

Orvostechnikai eszközök egészség-  
gazdaságtani értékelésére vonatkozó  
speciális ajánlások

META munkacsoport javaslatai

2020. június 22.

Péter Tünde

Hegyi Ramóna, Kovács Sándor, Rózsa Péter, Zemplényi Antal

# Háttér

- A jelenleg érvényben lévő egészség-gazdaságtani irányelv saját definíciója szerint valamennyi a gyógyítás, megelőzés, valamint egészségfejlesztés során alkalmazott egészségügyi technológiára vonatkozik azonban alapvetően gyógyszer-fókuszú.
- A ajánlások számos esetben nehezen értelmezhetőek az egyéb egészségügyi technológiákra, pl:
  - orvostechnikai eszközök
  - IVD
  - személyre szabott orvoslást elősegítő technológiák (pl. molekuláris diagnosztika)
  - megelőzési programok, vakcinák

# Célkitűzés

Az orvostechnikai eszközök egészség-gazdaságtani értékelésével kapcsolatos sajátosságok megfogalmazása és javaslat megfogalmazása az irányelv kiegészítésére

# Módszer

- Irodalomkutatás
- COMED H2020-as projekt ajánlások szűrése a hazai adaptáció megvalósíthatósága szempontjából
- Az átvehetőnek ítélt javaslatok átdolgozása hazai viszonyokra
- Új javaslatok megfogalmazása

# Státusz

**Nemzetközi benchmark – európai irányelvek**

## **Eredményesség**

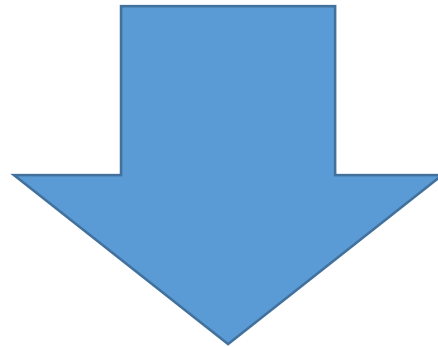
- Eszközök sokszínűsége
- Engedélyezési folyamat vs klinikai vizsgálatok
- Megfelelőség vs klinikai eredményesség
- Tanulási görbe
- Centrum hatás

## **Költségek**

- Beruházásgazdaságosság vs költséghatékonyság
- Finanszírozói nézőpont vs egészségügyi rendszer szempontú nézőpont

# Konklúzió

Az orvostechnikai eszközök nem kezelhetők hatékonyan pusztán a gyógyszerek elemzésére kialakított egészség-gazdaságtani megközelítéssel.



Javaslat 4 speciális ajánlásra

## 4 javasolt ajánlás

1. Költség-hatékonyság és beruházásgazdaságosság elkülönített vizsgálata
2. Értékelés több potenciális indikáció esetén
3. Tanulási görbe figyelembe vétele
4. Centrum hatás figyelembe vétele

**META ajánlás 1: Olyan orvostechnikai eszközökkel végzett eljárások esetében, ahol nagyobb értékű készülék beszerzésére és telepítésére van szükség, az eszközzel végzett eljárás költséghatékonyságát elkülönítetten kell vizsgálni a beruházás megtérülésétől és a pénzügyi fenntarthatóságtól.**

Kifejtés:

- Nagyértékű orvostechnikai eszközök esetében külön döntést igényel az eszközzel végzett eljárás finanszírozásba történő befogadása és az eszköz beszerzéséhez kapcsolódó beruházás megvalósítása.
- Figyelembe véve, hogy a közfinanszírozásba történő befogadásról és a beruházásról szóló döntést általában eltérő szereplők (előbbit a finanszírozó, utóbbit a kórház vagy a fenntartó), más-más szempontokat figyelembe véve hozzák meg, ezért eltérő elemzési módszereket és más nézőpontot célszerű alkalmazni.
- Nagyértékű orvostechnikai eszközök esetében az egészség-gazdaságtani elemzés tárgya nem magára az eszközbeszerzésre, hanem az azzal végzett eljárás költséghatékonyságának értékelésére irányul. Ezt a költséghasznossági elemzési módszerrel javasolt vizsgálni, az egészségügyi rendszer nézőpontjából. Ennek során a kórházi eljárás költségeként azt az összeget kell figyelembe venni, amit a finanszírozó térít vagy a költségszámítás alapján téríteni fog.
- Az eszközhöz kapcsolódó beruházási döntéshez beruházás-gazdaságossági és pénzügyi elemzést javasolt végezni. A beruházás-gazdaságossági számítás során a megtérülést a beruházást finanszírozó nézőpontjából kell vizsgálni. Amennyiben a beruházást nem a kórház, hanem a Magyar Állam vagy Európai Unió forrás finanszírozza, úgy a megtérülési számítások során a társadalmi hasznokat (pl. egészségnyerség pénzbeli értéke, indirekt nem egészségügyi költségek változása) is javasolt figyelembe venni. A pénzügyi fenntarthatóságot minden esetben a működtető intézmény nézőpontjából kell vizsgálni.



**META ajánlás 2: Teljeskörű egészség-gazdaságtani értékelés nem szükséges minden indikációban, a leggyakrabban előforduló indikációk költség-hatékonyságára vonatkozó eredmény általánosítható más, hasonló költséget és egészségnyereséget biztosító indikációkra.**

### Kifejtés:

- Olyan orvostechnikai eszközök esetében, amelyek több indikációban is alkalmazhatók, teljeskörű egészség-gazdaságtani értékelést a leggyakrabban előforduló (prevalens) indikációkra vonatkozóan javasolt elkészíteni. Amennyiben az orvostechnikai eszköz költség-hatékonyságát a leggyakoribb indikációkban a költség-hatékonyságra vonatkozó bizonyíték általánosítható más, hasonló becsült költséggel és egészségnyereséggel bíró indikációkra. A költségvetési hatás elemzést ugyanakkor minden olyan indikációval kezelt beteget figyelembe véve kell elkészíteni, akik ellátását a biztosító finanszírozni fogja.

**META ajánlás 3: Olyan orvostechnikai eszközök értékelése során, amelyek eredményességét befolyásolja az eszköz használójának gyakorlottsága, a bevezetését követő első időszakban gyengébb eredményességet kell feltételezni 1) a más országok adatai alapján elérhető tanulási görbét figyelembe véve 2) Bayes-i megközelítést alkalmazva.**

### Kifejtés:

- Olyan orvostechnikai eszközök értékelése során, amelyek eredményességét befolyásolja az eszköz használójának gyakorlottsága, tekintettel kell lenni a tanulási görbére. Hazai adatok hiányában más ország adatai is adaptálhatók figyelembe véve, hogy az egészségügyi rendszerek közötti különbségek módosíthatják a tanulási görbe hosszát és alakját. Egy másik lehetséges módszer a szakértői vélemények kikérése, amelyet Bayes-i megközelítésű elemzésben előfeltevésként (prior) lehet használni. A becslések frissíthetők, ha már rendelkezésre állnak hazai bizonyítékok. Rövidebb tanulási görbe feltételezhető, ha a bevezető időszakban az egészségügyi intézmény, az egészségügyi szakemberek vagy a betegek számára célzott gyártói támogatás áll rendelkezésre az eszköz alkalmazásának elsajátítására.

**META ajánlás 4: Olyan orvostechnikai eszközök esetében, ahol az elvégzett beavatkozások száma befolyásolja a kimeneteleket, a relatív hatásosságának és biztonságosságának megítélésekor nagy központokat, megfelelő licenccel rendelkező egészségügyi szakembereket célszerű feltételezni.**

### Kifejtés:

- Olyan orvostechnikai eszközök esetében, ahol az elvégzett beavatkozások száma befolyásolja a kimeneteleket, a relatív hatásosságot és a biztonságosságot elsősorban a megfelelő licencekkel rendelkező egészségügyi szakembereket foglalkoztató, nagy esetszámot ellátó központokra vonatkozóan kell meghatározni. Amennyiben a várható beavatkozások száma a hazai központokban alacsonyabb lesz, mint más olyan külföldi központokban, ahonnan elérhető bizonyíték az eszköz eredményességéről, úgy gyengébb eredményességet kell feltételezni, melyet megfelelően indokolt scenáriók elemzésével kell bemutatni.

# További lépések

- A speciális ajánlások beilleszthetőségének vizsgálata a tervezett irányelvbe
- További tervként szerepel speciális ajánlások felállításának megvizsgálása a következő speciális területeken:
  - IVD
  - személyre szabott orvoslást elősegítő technológiák (pl. molekuláris diagnosztika)

Köszönjük a figyelmet!

# AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről

- **orvostechnikai eszköznek** minősít minden olyan műszert, berendezést, készüléket, szoftvert, implantátumot, reagens, anyagot, illetve egyéb árucikket, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt a következőkben felsorolt egy vagy több speciális orvosi célra:
- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- az anatómia vagy egy élettani vagy patológias folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- emberi szervezetből származó minták – beleérte szervek, vér és szövetek adományozását is – in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása, és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.
- Az **in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket** külön rendelet szabályozza (EU 2017/746 RENDELETE (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről)