelét, stb. Magyarországon.

Emellett fontos ismertetni a betegség kórlefolyásának, kimenetelének alapvető adatait (a betegség kezdetének időpontja (életkor), a nemi különbségek átlagos ideje, a relapsus gyakorisága, prognózisa al csoportonként, a spontán gyógyultak aránya, a mortalitás, az átlagos túlélési idő, a gyakrabban társuló betegségek (co-morbiditas) stb.)

Javasolt továbbá a betegség jelenleg alkalmazott terápiájának, az ellátás szintjének (pl. alapellátás, kórház, otthon-ápolás) és a jelenlegi rutin terápia mellett releváns szolgáltatási adatok (pl. járóbeteg forgalom, kórházi felvételek száma, stb.), valamint a trendek rövid ismertetése. Ezen belül fontos kitérni arra, hogy mi az, ami a jelenlegi rutin diagnosztikus és terápiás eljárásokkal nem volt megoldható (pl. a korai felismerés, az alacsony gyógyulási ráta, a terápia-rezisztencia, a compliance és perzisztencia, a súlyos mellékhatás stb.).

1.2. Ismertetni kell az összehasonlításra kerülő gyógyító-megelőző eljárásokat, és indokolni kell azok kiválasztását. Az összehasonlítás alapjául azt az adott indikációban rutinszerűen alkalmazott eljárást, illetve eljárásokat kell kiválasztani, amelyeket felválthat a tanulmányban vizsgált egészségügyi beavatkozás. Bármilyen más eljárással való összehasonlításnak indokoltnak kell lennie.

Magyarázat:

Az egészség-gazdaságtani elemzések **mindig kettő, vagy több** alternatív eljárást hasonlítanak össze. Az elemzés érthetősége és szakmai megalapozottsága érdekében világosan ismertetni kell az összehasonlításra kerülő gyógyító-megelőző eljárásokat. Az eredmények használhatósága, általánosíthatósága érdekében célszerű pontosan leírni az elemzett gyógyító-megelőző eljárások indikációját, valamint relatív és abszolút kontraindikációját, azaz azokat a betegcsoportokat (al csoportokat), amelyekre az eredmények vonatkoztathatóak.

Az összehasonlítás alapjául az adott betegcsoportnál azon rutinszerűen alkalmazott eljárást, illetve eljárásokat kell kiválasztani, amelyeket felválthat a tanulmányban vizsgált egészségügyi beavatkozás, ha a számítások alapján költséghatékonyabbnak bizonyul. A rutinszerű alkalmazást lehetőség szerint be kell mutatni, felhasználási adatok segítségével (pl. IMS). Amennyiben számos, gyakran használt eljárás létezik, amelyek bizonyítottan azonos hatásosságuk, a legolcsóbb eljárást kell választani a számítás alapjául. Diagnosztikus tesztek esetében, ha nem a „gold standard” a legolcsóbb, akkor a vele való összehasonlítást ajánlott külön elvégezni. Amennyiben nem a legelterjedtebb, vagy nem a legolcsóbb eljárás az összehasonlítás alapja, azt részletesen indokolni kell.

Természetesen előfordulhat, hogy az új gyógyító-megelőző eljárást a rutin terápiával nem hasonlították össze, ebben az esetben modellezés alkalmazása válhat szükségessé, ahol az egészség javulásra vonatkozó adatok két vagy több különböző klinikai vizsgálatból származnak. Ebben az esetben mindenképpen ügyelni kell arra, hogy a különböző vizsgálatba bevont betegcsoportok között lényeges különbség volt-e.

Hasonló módon lehetséges, hogy az új gyógyító-megelőző eljárás megfelelő komparátora nem ugyanolyan típusú eljárás, például egy gyógyszer felválthat sebészeti beavatkozást, vagy pszichoterápia gyógyszeres terápiát, ebben az esetben az összehasonlítást ezekkel a gyógyító- megelőző ellátásokkal kell elvégezni. Természetesen az is előfordulhat, hogy az új eljárás egyidejű használata a már rutinszerűen használt eljárással eredményesebb az eljárások külön-külön való használatánál, ilyenkor javasolt mindhárom alternatíva összevetése. (Például pszichoterápia önmagában, gyógyszeres terápia önmagában illetve pszichoterápia és gyógyszeres terápia együtt.)

Az egészség-gazdasági elemzés végeredménye csak az elemzés elején megjelölt indikációkban és betegcsoportokra érvényes.

Gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök esetében a hivatalos alkalmazási előiratban feltüntetett, jóváhagyott indikációra vonatkozhat az eljárás. Más eljárások esetében a hazai illetve nemzetközi diagnosztikus és terápiás útmutatók, illetve ennek hiányában a Szakmai Kollégium vagy az ETT által javasolt indikációkra vonatkozhat a vizsgálat.

2. Az elemzés nézőpontjának ismertetése

2.1. Az egészség-gazdaságtani elemzés nézőpontját egyértelműen ismertetni kell. Az elemzés nézőpontját a célcsoportnak megfelelően célszerű megválasztani, elsősorban a finanszírozói (OEP) nézőpont ajánlott, de lehetőség szerint törekedni kell átfogó társadalmi nézőpont alkalmazására is, az adott technológiától függően.

Magyarázat:

Az egészség-gazdaságtani elemzések segítségével lehetőség nyílik bármely adott pénzkeret optimális felhasználására. Ebből adódóan az egészség-gazdaságtani elemzés készülhet finanszírozói (szolgáltatásvásárlói), vagy szolgáltatói (pl. kórházi), vagy társadalmi nézőpontból is. Általános alapelve, hogy az elemzés nézőpontjának a tanulmány céljához kell igazodnia.

2.2. Amennyiben az elemzés célja a vizsgált gyógyító-megelőző eljárás közpénzekből való finanszírozásának befolyásolása, akkor az elemzést alapesetben a finanszírozó nézőpontjából kell elkészíteni. Emellett azonban ajánlott feltüntetni a társadalmi nézőpont alapján számított eredményeket is, az adott technológiától függően. A különböző nézőpontokból számított eredményeket egyértelműen elkülönítve, külön-külön kell bemutatni.

Magyarázat:

A szolgáltatásvásárlói nézőpontból készült tanulmányokban - a döntéshozó ésszerű mérlegelése érdekében - külön szükséges feltüntetni a társadalmi nézőpontból számított eredményeket is. Ennek az az oka, hogy az össztársadalmi szinten való optimális forráselosztás elérése a kívánatos „felsőbb” cél, és ehhez úgy tud információt szolgáltatni a költséghatékonysági elemzés, ha a társadalmi nézőpont szerinti eredményeket is ismerteti. Ez azt jelenti, hogy mindazt az egészségnyereséget és költséget figyelembe kell venni, amely a vizsgált terápiákhoz kapcsolódóan a teljes társadalomban, azaz az egészségügyön belül és azon kívül jelentkezik. Különösen fontos ez olyan technológiák esetében, amelyeknél a társadalmi nézőpont jobban leírja az egészségnyereségeket és a költségeket. (Pl. vakcinák)

A fent ajánlott két nézőponton kívül lehetséges más nézőpont alapján is elkészíteni a tanulmányt (pl. szolgáltató nézőpontjából) de azt az alaptanulmánytól elkülönítve kell megtenni. Fontos felhívni a figyelmet arra, hogy a nézőpont(ok) alapján készült elemzés(ek) **nem helyettesítheti(k), hanem csak kiegészítheti(k)** a szolgáltatásvásárlói, illetve társadalmi szempontból elkészített elemzést.

3. Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa

3.1. Az elemzéshez az egészség-gazdaságtani elemzések nemzetközileg elfogadott három alaptípusa közül - költséghatékonyság, költség-minimalizációs vagy költség-hasznosság elemzés - azt kell kiválasztani, amelyik az elemzési kívánt egészségügyi problémának a leginkább megfelel. Amennyiben az összehasonlítandó beavatkozások kontrollált körülmények közötti hatásossága azonos, illetve rutin körülmények között is azonos egészségnyereséget eredményez (eredményesség), akkor költség-minimalizációs elemzést, ha különböző hatásosságú, illetve rutin körülmények között eltérő egészségnyereséget eredményez, akkor költséghatékonysági elemzést ajánlott végezni, lehetőség szerint kiegészítve költség-hasznossági elemzéssel.

Magyarázat:

Az egészség-gazdaságtani elemzéseket alapvetően az egészség javulás mérési módja szerint különböztetjük meg.

A költség-minimalizációs (cost-minimisation) elemzés a választandó módszer akkor, ha a rendelkezésre álló, megbízható tudományos eredmények (pl. megfelelő vizsgálati egvedszámmal rendelkező randomizált klinikai vizsgálatok, vagy rendszerezett irodalmi áttekintések) alapján az összehasonlításra kerülő eljárások klinikai eredménye (pl. megmentett életévek száma vagy életminőség javulás) kontrollált, illetve rutin gyógyító tevékenység során azonos. Más szavakkal az általuk okozott hasznok (egészségjavulás), illetve károk (pl. mellékhatások) megegyeznek. A tanulmánynak ilyen esetekben a költségek Összevetésére kell fókuszálnia.

Amennyiben az összehasonlításra kerülő eljárások kontrollált körülmények közötti hatásossága különböző, illetve rutin körülmények között alkalmazva eltérő klinikai eredmény érhető el velük (vagyis eredményessége eltérő), akkor a költséghatékonysági elemzés és/vagy a költség-hasznosság elemzés módszerét kell alkalmazni.

A **költséghatékonysági (cost-effectiveness) elemzés** a ráfordításokat költségekben, az eredményeket ún. természetes egységekben méri (pl. fiziológiai paraméterek, mellékhatások megjelenése, tünetmentes napok száma, megmentett életek száma, megmentett életévek száma, betegek elégedettségét mutató indexek, stb.). Költséghatékonysági elemzésnek számítanak továbbá azok a tanulmányok is, amelyek az egészségjavulást betegség specifikus, vagy olyan generikus (általános) életminőség kérdőívvel mérik, amelyek hasznosság értékektől függetlenül kialakított pontszámokon, valamint klinikailag minimálisan fontos változás bekövetkezésének mérésén alapulnak. Számos életminőség kérdőív létezik, amely alkalmas költséghatékonysági elemzésekhez. Fontos hangsúlyozni, hogy azok az életminőség kérdőívek, amelyek mögött nem állnak társadalmi preferenciákat tükröző súlyszámok, nem használhatók költség-hasznosság elemzésekhez. Ugyanakkor fontos megjegyezni, hogy egyre több kérdőív esetében dolgozzák ki az átszámítási lehetőségeket

A **költség-hasznossági** elemzések hasznosságban kifejezett, egészségi állapottal súlyozott életévekben mérik az egészségnyereséget. A **költség-hasznossági** elemzéseket **ajánlott a költséghatékonysági elemzések kiegészítéseként (azzal párhuzamosan)** elvégezni, amennyiben rendelkezésre állnak, vagy megteremthetők az ehhez szükséges adatok. Például egy várható élettartam számítását ki lehet egészíteni QALY számítással (amennyiben a hasznossági értékek változása primer adatforrásból vagy az irodalomból is ismert), és így meg lehet határozni a költség/QALY arányszámot is.

Az életminőséggel súlyozott életévnyereség (QALY) számításnak, mint kiegészítő információnak az elemzésbe történő bevételenek több indoka van:

- Az életminőséget is figyelembe veszi, az élet pusztá meghosszabbításán, vagy az elkerült halálozáson kívül, és így mindkét, az egyének számára fontos dimenziót tükrözi.

- Összevethető az eltérő célú (pl. más betegségekre és más betegcsoportokra vonatkozó) ellátások költséghatékonysága, és ez elősegíti az egészségügyön belüli forráselosztás optimalizálását.

- Kialakulhat egy költség küszöb, amely azt jelzi, hogy az ország gazdasági fejlettsége mellett a társadalom mennyit képes, illetve hajlandó egy gyógyító-megelőző eljárással megnyerhető minőségi életévre költeni. Ez a költségküszöb elősegíti az explicit döntéshozatalt. (6)

3.2. A költség-hasznossági elemzés alkalmazása esetén az egészség javulást QALY mértékegységben ajánlott mérni. Javasolt a hasznossági értékeket hasznosságon alapuló, egészségre vonatkozó életminőség kérdőívek segítségével kialakítani.

Magyarázat:

A QALY olyan mértékegység, amely kombinálja a várható élettartamban és a (hasznosságon alapuló) életminőségben tetet öltő egészségjavulást. Az életminőség súlyok elsősorban olyan hasznosságon alapuló, egészségre vonatkozó kérdőívek alkalmazásával nyerhetők, amelyeknél az egyes értékeket az általános lakosság körében végzett felmérések segítségével határozták meg. Ezek a kérdőívek az életminőséget több dimenzió mentén mérik. Az egyes dimenziók által meghatározott egészségi állapotokhoz tartozik egy hasznossági súly. Ezek a hasznossági súlyok társadalmi preferencia értékeket tükröznek, amelyek lakossági felmérésekkel nyerhetők, amelyek során a három leginkább elterjedt közvetlen hasznossági mérési módszert alkalmazzák: a skála (rating scale) módszert, az időhossz kényszerválasztás (time trade-off), illetve a standard játszma (standard gamble) módszerét.

Magyarországon megfelelően validált fordítást kell alkalmazni. Amíg nincsenek olyan lakossági felmérések, amelyek a magyar lakoságnak az egyes egészségi állapotokról alkotott értékítéletét fednék fel, addig a nemzetközi adatokat ajánlott felhasználni.

Amennyiben az egészségügyi beavatkozások olyan betegségekre vonatkoznak, amelyeknél az életminőség kérdőívek dimenziói (pl. fájdalom, fizikai funkciók) nem követik megfelelően a betegek egészségi állapotának változásait (pl. pszichiátriai betegségek), közvetlen hasznossági mérési módszerek (skála módszer, időhossz kényszerválasztás, standard játszma) is alkalmazhatóak a betegek hasznossági értékeinek megállapítására. Mivel az így nyert értékek nem társadalmi preferenciákon alapulnak, és módszertanilag sem teljesen megalapozottak, minden más esetben az életminőség kérdőíveken alapuló QALY értékeket kell alkalmazni.

Külföldi tanulmányok magyar körülményekre való adaptálása esetében a QALY meghatározás (mérés illetve számítás) módszertanát részletesen ismertetni kell. Amennyiben az életminőség eredményeket magyarországi adatokkal adaptálják, akkor az eredményeket az eredeti QALY számokkal is be kell mutatni.

A költség-hasznossági elemzésekben használt alternatív mérőegységek, a DALY (disability adjusted life years), a HYE (healthy years equivalents) vagy a SAVE (saved young life equivalents) alkalmazása alapesetben nem javasolt, de bizonyos esetekben hasznos lehet a másodlagos elemzések során.

3.3. A költség-hasznosság elemzések használata jelenleg nem javasolt.

Magyarázat:

A **költség-haszon (cost-benefit) elemzések** pénzben fejezik ki az egészségjavulás értékét. Ehhez a legelterjedtebb módszer a kontingencia-értékelés, amely azt vizsgálja, hogy a társadalom mennyit lenne hajlandó fizetni egy bizonyos egészségügyi szolgáltatáshoz kapcsolódó meghatározott mértékű egészségjavulásért.

A nemzetközi irányelvek egy része elfogadja a költség-haszon elemzés alkalmazását a közpénzek felhasználására irányuló döntések előkészítésében, mint a gazdasági elemzések egy lehetséges fajtáját, a másik része viszont nem ajánlja használatát az egészségügy területén. Annak ellenére, hogy egyre több alkalommal használják a költség-haszon elemzéseket az egészségügyi ágazaton belül, módszertana még nem teljesen kiforrott, és Magyarországon igen kevés tapasztalattal rendelkezünk vele, ebből adódóan a következő évek során használata nem javasolt.

4. Az alkalmazott gyógyító-megelőző eljárásokhoz kapcsolódó egészség javulás mérése: a költséghatékonysági arányszám nevezőjének számítása

4.1. Az egészség-gazdaságtani elemzés lehetőség szerint a rutin gyakorlatban elért (hosszú távú) klinikai eredmények, nem pedig a kontrollált körülmények közötti hatásosság (szigorúan meghatározott illetve ellenőrzött klinikai vizsgálatok során elért egészségjavulás) mérésére törekedjen.

Magyarázat:

Egészségjavuláson, vagy egészségnyereségen értjük egyrészt az élet meghosszabbítását, másrészt az életminőség javítását.

Mivel a döntéshozókat mindenekelőtt az adott egészségügyi szolgáltatás valós rutin körülmények közötti („a való életben elért”) hatása érdekli, ezért az elemzőknek arra kell törekedniük, hogy az eljárások által rutin körülmények között elérhető (hosszú távú) klinikai eredményekre (eredményesség), nem pedig kontrollált klinikai vizsgálatok során megállapított hatásosságra alapozzák az elemzést. Azonban, különösen az új gyógyító-megelőző eljárások (pl. gyógyszerek) esetében, csak a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálatok eredményei állnak rendelkezésre, amelyek felül becsülhetik a vizsgált gyógyító-megelőző eljárás által a rutin körülmények között elérhető egészségnyereséget. Ilyen esetekben modellezéssel és/vagy érzékenységi elemzéssel célszerű megvizsgálni, hogy hogyan változik a költséghatékonysági tanulmány végeredménye, ha a hatásosságra vonatkozó eredményeket mind a vizsgált technológia, mind a komparátor esetében - különböző feltételezések mellett - kivetítjük a rutin gyakorlatra.

4.2. A hatásosság (eredményesség) mértékegységének meg kell felelnie a választott feltételeknek, és lényeges a köztes eredmények kizárólagos használata helyett a hosszú távú klinikai eredményekre vonatkozó adatok (pl. morbiditás, mortalitás valamint életminőség javulására) alkalmazni.

Magyarázat:

Az egészség-gazdaságtani elemzésekben az elérhető egészség-javulásra vonatkozó klinikai eredményeket a bizonyítékokon alapuló orvoslás, illetve a rendszerezett irodalmi áttekintések módszertanának ajánlásai szerint kell felkutatni, értékelni és bemutatni. Az elemzésben felhasznált tanulmányok kiválasztását indokolni kell.

Az egészség-gazdaságtani elemzés minősége igen jelentősen függ attól, hogy milyen klinikai adatokon nyugszik.

Annak érdekében, hogy a tanulmányt felhasználó döntéshozók is meggyőződhetnek arról, hogy a tanulmány az elérhető legjobb klinikai adatokat használta fel, az egészség-gazdaságtani elemzésekben az elérhető egészség-javulásra vonatkozó klinikai eredményeket a bizonyítékokon alapuló orvoslás, illetve a rendszerezett irodalmi áttekintések tudományos módszertanának ajánlásai szerint kell felkutatni, kritikusan értékelni és bemutatni. (Id. ESzCsM szakmai irányelve A bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek fejlesztéséhez, 2004) Az elemzésben felhasznált tanulmányok kiválasztását indokolni kell. Az elemzésben ismertetni kell az irodalmazás módszertanát, ide értve az irodalom keresési stratégiáját. Mindenképpen ajánlott a PubMed, a Magyar Orvosi Bibliográfia és a Cochrane Library használata (beleértve a Cochrane Clinical Trial Registerst is).

Minden fellelt tanulmányt ajánlott felsorolni, és a tanulmányhoz fel nem használt közleményeknél a kizárás indokát (pl. módszertani hibák, vagy klinikailag nem releváns végpontok stb.) pontosan fel kell tüntetni.

Az egészség-javulásra (egészség-nyereségre) vonatkozó adatoknak a gyógyító-megelőző eljárás hosszú távú klinikailag számottevő hatására (mortalitás, morbiditás és a betegség egyes stádiumaiban a betegek által értékelt életminőségre) kell vonatkozniuk.

Az életminőség mérése általában a krónikus megbetegedéseknél igen meghatározó, de minden gyógyító-megelőző eljárás hatásosságának meghatározásakor kívánatos az életminőség mérése, hisz a mellékhatások, a szövődmények jelentősen befolyásolhatják a betegek életminőségét mind rövidtávon, mind az évekig tartó kezeléseknél.

Az egészség-nyereségre vonatkozó legmegbízhatóbb eredmények nagyméretű, rutin gyakorlatnak megfelelő körülmények között végzett randomizált klinikai vizsgálatokból, illetve ezek rendszerezett irodalmi áttekintéséből származnak, melyben az összehasonlításra kerülő eljárásokat közvetlenül egyazon vizsgálatban (vizsgálatokban) hasonlították össze. Ha ez nem lehetséges, akkor törekedni kell olyan vizsgálatok használatára, amelyek ugyanahhoz

az eljáráshoz viszonyították az összehasonlításra kerülő eljárásokat (pl. placebohoz). Ha randomizált klinikai vizsgálat és rendszerezett irodalmi áttekintés nem áll rendelkezésre, azt egyértelműen fel kell tüntetni.

Ebben az esetben ajánlott a nem randomizált vizsgálatok (esetleg a nem kísérletes vizsgálatok) bemutatása, és a tanulmányhoz felhasznált vizsgálat kiválasztásának a részletes indoklása.

A szakértői véleménynek is fontos szerepe lehet az egészség-gazdaságtani elemzésben, így például a gazdasági elemzésben használt döntéshozatal kialakításakor, a felhasznált erőforrások esetleges becslésében, vagy a klinikai eredmények értelmezésében, kritikus értékelésében, de semmiképpen sem helyettesítheti a tudományos eredményeket.

Ha több vizsgálat eredményének összesítéséből adódnak az egészségjavulásra vonatkozó eredmények, akkor a statisztikai összesítés módszertanát részletesen ismertetni kell.

Az elemzések készítői az egészség-javulás mérésekor vagy maguk gyűjthetnek bizonyítékot saját vizsgálatokkal, vagy a már mások által elvégzett vizsgálatok eredményeit építhetik be saját elemzésükbe. Mindkét megközelítés elfogadható, de a választást indokolni kell, és fel kell tüntetni a választott megközelítés korlátait.

4.3. Az egészség-nyereségre vonatkozó legmegbízhatóbb eredmények nagyméretű, rutin gyakorlatnak megfelelő körülmények között végzett randomizált klinikai vizsgálatokból, illetve ezek rendszerezett irodalmi áttekintéséből hasonlították össze. Ha ez nem lehetséges, akkor indirekt összehasonlítás készítése szükséges, melyben törekedni kell olyan vizsgálatok használatára, amelyek ugyanahhoz az eljáráshoz viszonyították az összehasonlításra kerülő eljárásokat (pl. placebohoz). Az elemzés során korrigált indirekt összehasonlítást kell alkalmazni, azaz figyelembe kell venni a különböző vizsgálatokba bevont személyek eltérő kockázatát. Amennyiben csak olyan vizsgálatok érhetőek el, amelyekben az összehasonlításra kerülő eljárásokat nem ugyanahhoz az eljáráshoz hasonlították, akkor a hálózatos meta-analízis módszere alkalmazható az indirekt összehasonlítás elvégzésére.

Magyarázat: számos esetben nem alkalmazható közvetlen összehasonlító klinikai vizsgálat komparátora az egészség-gazdaságtani elemzés komparátoraként. Ilyen eset előfordulhat akkor, ha egy adott technológiának nem létezik megfelelő minőségű és végpontú randomizált kontrollcsoportos vizsgálata, amennyiben az adott technológia rutinszerű alkalmazhatóságának ez nem kötelező érvényű feltétele például bizonyos műtéti eljárások, orvostechológiai eszközök, diagnosztikai eljárások, orvosi tápszerek esetében. Más esetben a regisztrációs klinikai vizsgálat során alkalmazott komparátort már nem alkalmazzák a napi gyakorlatban, mert azt a vizsgálat befejezése óta felváltotta egy modernebb eljárás, vagy ellenkezőleg, a klinikai vizsgálatban komparátorként alkalmazott technológia még nem rendelkezik hazai támogatással az adott indikációban vagy terápiás lépcsőben. Ilyes esetekben a hatásosság értékelése a releváns komparátorral szembeni indirekt összehasonlításon alapulhat.

Mindazonáltal amennyiben az egészség-gazdaságtani elemzés komparátorával az elemzés tárgyául szolgáló technológiát közvetlenül, megfelelő minőségű klinikai vizsgálat(ok)ban is összehasonlították, úgy elsődlegesen az ilyen vizsgálat(ok) eredményét kell az egészség-gazdaságtani elemzésben figyelembe venni. Ezért az indirekt összehasonlítás esetében be kell mutatni, hogy miért nincsen lehetőség direkt összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményeinek alkalmazására. Az indirekt összehasonlítás esetén a figyelembe vett klinikai vizsgálatok kiválasztásának szempontjait a 4.2. pontban részletezett módszertan szerint indokolni kell.

4.4. A felhasznált klinikai vizsgálatok eredményét külön-külön, táblázatos formában kell bemutatni, ami tartalmazza a vizsgálat elvégzésének idejét, hivatkozását, a vizsgálat típusát, a vizsgálatba bevont betegpopuláció jellemzőit, a betegszámot, a mért klinikai változót, a változás nagyságát (relatív és abszolút kockázatsökkenés, NNT, NNH) és a statisztikai szignifikancia szintet, a 95%-os konfidencia-intervallumot. Ha több klinikai változóról van szó, akkor ezeket külön táblázatokban célszerű szerepeltetni. Ha nem a kezelési szándék szerint készült a statisztikai elemzés, akkor azt jelezni kell.

Magyarázat:

Az eredmények általánosíthatósága és a tanulmányok követhetősége és reprodukálhatósága miatt fontos, hogy a klinikai vizsgálatok eredményei egyértelműen és jól követhetően legyenek feltüntetve.

A klinikai eredmények bemutatása során követni kell a bizonyítékokon alapuló orvoslás által kidolgozott módszertani szabályokat. Ennek megfelelően részletesen ismertetni kell az irodalmazási stratégiát, a publikációk kiválasztásának és kizárásának kritériumait, a minőségi értékelés módszerét, és az eredmények összesítésénél annak pontos módszerét.

Az eredményeket célszerű táblázatos formában összesíteni, amelyben javasolt feltüntetni a vizsgálatok elvégzésének idejét, hivatkozását, a vizsgált beteg populáció főbb jellemzőit, a betegszámot, a mért klinikai változót, a változás nagyságát (relatív és abszolút kockázat-csökkenés), a 95%-os konfidencia intervallumot, az NNT-t, az az NNH-t, és a statisztikai szignifikanciaszintet. Ha több klinikai változóról van szó, akkor ezeket külön táblázatokban célszerű szerepeltetni. Jelezni kell, ha nem a kezelési szándéknak megfelelően történtek a statisztikai elemzések. A ráták és az arányszámok esetében nemcsak a rátát, de a nevező és a számláló értékeit is meg kell adni.

Ha egy tanulmány több paraméter segítségével is mérte az egészségjavulást, akkor indokolni kell, hogy az egészség-gazdaságtani elemzés miért az éppen kiválasztott paraméteren nyugszik.

4.5. A modellezés alkalmazása minden olyan esetben elfogadható, ahol a modell transzparens módon kerül bemutatásra, és ahol a modell felhasználja és nem pedig helyettesíti a hatásosságra (eredményességre) vonatkozó tudományos bizonyítékokat.

Magyarázat:

A modellezés célját vagy céljait mindig világosan kell ismertetni. A modellezés céljai általában az alábbiak lehetnek:

a) A kontrollált körülmények közötti hatásossági eredményekből a rutin gyakorlatban elérhető hatásosságra vonatkozó eredmények kivetítése;

b) A klinikai vizsgálatokban megfigyelt rövidtávú, vagy köztes klinikai eredmények extrapolálása hosszú távú, vagy végső egészségnyereség értékre (pl. vérnyomás csökkenést mortalitási vagy morbiditási eredményekre);

c) Egy komplex beavatkozás (szolgáltatás) különböző részeire vonatkozó, más-más forrásból származó eredmények integrálása;

d) A gyógyító-megelőző eljárások által okozott egészség-javulás, valamint a költségekre vonatkozó eredmények szintézise;

e) Két vagy több gyógyító-megelőző eljárás összehasonlítása, ha például ilyen közvetlen összehasonlító (head to head) randomizált vizsgálat, vagy rendszerezett irodalmi áttekintés nem áll rendelkezésre.

Mivel az egészség-gazdaságtani elemzésekben használt modellek gyakran nagyon komplexek, a felhasznált adatok és a modellezés módszerének világos, részletes leírása különösen fontos, és elősegíti az elemzés megértését és elfogadottságát. Az előbbieket miatt fontos, hogy részletesen bemutatásra kerüljenek a modellben felhasznált bemeneti értékek. Kiemelten fontos a modellel történő érzékenységi elemzés végzése a modellben szereplő bizonytalan adatokra vonatkozóan.

Ha megfelelően megtervezett és kellően hosszú klinikai vizsgálat kivitelezésének elfogadható akadálya nincs, akkor a modell nem helyettesítheti a klinikai vizsgálat kivitelezését. Később, amikor már a hosszú távú klinikai eredmények rendelkezésre állnak, javasolt a modell aktualizálása, a valós mért adatok segítségével.

5. A beavatkozásokhoz kapcsolódó költségek mérése: a költséghatékonysági arányszám számlálója

5.1. Ajánlott arra törekedni, hogy a költségszámítás nézőpontja megegyezzen az elemzés célcsoportjának nézőpontjával és, hogy valamennyi társadalmi költségtényezőt figyelembe vegyünk, amikor általános társadalmi nézőpontot alkalmazunk.

Magyarázat:

Értelemszerűen más költségekkel számol az elemző, ha a társadalom minden szereplőjét (pl. betegek hozzátartozóit is), vagy csak a szereplők egy bizonyos körét (pl. finanszírozó) veszi figyelembe.

Alapvető szabály, hogy a költségszámítás nézőpontjának összhangban kell lennie a tanulmány készítésének nézőpontjával.

5.2. Az árakat ajánlott a költségszámítás nézőpontjához igazodóan megválasztani.

Magyarázat:

Az elemzés nézőpontjához ajánlott igazítani a gyógyító-megelőző eljárás alkalmazása során felhasznált erőforrások árait is. Más költségadatokat nyerhet egy elemző, ha például a kórház nézőpontjából értékeli egy eljárást, amikor is a kórház könyvelési adataiból számol, illetve, ha a finanszírozó adott díjaival számol. A társadalombiztosításból a szolgáltatóknak fizetett támogatás összege nem feltétlenül egyezik a szolgáltató által felhasznált erőforrások árával, mivel a támogatás a rendelkezésre álló kassza méretét, az országban lévő szolgáltatások számát és más erőforrásaktól független szempontokat is figyelembe vesz. Az alkalmazott árak (díjak) kiválasztásának tehát konzisztensnek kell lennie a költségszámítás nézőpontjával. A felhasznált adatforrásokat minden esetben fel kell tüntetni.

5.3. A gyógyító-megelőző eljárások alkalmazása során felhasznált erőforrásokat és azok árát külön-külön kell feltüntetni.

Magyarázat:

Az összehasonlított eljárásokhoz kapcsolódó erőforrásokat (pl. orvosi vizitek száma, diagnosztikus eljárások száma) és azok egységárait külön, táblázatos formában kell feltüntetni. Ez elősegíti az eredmények ellenőrizhetőségét és követhetőségét.

5.4. A gyógyító-megelőző ellátások során megjelenő költségek közül csak azokat kell figyelembe venni, amelyek az ellátással szorosan összefüggnek, és figyelmen kívül kell hagyni azokat, amelyek az ellátással (pl. terápiával) nem összefüggő betegségek következtében vagy a terápia által meghosszabbított élet során, de nem az eredeti betegséggel

összefüggésben merülnek föl. Célszerű viszont figyelembe venni az elkerült költségek körét (megelőzött szövödmény, műtét stb.)

Magyarázat:

Egy terápia meghosszabbíthatja a várható élettartamot, és az így nyert életek alatt felmerülhetnek további egészségügyi ellátásokhoz kapcsolódó költségek. Ilyenkor csak azoknak az ellátásoknak a költségeit kell figyelembe venni, amelyek szorosan kapcsolódnak az eredetileg vizsgált beavatkozáshoz, és figyelmen kívül kell hagyni az azokhoz a betegségekhez kapcsolódó kiadásokat, amelyek ugyan az eredeti terápia által meghosszabbított élettartam során merültek fel, de alapvetően nem függenek össze az eredeti betegség kezelésével.

Tételezzük fel, hogy a vizsgált rákellenes terápia (30 évvel) meghosszabbíthatja a várható élettartamot, és az így nyert életek alatt felmerülhetnek további egészségügyi ellátásokhoz kapcsolódó költségek is, mint például az Alzheimer kór kezelése. Ilyenkor csak azoknak az ellátásoknak a költségeit kell figyelembe venni, amelyek szorosan kapcsolódnak az eredetileg vizsgált beavatkozáshoz (pl. a rákellenes terápia alkalmazása során a csak évek múltával jelentkező mellékhatások, vagy a skizofrénia kezelésénél az évek múlva jelentkező tardive dyskinesia), és figyelmen kívül kell hagyni a mindazokhoz a betegségekhez kapcsolódó kiadásokat, amelyek alapvetően nem függenek össze az eredeti betegség kezelésével (pl. Alzheimer betegség). Figyelmen kívül kell hagyni a meghosszabbított életek során felmerülő nem egészségügyi (például megelőzési) költségeket is.

Meg kell azonban jegyezni, hogy a terápia eredményességéből adódóan keletkező későbbi - a jelen kezeléssel nem közvetlenül összefüggő - egészségügyi kiadások figyelembe vétele mellett is szólnak érvek, hisz jelentősen módosíthatják a jövőbeni egészségügyi kiadásokat. A jelen kezeléssel nem közvetlenül összefüggő jövőbeni egészségügyi kiadások figyelmen kívül hagyását méltányossági (elosztási igazságossági) megfontolásokra hivatkozva szokták ajánlani. Figyelmen kívül hagyásukkal szeretnék elkerülni, hogy hátrányos megkülönböztetés alakuljon ki a várható élettartamot eltérő módon befolyásoló betegségek, illetve a különböző életkorban kezdődő betegségek, valamint az eltérő várható élettartamú betegcsoportok között.

5.5. Az egészségbiztosítói nézőpont esetén a finanszírozási jogszabályokban meghatározott, illetve az OEP (Országos Egészségbiztosítási Pénztár) honlapján szereplő díjtételek, valamint a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdő-szolgáltatások esetében a társadalombiztosítási támogatás alapjául elfogadott teljes ár (vagyis az OEP támogatás és a beteg által fizetett térítési díj együttes értéke) a követendő.

Magyarázat:

Magyarországon az OEP gyűjti és elemzi az egyes egészségügyi beavatkozások költségeit. Ezen elemzésekre támaszkodva alakítják ki az OEP által kifizetett díjakat. A pontosság és az összehasonlíthatóság érdekében ajánlott alapesetben a finanszírozási jogszabályokban illetve az OEP szerződésekben meghatározott díjtételekkel számolni.

Az OEP adatbázis alkalmazásának fő indoka, hogy a finanszírozó (OEP) szempontjából ezek a releváns költségek; A gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdő szolgáltatások esetében a társadalombiztosítási támogatás alapjául elfogadott teljes árral (vagyis az OEP támogatás és a beteg által fizetett térítési díj együttes értékével) ajánlott számolni.

A közbeszerzés keretén belül beszerzett műszerek, segédeszközök, illetve egyéb segédanyagok esetében a közbeszerzés során érvényesített árak használata a javasolt.

Egyéb költségeket, mint az informális fizetségek (pl. hálapénz) vagy termelékenységi költségek, az alapesetben nem szabad figyelembe venni, de kiegészítő elemzések keretén belül bemutathatóak.

Amennyiben a szolgáltató vagy gyártó úgy tapasztalja, hogy a gyógyító-megelőző ellátás nyújtása során felmerült költségek lényegesen eltérnek a finanszírozási jogszabályokban szereplő díjtételektől, lehetőség van arra, hogy az alapesettől elkülönítetten ezen költségekkel számolva is elvégezze a gazdasági elemzést.

Minden egyes költség esetében pontosan meg kell jelölni annak forrását.

5.6. Ha a felhasznált erőforrásokra vonatkozó adatok nemzetközi klinikai vizsgálatokból, vagy egészség-gazdaságtani elemzésekből származnak, akkor javasolt a külföldi klinikai gyakorlatot a magyar gyakorlattal összevetni, és eltérés esetén ajánlott az alapesetben történő közvetlen adaptálás mellett a becsült magyar erőforrás felhasználásra vonatkozó értékekkel is elvégezni a számításokat.

Magyarázat:

Ha a felhasznált erőforrásokra vonatkozó eredményeket klinikai vizsgálatokból kapjuk, akkor fontos különbséget tenni, hogy mi az, amit kizárólag a vizsgálati protokoll ír elő (meghatározott vizsgálatok, tesztek stb.), és mi az, amit a rutin praxis folytatása közben is felhasználnánk.

A nemzetközi (külföldi) és a hazai rutin magyar gyakorlat mind felfelé, mind lefelé eltérhet az igénybe vett források tekintetében (pl. orvosi vizitek száma, vagy kórházi ápolás hossza). Ezekben az esetekben az eltérést kiegészítő elemzés keretében kell megvitatni.

5.7. Az elemzés során lehetőség szerint elkülöníthető módon tüntessék fel a különböző kasszában jelentkező költségeket és megtakarításokat.

Magyarázat:

A különböző egészségügyi kasszák nem teljesen átjárhatóak, és az egyes kasszák közötti allokáció nem feltétlenül lehetséges. Például egy antibiotikum gyorseszteszterheli a járóbeteg és/vagy kórházi kasszát, ugyanakkor a gyógyszerkassza antibiotikum kiadásait csökkentheti. Ezért a vizsgálatokban elkülöníthető módon tüntessék fel a különböző kasszában jelentkező költségeket és megtakarításokat. Ez elősegíti a körültekintőbb döntéshozatalt, és az új, költséghatékony eljárások majdani befogadásával jelentkező többletkiadások, vagy megtakarítások kasszánkénti figyelembevételét.

5.8. A költségek számítása során figyelembe vehetők a közvetlen orvosi költségek és a közvetlen nem orvosi költségek.

Magyarázat:

A közvetlen orvosi költségnek nevezzük a gyógyító-megelőző ellátás nyújtásával kapcsolatos egészségügyi költségeket. Ilyen költségek az otthonápolás, háziorvosi, szakorvosi ellátás, pszichoterápia, járóbeteg szakrendelés, kórházi kezelés, elme-szociális otthoni kezelés, védőnői ellátás, fizioterápia, gyógyszer, gyógyfürdő, mentés, diagnosztikus tesztek, műtét, egyszer használatos eszközök, transzfúzió, oxigén, a szövődmények kezelési költsége, a védőoltás, gyógyászati segédeszköz, a betegek által fizetett önrész, stb.

Közvetlen nem orvosi költségnek nevezzük a gyógyító-megelőző ellátás igénybevétele során felmerülő nem egészségügyi költségeket. Ilyen lehet az utazási költség. Ezeket külön kell bemutatni.

5.9. A költségszámítás során a szolgáltatásvásárló szempontjából készült tanulmányban a felhasznált erőforrások árának számításakor a lehetséges alternatívák közül a legolcsóbb és a leggyakrabban alkalmazott eljárásokat kell figyelembe venni. Amennyiben komparátornak a rutinszerűen alkalmazott eljárást választják az elemzésben, és a rutinszerű eljárás különböző árú termékek csoportjából választható, akkor a költségszámítás során ezen összehasonlítás alapjául szolgáló eljárás során felhasznált erőforrások felhasználás mértékével súlyozott árait javasolt figyelembe venni, amennyiben ez nem lehetséges, az elemzést célszerű elvégezni a legolcsóbb eljárás árával. A beteg által fizetett önrészesedésből csak annyit kell figyelembe venni, amit a beteg mindenképpen el kell, hogy költsön egy meghatározott gyógyszerkészítményre, gyógyászati segédeszközre, vagy szolgáltatásra. Bármilyen más választást indokolni kell.

Magyarázat:

Költségek kiszámításánál azt az árat kell az egyes orvosi erőforrásokhoz rendelni, amelyet a gyakorlatban is alkalmaznak. Például ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében a forgalommal súlyozott áron kell a gyógyszer árat figyelembe venni. Hasonló módon: az ugyanazon indikációban rendelhető gyógyászati termékek közül a készítmények társadalombiztosítási támogatás alapjául elfogadott árának forgalommal súlyozott átlagát kell kiszámolni. Javasolt ugyanakkor a legalacsonyabb árú termékkel végzett összehasonlítást is bemutatni.

Az elemzésekben az összehasonlítás alapjául a rutinszerűen alkalmazott eljárást (ill. eljárásokat) kell kiválasztani, amelyet felválthat a tanulmányban vizsgált egészségügyi beavatkozás. Amennyiben a rutinszerűen alkalmazott eljárás nem a lehetséges legalacsonyabb árú erőforrás-szükségletű eljárás, kiválasztását, mint komparátor, minden esetben indokolni kell.

5.10. Társadalmi nézőpont esetén, ki kell hagyni a költségszámításból a társadalmi transzfereket, így a táppénzt, a szociális segélyeket, vagy a munkanélküli segélyt, finanszírozói nézőpont esetén viszont figyelembe kell venni.

Magyarázat:

A táppénz, a szociális és a munkanélküli segély nem valós költségek, hanem transzferek, azaz a társadalomban és az időben újraosztott juttatások. Éppen ezért ezeket a költségszámításnál - társadalmi nézőpont esetén nem kell figyelembe venni.

Tekintettel arra, hogy a táppénz, illetve a rokkantnyugdíj részben az Egészségbiztosítási Alapból kerül kifizetésre, ezért azt finanszírozói nézőpont esetén célszerű bemutatni.

5.11. A költségszámítás során az adókat, beleértve az áfát is, figyelembe kell venni.

Magyarázat:

Az elemzés során az egészségügyben jelentkező teljes költséget kell figyelembe venni, így a humán erőforrás esetében ebbe beletartoznak az adók és járulékok, a felhasznált termékek esetében pedig a kifizetett általános forgalmi adó. Jelenleg az áfát nem lehet visszaigényelni, így az is teljes egészében megjelenik a költség oldalon.

6. Az elemzésekben az idő kezeléséhez kapcsolódó ajánlások

6.1. Az elemzés által lefedett időintervallum meghatározásakor törekedni kell arra, hogy az elemzés időtartama elég hosszú legyen ahhoz, hogy a vizsgált gyógyító-megelőző ellátásnak az összes klinikai és költségbeli következményét felölelje.

Magyarázat:

Az elemzésnek olyan hosszú időtartamot kell lefednie, amely során a beavatkozásnak közvetlenül betudható, az egészségi állapotra, illetve a költségekre gyakorolt összes (számozott) rövid és hosszú távú hatás (pl. megmentett életévek, minőségi életév nyereség stb.) figyelembe van véve.

Lehetséges, hogy ehhez a klinikai vizsgálatok eredményeit extrapolálni kell a klinikai vizsgálat idejét esetleg lényegesen meghaladó időtartamra. Ebben az esetben modellezés használható, de annak módszerét egyértelműen ismertetni kell, és az extrapolálás módszeréből, illetve a megválasztott időhorizontból adódó bizonytalanságok hatását az eredményre érzékenységi vizsgálattal ellenőrizni kell.

6.2. A költségszámításban használt árakat egy adott időpontra kell átszámítani inflálás vagy deflálás útján.

Magyarázat:

Előfordulhat, hogy a költséghatékonysági elemzésekben a költségszámítás során az erőforrások, illetve azok árának számbavételekor más és más évekből származó adatok kerülnek felhasználásra. Ilyen esetekben egy időpontra (lehetőleg jelen időpontra) kell átszámítani az árakat és ezzel együtt a költség értékeket.

A költséghatékonysági elemzésekben a KSH által megadott fogyasztói árindexet kell figyelembe venni függetlenül attól, hogy a költségek (illetve megtakarítások) az elemzésben vizsgált gyógyító eljáráshoz kapcsolódnak vagy az egészségügyön kívül jelentkeznek.

Az átszámítás alapját a KSH által közzétett éves árindex (infláció) kell hogy adja.

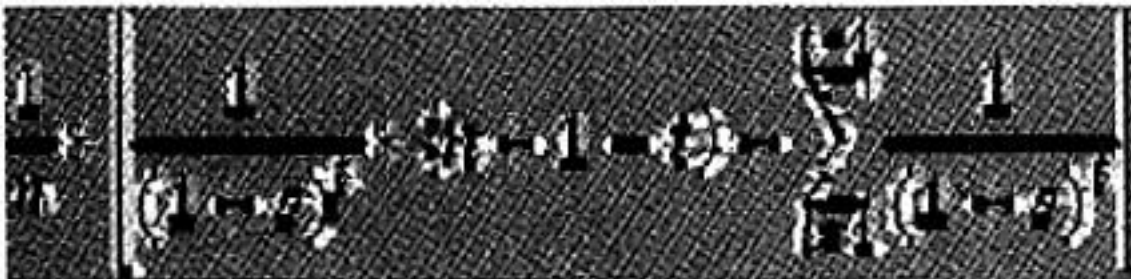
6.3. Amennyiben az elemzés több mint 1 évre vonatkozó hatásokat vizsgál, az időpreferenciát, illetve az erőforrások használdozati költségét figyelembe kell venni diszkontálás segítségével. Alapesetben az elemzés során mind a költségeket, mind az egészségnyereséget 3,7%-kal kell diszkontálni. A diszkontráta esetében érzékenységi vizsgálatot a költségekre vonatkozóan 2-5%-os, az egészségnyereségre vonatkozóan 0-5%-os intervallumban ajánlott végezni, illetve indokolt esetben mozgó diszkontrátát is lehet alkalmazni.

Magyarázat:

Számos gyógyító-megelőző eljárás hatása egy évnél hosszabb. Ilyen esetekben érvényesíteni kell az általános gazdasági elemzésekben bevett módszert, a diszkontálást. A jövőbeni költségek jelen értékre történő diszkontálása mögött az a megfontolás áll, hogy ugyanannyi pénz ma többet ér, mint egy későbbi időpontban (mivel a jelenleg rendelkezésre álló pénz biztos és a jövőre nézve gyarapítható). Ennek megfelelően a beruházásoknál, illetve jelen esetben a gyógyító eljárásoknál figyelembe kell venni, hogy a későbbi kiadások kisebb súllyal szerepeljenek. A diszkontálás során tehát a jövőbeni értékeket hozzuk jelenértékre. Az egészség-gazdaságtani szakirodalomban azonban vita van a diszkontráta nagyságáról. A diszkontráta nagysága általában egy ország jellegzetességétől függ (pl. gazdasági fejlődés mértékétől, vagy egy általános kincstári ajánlástól), és alapesetben 0 és 10% között, érzékenységi vizsgálatokban 0 és 15% mozog a nemzetközi ajánlásokban. Az empirikus hazai adatokon alapuló számítások szerint a diszkontráta számított értéke 3,7%. (7)

Vita van arról is, hogy a költségek mellett az egészségi állapotra vonatkozó (pl. QALY) értékeket is kell-e diszkontálni. Alapesetben javasolt a jövőbeni költségeket és az egészségnyereséget azonos mértékben diszkontálni.

Ezen kívül javasolt érzékenységi vizsgálat elvégzése a diszkontrátára vonatkozóan is, a költségek esetében 2-5%-kal, az egészségnyereség esetébenben 0-5%-kal számolva. Ez lehetővé teszi az egyes országokban végzett elemzésekkel való összehasonlíthatóságot. A mozgó diszkontráta alkalmazása érzékenységi vizsgálatban indokolt lehet olyan preventív jellegű egészségügyi technológiák esetén, melyek egészségnyereségének időtávja több évtizedre nyúlik. Mozgó diszkontráta használata történhet a módosított diszkontráta alapján, ahol:



, ha t=

$$\frac{1}{n} * \left[\sum_{t=1}^n \frac{1}{(1+s)^t} \right]$$

, ha $t > n$

n Várható élettartam
t A modellezett időszak hossza
s Társadalmi diszkontráta

7. A gyógyító-megelőző eljáráshoz kapcsolódó egészség javulás valamint a költségek szintézise: a végső költséghatékonysági eredmények bemutatása

7.1. A költségekre és az egészségjavulásra vonatkozó eredményeket elkülönítve, részletezve, táblázatos formában is be kell mutatni, azaz nem csak összesített (aggregált) formában.

Magyarázat:

A világos értelmezhetőség, a követhetőség és a jövőbeli használat megkönnyítésének érdekében külön kell feltüntetni, hogy a két (vagy több) összehasonlított alternatív beavatkozás milyen teljes költséggel járt, illetve mekkora egészség-javulást eredményezett. Az átlagos vagy az inkrementális költséghatékonysági ráták bemutatása nem elegendő.

7.2. Amennyiben van, ismertetni kell a domináns stratégiát, és ebben az esetben nincs szükség az inkrementális költséghatékonysági és/vagy költség-hasznossági ráták kiszámolására, kivéve azon eseteket, ahol a költségekre és az egészségnyereségre vonatkozó értékek bizonytalansága miatt a domináns stratégia nem egyértelműen meghatározható.

Magyarázat:

Általános elvként megfogalmazható, hogy egyértelműen költséghatékonyabb az az eljárás, amely hatásosabb és a legkisebb költségvonzatú is (domináns alternatíva).

Amennyiben a két gyógyító-megelőző eljárás a kontrollált körülmények közötti hatásossága illetve a rutin körülmények között elérhető klinikai eredménye (eredményesség) egyforma, akkor az az alternatíva a költséghatékony, amelyik olcsóbb.

Amikor létezik domináns stratégia, nincs szükség a költséghatékonysági arányszámok ismertetésére. Ugyanakkor, amennyiben az érzékenységi vizsgálat (lásd 8.1.) azt mutatja, hogy az eljárás egyes esetekben elveszti dominanciáját, javasolt a legrosszabb esetre (worst case scenario) vonatkozó inkrementális költséghatékonysági arányszám bemutatása.

7.3. Minden más esetben ismertetni kell az inkrementális (növekményi) költséghatékonysági és/vagy költség-hasznossági arányszámot.

Magyarázat:

Olyan esetekben, ahol nincs domináns stratégia, vagyis ahol az eredmények szerint a hatásosabb illetve eredményesebb terápia drágább, ott ki kell számolni az inkrementális költséghatékonysági arányt.

Ez az arányszám az alternatív eljárások (diagnosztikus tesztek, prevenciók eljárások vagy terápiák) költségkülönbségének, valamint az általuk elért egészségnyereség különbségnek a hányadosa. Ennek az arányszámnak az a jelentősége, hogy megmutatja, hogy a hatásosabb terápiára történő váltáskor egységnyi plusz egészségjavulás milyen többlet-költség árán érhető el („vehető meg”).

8. Az eredmények hitelességének, valamint általánosíthatóságának vizsgálata

8.1. A bizonytalan tényezők hatását a költséghatékonysági elemzés végeredményére érzékenységi elemzéssel kell tesztelni, az eredményeket pedig számszerűleg be kell mutatni.

Magyarázat:

Ritka az olyan elemzés, amelyben minden paraméter értéke teljes bizonyossággal pontosan ismert. Az érzékenységi elemzés lényege az, hogy a bizonytalan paraméterek esetében megnézi, hogy ha a paraméter értékeiről

különböző feltételezésekkel élünk, akkor hogyan változik a költséghatékonysági elemzés végeredménye, azaz milyen intervallumban mozog az elemzés végső eredménye.

Az elemzésben használt bizonytalan tényezőkre vonatkozóan azért ajánlott tehát érzékenységi elemzést végezni, hogy meghatározzuk, hogy az adott tényező különböző értékei esetén milyen lesz a költséghatékonyság. Ezáltal a döntéshozatal során a tévedés kockázatát csökkenthetjük.

Ha modellezést használtak a tanulmányban, akkor egyváltozós érzékenységi vizsgálatot kell végezni minden bizonytalan változónál. Az egyváltozós determinisztikus érzékenységi vizsgálat mellett javasolt többváltozós vagy sztochasztikus/probabilisztikus érzékenységi vizsgálatot (probabilistic sensitivity analysis - PSA) végezni.

A többváltozós és a probabilisztikus érzékenységi vizsgálat sokkal teljesebb elemzést tud nyújtani a modellben szereplő összes paraméter bizonytalanságával kapcsolatban. Az ilyen fajta érzékenységi elemzések kezelni tudják a paraméterek közti korrelációt. Így sokkal valószínűbb, hogy torzítatlan eredményeket kapunk, amely megbízhatóbb, optimális döntéshozatalhoz vezethet.

8.2. Alcsoportelemzés indokolt lehet, ha a meghatározott betegcsoportban (pl. magas kockázatú betegek) az elérhető egészségnyereség, illetve költséghatékonyság (költség-hasznosság) számottevően eltérő.

Magyarázat:

Egy adott összegből akkor lehet a legtöbb egészségnyereséget biztosítani, ha a szolgáltatásokat azok veszik igénybe, akik a legtöbbet profitálnak belőle. Az alcsoportelemzések segítik a szolgáltatásvásárlót abban, hogy hatékonyan használhassa fel a rendelkezésre álló véges forrásokat, illetve a hatékony felhasználásra ösztönző finanszírozási szabályokat alkothasson.

Alcsoportelemzés alapján elvégzett költséghatékonysági vagy költség-hasznossági elemzés csak akkor javasolt, ha az alcsoportok között mind statisztikailag, mind klinikailag számottevő különbség mutatható ki.

8.3. Az eredmények általánosíthatóságát illetve annak korlátait külön ajánlott tárgyalni.

Magyarázat:

A tanulmányok belső és külső validitása legalább olyan kritikus kérdése a költséghatékonysági elemzéseknek, mint a klinikai vizsgálatoknak. Gyakran találkozhatunk azzal a jelenséggel, hogy az igen jó belső validitással rendelkező vizsgálatok alacsony külső validitásúak. Például egy fiatal betegcsoport körében végzett vizsgálat eredményei nem biztos, hogy érvényesek egy idősebb betegcsoportra is. Ugyancsak egy adott terápia költséghatékonysága más és más lehet eltérő indikációkban, különböző egészségügyi rendszerekben, vagy országokban.

Nagyon gyakran az egészség-gazdaságtani elemzés csak két vagy három alternatívát hasonlít össze, miközben a rutin gyakorlat során ennél lényegesen több lehetőséget használnak. Ebből adódóan érdemes az olvasó illetve a döntéshozó figyelmét felhívni az elemzés és a rutin gyakorlat döntési alternatívái közötti esetleges reális különbségekre.

8.4. Ajánlott az elemzés eredményét korábbi elemzések eredményeivel összehasonlítani.

Magyarázat:

Az eredmények megbízhatóságát támasztja alá, ha más egészség-gazdaságtani elemzések - melyek ugyanazokat vagy hasonló gyógyító-megelőző ellátásokat hasonlítottak össze - is hasonló eredményre jutottak. Amennyiben a korábbi tanulmányok eltérő eredményt hoztak ki, javasolt az ellentmondás lehetséges okainak részletes bemutatása. A korábbi tanulmányok eredményét a könnyebb összehasonlíthatóság érdekében ajánlott átszámítani a jelen tanulmány által használt forint árfolyamra, a KSH által közzétett fogyasztói árindex segítségével. Ha a tanulmányban a költségek számítására érvényes év nincs feltüntetve, akkor ajánlott a publikációt megelőző 3. évet, mint vonatkoztatási évet figyelembe venni.

9. A vizsgált eljárás bevezetésének és a támogatott körbe vonásának hatásai az egészségügyi kiadásokra, illetve a méltányosságra

9.1. Hatás az egészségbiztosítás költségvetésre:

Javasolt a következő 3-5 évre vonatkozóan bemutatni az elemzésben vizsgált eljárás támogatott körbe való bekerülésének hatását a költségvetésre. A költségvetési hatás elemzést diszkontálás nélkül javasolt elvégezni.

Magyarázat:

Az érintett betegcsoportok nagysága, valamint az eljárás elterjedésének várható gyorsasága alapján ajánlott megbecsülni, hogy a vizsgált eljárás befogadása mekkora támogatáskiáramlást eredményez. Amennyiben az új gyógyító-megelőző ellátás kivált más, eddig széles körben használt eljárást, akkor a várható támogatáskiáramlás csökkenést (megtakarítást) is be kell mutatni, és hogy mindez hogyan érinti az egészségbiztosítás költségvetését. Az új eljárás támogatott körbe való befogadásának hatását az egyes egészségügyi kasszákra vonatkozóan külön-külön is be kell mutatni. Mivel a kasszahatást adott évre lebontva kell bemutatni az adott kasszáért felelős döntéshozó

nézőpontjából, ezért szükségtelen a várható kiadásokat jelenértékre számítani, azaz diszkontálás nélkül kell a költségvetési hatás elemzést elvégezni.

9.2. Hatás az egészségügyi ellátásra:

Javasolt a következő 3-5 évre vonatkozóan bemutatni az elemzésben vizsgált eljárás támogatott körbe való bekerülésének hatását az egészségügyi ellátásra.

Magyarázat:

A vizsgált eljárás jellegétől függően fontos lehet annak ismertetése, hogy az adott eljárás bevezetése hosszú távon milyen kapcsolódó tevékenységek iránti igény növekedését vagy csökkenését eredményezi. Például egy egynapos sebészeti eljárás a fekvőbeteg sebészeti osztályos ágyak kihasználtságát csökkentheti, sőt a harmadik műszakban dolgozó munkaerő alkalmazását teheti feleslegessé. Hasonló módon egy non-invazív diagnosztikai eljárás invazív diagnosztikai laborok bezárásához vezethet, de egy új gyógyszer, aminek hatékony alkalmazása több diagnosztikus vizsgálat elvégzését igényelheti, a diagnosztikai centrum bővülését válthatja ki.

9.3. Ajánlott, hogy az elemző mutassa be az új gyógyító-megelőző eljárás hatékony bevezetésének és alkalmazásának a feltételeit, illetve azt, hogy milyen feltételek között fokozza az egészségügyi ellátás eredményességét, költséghatékonyását és társadalmi elfogadottságát.

Magyarázat:

Ajánlott bemutatni azokat a feltételeket, amelyek szükségesek az új gyógyító-megelőző eljárás hatékony és társadalmilag elfogadott bevezetéséhez. Például egy új eljárás bevezetésekor szükség lehet egészségügyi személyzet képzésére, új klinikai szakmai irányelvek kidolgozására, diagnosztikus eljárások alkalmazására, vagy éppen egy donorprogram továbbfejlesztésére stb. Mutassa be ennek a pénzügyi vonzatait is.

9.4. Méltányosság, igazságosság, etikai megfontolások. Javasolt bemutatni az új eljárás befogadásának, finanszírozási módjának hatását az igazságosságra, méltányosságra.

Magyarázat:

Az elemzés során fontos vizsgálni az új egészségügyi szolgáltatás, gyógyító-megelőző eljárás finanszírozási módjának (feltételeinek) hatását a méltányosságra az egészségügyben (pl. a hozzáférési esélyegyenlőség, egyenlőtlenségek az egészségügyi szolgáltatások igénybevételében, vagy az egészségi állapotban). Érdemes rámutatni arra, ha a gyógyító-megelőző ellátás költséghatékonyága jelentősen eltér az átlagostól egyes meghatározott társadalmi-gazdasági csoport (betegcsoport), vagy régiók esetében. Meg kell említeni azt is, amennyiben az adott betegcsoport egyben hátrányos helyzetű társadalmi csoport is.

Mindemellett javasolt bemutatni a gazdasági elemzés által implicite, vagy explicite használt etikai megfontolásokat (pl. méltányossági súlyok alkalmazása).

10. Következtetések kifejtése

10.1. Az elemzés következtetéseit röviden összegezni kell; a levont következtetéseknek összhangban kell állnia a tanulmányban ismertetett célokkal és eredményekkel. A költséghatékonyaságról alkotott következtetés robusztussága nagyban függ az elemzésben rejlő bizonytalanság mértékétől.

10.2. A költséghatékonyság megítélése értelemszerűen erősen függ a választott komparátortól, csak a kiválasztott komparátorhoz viszonyítva értelmezhető.

10.3. Alapesetben az egy főre jutó bruttó hazai össztermék (GDP) legutolsó elérhető hazai adatának kétszeresénél kisebb inkrementális költséghatékonyasági rátával (Ft/QALY) bíró technológiák költség-hatékonyaságnak tekinthetők. A GDP/fő háromszorosánál nagyobb inkrementális költséghatékonyasági rátával (Ft/QALY) bíró technológiák nem tekinthetők költség hatékonyak.

10.4. A befogadási döntések szakértői megalapozása során a költséghatékonyság egy szempontnak tekintendő. A befogadási döntések megalapozása esetében a költséghatékonyság a többi befogadási szemponttal (pl. méltányosság, költségvetési hatás) együtt vizsgálandó.

11. Az érdekviszonyok explicit feltüntetése

11.1. A költséghatékonyasági tanulmány elkészítésének szponzorát a tanulmány végén fel kell tüntetni.

11.2. A tanulmány készítőinek munkaviszonyát a tanulmányban egyértelműen fel kell tüntetni.

11.3. Jelezni kell, ha a szerzők az elemzésben szereplő gyógyító-megelőző ellátások (technológiák) gyártóitól vagy azok versenytársaitól pénzbeli vagy természetbeni jelentős juttatásban részesültek.

Magyarázat:

A döntés-előkészítési folyamat átláthatóságának biztosítása érdekében fontos, hogy az egészség-gazdaságtani elemzések szerzői és mindazok, akik az alaptanulmányból közleményeket írnak, tüntessék fel a tanulmány szponzorát, illetve azt, ha az érintett gyógyító-megelőző eljárások gyártóitól vagy azok versenytársaitól pénzbeli vagy természetbeni juttatásban részesültek.

Mindenképpen fontos annak biztosítása, hogy a tanulmányok szerzői jogosultak legyenek az általuk legjobbnak tartott módszertan megválasztására, valamint a tanulmányok közzlésére az általuk megválasztott szaklapban.

12. A költséghatékonysági tanulmány javasolt felépítése

A költséghatékonysági tanulmánynak az alábbi javasolt struktúrát célszerű követnie. A címszavak mellett fel vannak tüntetve a vonatkozó követendő szakmai irányelvek.

Cím

Összefoglalás

Az összefoglalás tipikusan tartalmazza az elemzésben összehasonlított eljárások megnevezését, az általuk elérhető egészség javulásra és a költségekre vonatkozó legfőbb eredményeket, a költséghatékonysági eredményeket, valamint a rövid következtetést. Az összefoglalás nem tartalmazza a finanszírozásra vonatkozó igények kifejtését.

Az egészségügyi szolgáltatásszükséglet bemutatása (1. ajánlás csoport)

Az összehasonlításra kerülő gyógyító-megelőző eljárások bemutatása (1. ajánlás csoport)

E címszó alatt kell megnevezni az elemzésben vizsgált eljárást, az érintett betegcsoportokat, valamint azt a pontos indikációt, amelyre az elemzés vonatkozik.

Jelenleg alkalmazott terápia és a komparátorok megnevezése (1. ajánlás csoport)

Az egészség javulásra vonatkozó klinikai eredmények bemutatása (4. ajánlás csoport)

A részletes költséghatékonysági elemzés (2-8. ajánlás csoportok)

Az elemzés típusa (3.2. ajánlás)

Az elemzés nézőpontja (2. ajánlás csoport)

Az elemzés által lefedett időhossz (6.1. ajánlás)

A költséghatékonysági elemzésben használt végső egészség javulásra vonatkozó adatok (4. ajánláscsoport)

Költségelemzés (5. és 6.2. ajánlás)

Modellezés (4.3. ajánlás)

Diszkontálás (6.3. ajánlás)

Végső költséghatékonysági arányszámok (7. ajánlás csoport)

Érzékenységi elemzések (8.1. ajánlás)

Alcsoportelemzés (8.2. ajánlás)

Más hasonló témájú vizsgálatok eredményei (8.3. ajánlás)

A vizsgált eljárás bevezetésének hatásai az egészségügyi kiadásokra, illetve a méltányosságra

Egészségbiztosítás költségvetésére kifejtett hatás (9.1. ajánlás)

Hatás az egészségügyi ellátásra, szolgáltatásokra (9.2. ajánlás)

Hatékony alkalmazás feltételei, illetve a bevezetés költségvonzata (9.3. ajánlás)

Hatása a méltányosságra (9.4. ajánlás)

Következtetések (10. ajánlás)

Az érdekvizonyok explicit feltüntetése (11. ajánlás)

Hivatkozások

Mellékletek

A frissítés módszertana

A szakmai irányelv fejlesztése az alábbi nemzetközi irányelvek adaptációjával történt:

Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada (8)

Guide to the methods of technology appraisal, (9)

Pharmacoeconomic Guidelines Around the World (10)

Health care cost, quality and outcomes (11)

Jelen szakmai irányelv fejlesztése során az AGREE és a COGS (Conference on Guideline Standardization) módszertani szempontjait követtük, melyek a következők: (12)

1. A magyar ajánlás feleljen meg a nemzetközi ajánlásokban szereplő standardoknak. Ahol a nemzetközi ajánlások eltérően foglalnak állást, ott a szakmai irányelv az alapeseten kívül alternatívákat is engedjen meg.

2. A szakmai irányelv az egészség-gazdaságtani elemzések készítésénél felmerülő összes lényeges problémát érintse.

3. A szakmai irányelv ajánlásaiban a magyarországi, helyi adottságokat tükrözze.

4. Az ajánlások kellő rugalmasságot mutassanak, hogy az „átlagostól eltérő esetek” elemzése is elvégezhető lehessen, de az ajánlásoktól való eltérést mindig igazolni kelljen.

5. A közpénzfelhasználás elnyerése céljából készült tanulmányokban mind az adatokat, azok forrását valamint az elemzéseket (módszertant) világosan, egyértelműen, jól követhetően kell bemutatni.

6. A szakmai irányelv a folyamatosan felhalmozódó tapasztalatok és tudományos eredmények alapján három évenként frissítésre kerül, az aktuális változat megjelentetésével együtt.

Irodalomkeresés az ISPOR honlapjain

A fellelt nemzetközi irányelveket az ISPOR felosztásának megfelelően három fő kategóriába csoportosítottuk. (ISPOR, 2012 <http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp>):

1. Published PE Recommendation: ezek olyan publikált, adott országra jellemző gazdasági irányelvek/javaslatok, amelyet az adott terület szakértői készítettek/készítik, azonban az befogadási döntéshozatal során nem ’hivatalosak’, ergo nem szükséges előfeltételként jelennek meg.

2. PE Guidelines: ezek adott országra jellemző gazdasági irányelvek, azonban eltérően az első csoporttól ’hivatalosnak’ tekinthetők, tehát a befogadási döntéshozatal során szükséges, hogy benyújtsák ezeket az értékeléseket.

3. Submission Guidelines: adott országra jellemző ’hivatalos’ irányelvek ahol, a gyógyszer-beadványokat egy gazdasági értékeléssel együtt kell benyújtani.

A jelen szakmai irányelv fejlesztéséhez a releváns 2. csoportba tartozó irányelveket használtuk fel.

A szakmai irányelv fejlesztés folyamata: Magyarországon az első szakmai irányelv 2002-ben került kihirdetésre. Ezzel a közép-kelet európai régió első olyan országa voltunk, ahol az egészségügyi technológiák finanszírozási döntéseinek alkalmazták a költség-hatékonyság elvét.

A szakmai irányelv kifejlesztésénél két főbb tényező játszott szerepet, egyrészt, hogy az egészség-gazdaságtani elemzések száma rohamosan emelkedni kezdett világszerte, mivel ezek elkészítése előfeltétellé vált ahhoz, hogy egy adott gyógyszerkészítmény támogatásban részesüljön. A másik tényező, hogy egyre nyilvánvalóbbá vált, hogy a döntési folyamatok adott országra jellemzőek, így célszerű, ha minden ország saját irányelvet dolgoz ki (Szendes és mtsai. 2002). (5)

Ahhoz, hogy az egészség-gazdaságtani elemzések egységesen vizsgálhatóak legyenek, megfelelő módszertannal, jó minőségben, tudományos igényességgel készüljenek, az egészség-gazdaságtani elemzések irányelveire van szükség.

Ezeket az irányelveket a világ, különböző országaiban alkalmazzák, más- és más célok elérése érdekében. A nemzetközi szakirodalomban „pharmacoeconomic guidelines”-ként jelennek meg. Ez a kifejezés elsősorban gyógyszerek értékelésére vonatkozik, azonban manapság az ilyen egészség-gazdaságtani elemzéseknél egyre inkább előtérbe kerülnek más egészségügyi technológiák is (pl. orvostechikai eszközök, diagnosztikus eljárások, sebészeti beavatkozások).

Az első, egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez javasolt szakmai irányelv 2002-ben került elfogadásra. Az intézményi és szakmai háttérrel az Egészségügyi Minisztérium és az Országos Egészségbiztosítási Pénztár nyújtotta. Célja, a rendelkezésre álló közpénzek megfelelő felhasználása, valamint a döntés-előkészítési folyamat támogatása. Emellett ne feledjük az Európai Unió elvárásainak való megfelelés kényszerét, - ugyan ebben az időszakban még nem volt tagja az Európai Uniónak Magyarország, tehát a Transzparencia Direktíva nem vonatkozott ránk, azonban ez egy jelentős motivációt jelentett, hogy a befogadásra, támogatásra szánt gyógyszerek, gyógyászati-segédesszerek elemzése egy jól körülhatárolt módszertan alapján valósuljon meg (Egészségügyi Közlöny, 2002).

A 2004. EU-s csatlakozás után a transzparens befogadási procedura során elkezdtek használni a szakmai irányelv ajánlásait.

Több év hazai tapasztalata és az egyre szaporodó nemzetközi irányelvek megjelenése arra ösztönözte a META elnökséget, hogy kezdje el az egyetlen magyar szakmai irányelv felülvizsgálatát. Hosszas előkészületek után 2007-ben több META ülésen foglalkoztunk a szakmai irányelv frissítésével. Sok vitatott pont miatt kb. 2 évig lekerült a napirendről.

2009-ben munkacsoportot állítottunk fel a diszkontráta meghatározására. A munkaanyag 2010 januárjára készült el, amit META ülésen megvitattunk és elfogadtunk. 2010 májusában ismételen napirendre került a többi módosító javaslat is.

2011 őszén megalakult a Szakmai Kollégium Menedzsment és Egészség-gazdaságtan Tagozata és Tanácsa, amely már az első üléseinek egyikén napirendre tűzte a szakmai irányelv jóváhagyását.

Ismételten több vitatott kérdés merült föl: a legnagyobb vitát a költséghatékonysági küszöb érték behatárolása jelentette. A két álláspont szerint csak felső határ legyen meghatározva, ami fölött semmilyen körülmények között nincs befogadás, a másik szerint két érték között legyen meghatározva. Konszenzussal ez utóbbit fogadta el a tagozat és a tanács tagsága.

Vitatott kérdés volt az igazságosság és a méltányosság definíciója, alkalmazása és mérése, végül ezekben is konszenzus született.

2011. novemberében a véglegesített szakmai irányelv benyújtásra került a NEFMI és a GYEMSZI felé.

A GYEMSZI a TUDOR munkacsoport szakértőjével 2012. áprilisában módszertanilag véleményeztetette a szakmai irányelv tervezetet. A META a vélemény figyelembe vételével átdolgozta az anyagot, és 2012. októberében ismételten benyújtja a GYEMSZI felé.

Felhasznált irodalom

1. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának szabályozását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések átláthatóságáról 89/105/EGK

2. Kaló Z, Inotai A, Nagyjánosi L. Egészség-gazdaságtani fogalomtár I. (2009), II. (2011) Egészségügyi technológiák gazdasági elemzése, Professional Publishing Hungary Kft. Medical Tribune Divízió, Budapest

3. Gulácsi L (2005) Egészség-gazdaságtan, Medicina, Budapest

4. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez (2002) 11. 1314-34.

5. Szende Á, Mogyorósy Zs, Muszbek N, Nagy J, Pallos G, Dózsa Cs (2002). Methodological guidelines for conducting economic evaluation of healthcare interventions in Hungary: a Hungarian proposal for methodology standards. Eur J Health Econ, 3. 3. 196-202.

6. Brandtmüller Á, Kárpáti K, Boncz I, Gulácsi L. (2008) Költséghatékonysági küszöbérték az egészségügyi technológiák finanszírozási döntéseiben. Köz-Gazdaság 4. 119-136.

7. Kovács E, Nagy B, Sinkovits B: A társadalmi diszkontráta meghatározása Magyarországon a Ramsey formula alkalmazásával Healthware Tanácsadó Kft. 2010.

8. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada (3rd Edition). (2006): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Ottawa 1-75. <http://www.ispor.org/PEguidelines/source/HTAGuidelinesfortheEconomicEvaluationofHealthTechnologies-Canada.pdf> 2012.01.08.

9. National Institute for Health and Clinical Excellence (2008): Guide to the methods of technology appraisal, 1-76. <http://www.nice.org.uk/media/B52/A7/TAMethodsGuideUpdatedJune2008.pdf> letöltve: 2012.01.05.

10. Pharmacoeconomic Guidelines Around the World, <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp> letöltve: 2012.02.20.

11. Bingefors K, Pashos CL, Dix Smith M, Berger ML, Hedblom EC, Torrance GW (2003) Health care cost, quality and outcomes. ISPOR Book of terms. Lawrenceville, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

12. AGREE Collaboration: Appraisal of guidelines for research and evaluation. www.agreecollaboration.org