

# Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészség- gazdaságtani elemzések készítéséhez és értékeléséhez

## I. Irányelv fejlesztésben résztvevők

### 1. Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok)

#### **Menedzsment és egészséggazdaságtan és egészségügyi informatika és minőségügyi tagozat delegáltjai**

Dr. Boncz Imre, Pécsi Tudományegyetem

Dr. Brodszky Valentin, Budapesti Corvinus Egyetem

Dr. Dóczy Veronika, Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Dr. Hölgyesi Áron, Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Józwiak-Hagymásy Judit, Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi  
Intézet

Dr. Kaló Zoltán, Semmelweis Egyetem

Merész Gergő, Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Németh Gergely, Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Szegner Péter, Semmelweis Egyetem

Dr. Vokó Zoltán, Semmelweis Egyetem

Vincziczki Áron Zoltán, Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Dr. Zemplényi Antal Tamás, Pécsi Tudományegyetem

24 **Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok): -**

25 Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.

26 Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi  
27 szakmai kollégiumi tagozatok vezetői dokumentáltan egyetértenek.

28 **2. Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői**

29 **Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal: -**

30 **Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal: -**

31 **Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:**

32 Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság

33

34 **Független szakértő(k):**

35

36 XXX, Magyarországi Gyógyszergyártók Szövetsége képviselőként

37 XXX, Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete képviselőként

38 XXX, Forgalmazók az Egészségért Szövetség képviselőként

39 XXX, Orvostechnikai Szövetség képviselőként

40 XXX, Védettség - Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete  
41 képviselőként

42 XXX, az Egészségügyi Szakmai Kollégium YYY Tagozata képviselőként

43 XXX, az Állami Egészségügyi Ellátó Központ képviselőként

44 XXX, az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő képviselőként

45 XXX, az Magyar Kórházszövetség képviselőként

46 XXX, az Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesülete képviselőként

47 XXX, az Egészségügyi Technológia és Orvostechnikai Szállítók Egyesülete képviselőként

48

49 Dr. Rózsa Péter, ügyvezető igazgató, MediConcept Kft. képviselőként

50 Dr. Nagy Bence, ügyvezetői igazgató, HealthWare Kft. képviselőként

51 Mór Zoltán, egészségügyi közgazdász, Ideas and Solutions Kft. képviselőként

52 Dr. Dózsa Csaba, ügyvezető igazgató, Med-Econ Kft. képviselőként

53 Donkáné Verebes Éva, vezérigazgató, Integra Zrt. képviselőként

54

## 56 II. Előszó

57 A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és  
58 egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A  
59 szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek,  
60 tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai  
61 irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos  
62 eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi  
63 ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerültek kialakításra. Az irányelv  
64 szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai  
65 irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv  
66 megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az  
67 egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

68 Jelen irányelv módszertani jellegű, a vizsgálati és terápiás eljárásrendek irányelveitől számos  
69 tekintetben eltér. Feltételezi az egészség-gazdaságtani elemzésbe bevont egészségügyi  
70 technológiák hatásosságára, valamint eredményességére vonatkozó tudományos bizonyítékok  
71 rendelkezésre állását, de kiegészíti azt az egészségügyi technológiák költségeivel, valamint a  
72 költségek és az eredmények összevetésével, és az elemzésbe bevont technológiák egymással  
73 való összehasonlításával. Ebben a tekintetben fontos összekötő kapocs a vizsgálati és terápiás  
74 eljárásrendek és a finanszírozási eljárásrendek között, ugyanakkor erre az irányelvre  
75 vonatkozóan a vizsgálati és terápiás eljárásrendek bemutatására kidolgozott keret nem minden  
76 szempontja értelmezhető, illetve releváns.

## 77 III. Hatókör

78 **Egészségügyi kérdéskör:** jelen egészség-gazdaságtani irányelv alkalmazandó valamennyi  
79 egészségügyi technológia (ideértve a gyógyszereket, gyógyászati segédeszközöket,  
80 orvostechnikai eszközöket, különleges táplálkozási igényeket kielégítő élelmiszereket, műtéti és  
81 egyéb gyógyító-megelőző eljárásokat, szűrőprogramokat, népegészségügyi programokat,  
82 diagnosztikai eljárásokat és egészségügyi információtechnológiai alkalmazásokat) értékelése  
83 során, egészség-gazdaságtani elemzésen alapuló döntéshozatalhoz, különös tekintettel a  
84 közfinanszírozásba történő befogadáshoz, illetve a közfinanszírozásból való kizárás, valamint a  
85 közfinanszírozás feltételeinek felülvizsgálata vonatkozásában készülő egészség-gazdaságtani  
86 elemzések készítése és értékelése során. Jelen irányelv hatóköre ugyanakkor nem terjed ki az  
87 egészségügyben nagyértékű orvostechnikai eszközök beszerzése esetében végzett beruházás-  
88 gazdaságossági elemzésekre, mely elkülönül az eszközzel végzett eljárás  
89 költséghatékonyságának megítélésétől. Az előbbi a beruházó nézőpontját tükrözi, ezért ez az  
90 elemzés nem képezi részét közfinanszírozásba vételhez készített egészség-gazdaságtani  
91 elemzéseknek.

- 92 **Ellátási folyamat szakasza(i):** nem releváns
- 93 **Érintett ellátottak köre:** nem releváns
- 94 **Érintett ellátók köre:** egészségügyi technológiát gyártók és forgalmazók, egészségügyi szolgáltatást nyújtók, valamint vásárlók, és egészségügyi technológiákat alkalmazók.
- 95
- 96 **Szakterület:** egészség-gazdaságtan
- 97 **Egyéb specifikáció:** az ellátási folyamat bármely szakaszára vonatkozóan készíthető bármely szakterületen, eredménye az elemzés tárgyát képező egészségügyi témakörben releváns
- 98
- 99 valamennyi ellátottat és ellátót közvetve érinthet.

## 100 IV. Meghatározások

### 101 Fogalmak

102 Az egészség-gazdaságtani szakmai irányelv az Egészség-gazdaságtani fogalomtár [1] és a  
103 vonatkozó jogszabályok elnevezéseit és meghatározásait veszi alapul. Az irányelv  
104 értelmezéséhez szükséges legfontosabb fogalmak az alábbiak:

#### 105 **Alcsoport elemzés (subgroup analysis)**

106 A klinikai vizsgálatok eredményének további elemzése, mely során az egyes megadott  
107 tulajdonságok alapján az eredetileg kiválasztott betegcsoportokat tovább bontják és  
108 statisztikailag elemzik a képzett alcsoportok közötti különbségeket.

#### 109 **Egészségügyi technológia (health technology)**

110 Mindazon egészségügyi eljárások, amelyeket a gyógyítás, a megelőzés valamint az  
111 egészségfejlesztés során alkalmazunk. Így például a gyógyszerek, a gyógyászati  
112 segédeszközök, az orvostechnikai eszközök, a különleges táplálkozási igényeket kielégítő  
113 élelmiszerek, az oltások, a diagnosztikai, illetve gyógyító-megelőző eljárások, a vizsgáló  
114 módszerek, a műtéti beavatkozások, a szűrő és népegészségügyi programok, vagy az  
115 egészségügyi információtechnológiai alkalmazások..

#### 116 **Egészségnyereség (health gain)**

117 Egy adott egyén, vagy a lakosság egészségi állapotának a javulása, vagyis a várható élettartam  
118 meghosszabbodása, a rokkantság mértékének, vagy a tünetek súlyosságának mérséklődése  
119 és/vagy az életminőség javulása.

#### 120 **Hatásosság (efficacy)**

121 Egy adott egészségügyi technológia alkalmazásával ideális, kontrollált körülmények között (pl.  
122 klinikai vizsgálat) elérhető egészségnyereség.

#### 123 **Eredményesség (effectiveness)**

124 Egy adott egészségügyi technológia egészségügyi szolgáltatók által történő alkalmazásával a  
125 mindennapi gyakorlatban, nem kontrollált körülmények között elérhető egészségnyereség.

### 126 **Hatékonyság (efficiency)**

127 Meghatározott cél elérése a lehető legkisebb ráfordítással vagy adott ráfordítással a lehető  
128 legnagyobb eredmény megvalósítása.

### 129 **Költség-hatékonyság (cost-effectiveness)**

130 A költség-minimalizáció, költség-hatásossági és költség-eredményességi, költség-hasznosság,  
131 költség-haszon, illetve költség-következmény elemzés keretében használt gyűjtőfogalom a  
132 hatékonyság leírására, ezen elemzések összefoglaló megnevezése. Költség-hatékonynak azt az  
133 egészségügyi technológiát nevezzük, amely egy másik egészségügyi technológiához viszonyítva  
134 az említett hat elemzési módszer valamelyikének alkalmazása során  
135 hatásosabbnak/eredményesebbnek és olcsóbbnak, vagy ugyanolyan  
136 hatásosságúnak/eredményességűnek és olcsóbbnak, vagy ugyanolyan költségűnek, de  
137 hatásosabbnak/eredményesebbnek, vagy hatásosabbnak/eredményesebbnek és drágábbnak  
138 mutatkozik, de a mindenkorai egészség-gazdaságtani irányelvben meghatározott költség-  
139 hatékonysági küszöbérték alatt helyezkedik el.

### 140 **Egészségügyi technológiák értékelése (Health Technology Assessment, HTA)**

141 Az egészségügyi technológiák egészség-gazdaságtani szempontú értékelése, mely során az  
142 egyes egészségügyi technológiák alkalmazásának, illetve finanszírozásának a rövid és hosszú  
143 távú következményeinek elemzésére kerül sor. Az egészségügyi technológia értékelése egy  
144 rendszerezett módszertan szerint készül, és kiterjed az adott egészségügyi technológia  
145 hatásosságára, eredményességére, költségeire, hatékonyságára, alkalmazásának, illetve  
146 finanszírozásának etikai, gazdasági és szakpolitikai vetületére is. Alapvető célja az egészségügyi  
147 döntéshozók (pl. egészségügyi technológiát/szolgáltatást vásárlók) döntéseinek a segítése.

### 148 **Életminőség (quality of life, QoL)**

149 A beteg jólétének azon fizikai, szociális és emocionális aspektusai, amelyek az egyén számára  
150 fontosak, vagy relevánsak.

### 151 **Inkrementális költség-hatékonysági ráta (incremental cost effectiveness ratio, ICER)**

152 Az inkrementális költség-hatékonysági ráta megmutatja, hogy két egészségügyi technológia  
153 összehasonlítása során egy egységnyi egészségnyereség adott időtáv alatt történő elérésének  
154 mekkora a határköltsége.

## 155 **Rövidítések**

156 BNO: betegségek nemzetközi osztályozása

157 CEAC: cost-effectiveness acceptability curve (költség-hatékonysági elfogadási görbe)

- 158 CMA: cost-minimization analysis (költség-minimalizációs elemzés)
- 159 CUA: cost-utility analysis (költség-hasznossági elemzés)
- 160 DSA: deterministic sensitivity analysis (determinisztikus érzékenységi vizsgálat)
- 161 EQ-5D: EuroQol five dimensions questionnaire (életminőséget mérő 5 dimenzióból álló
- 162 kérdőív)
- 163 EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment (Egészségügyi
- 164 Technológiaelemzés Európai Hálózata)
- 165 GDP: gross domestic product (bruttó hazai termék)
- 166 HBCs: homogén betegcsoport
- 167 HTA: health technology assessment (egészségügyi technológiák értékelése)
- 168 ICER: incremental cost-effectiveness ratio (inkrementális költség-hatékonysági ráta)
- 169 KSH: Központi Statisztikai Hivatal
- 170 NNT: number needed to treat (kezelendő betegek száma: pozitív változás
- 171 bekövetkezéséhez minimálisan kezelni szükséges betegek száma)
- 172 NNH: number needed to harm (ártalmi minimum: nem kívánt esemény
- 173 bekövetkezéséhez minimálisan kezelni szükséges betegek száma)
- 174 OENO: orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
- 175 PICO: population, intervention, comparison, outcome (PIKK: populáció, beavatkozás,
- 176 kontroll csoport, kimenet)
- 177 PRISMA: preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses
- 178 (bemutatandó adatok szisztematikus irodalmi áttekintések és metaanalízisek során)
- 179 PSA: probabilistic sensitivity analysis (probabilisztikus érzékenység vizsgálat)
- 180 REA: relative effectiveness assessment (relatív hatásosság (eredményesség)
- 181 értékelése)
- 182 QALY: quality-adjusted life year (életminőséggel korrigált életév)

## 183 Bizonyítékok szintje

184 Jelen módszertani egészségügyi szakmai irányelv háttérében nem lelhetőek fel hagyományos  
185 szakmai evidenciák, azaz olyan tanulmányok, értekezések, melyek fókuszpontjában az egyes  
186 egészség-gazdaságtani elemzések szakmai megfelelőségének vizsgálata állna. Az irányelv  
187 szakmai tartalma a hazai és a nemzetközi gyakorlatba beépült, a tapasztalatok alapján  
188 helyénvaló illetve kívánt eljárások, releváns módszerek feltérképezésével került összeállításra.

## 189 Ajánlások rangsorolása

190 Jelen egészségügyi szakmai irányelvben az ajánlások rangsorolását az ajánlások  
191 megfogalmazásában alkalmazott nyelvi jellemzők tükrözik. Az ajánlások erősségét sorrendben a  
192 „kell”, „szükséges”, „elvárt”, „javasolt” és „célszerű” szavak fejezik ki oly módon, hogy a „kell” szó  
193 a legerősebb, míg a „célszerű” szó a leggyengébb ajánlásnak felel meg. Az ajánlások tartalmának  
194 irodalmi forrásai mögött valamennyi esetben az V.3. fejezetben megadott két külföldi irányelv áll,  
195 az ajánlások tartalma a fejlesztőcsoport adaptációja által került végleges megfogalmazásra.

NEM VÉGLÉTES

## 196 V. Bevezetés

### 197 A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

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

201 Magyarországon az első egészségügyi technológia-értékelési szakmai irányelv 2002-ben került  
202 kihirdetésre. Ezzel a közép-kelet európai régió első olyan országa voltunk, ahol az egészségügyi  
203 technológiák finanszírozási döntéseinél alkalmazták a költséghatékonyság elvét. A szakmai  
204 irányelv 2013-ban [2], majd 2017-ben [3] került frissítésre.

205 Magyarországon számos jogszabály rendelkezik arról, hogy az egészségügyi ellátás során a  
206 hatásosság, a gazdaságosság és a költséghatékonyság szempontjait figyelembe kell venni. A  
207 társadalombiztosítás pénzügyi alapjairól és azok 1993. évi költségvetéséről szóló 1992. évi  
208 LXXXIV. törvény 11. §-ának (9) bekezdése szerint „a társadalombiztosítási alapok kezelői  
209 kötelesek gazdaságos, hatékony és költségtakarékos, a járulékfizetők érdekeit szolgáló  
210 gazdálkodást folytatni a társadalombiztosítási alapok kezelése során.”

211 Az 1997. évi LXXXIII. törvény az egészségügyi kapacitások befogadásához szükséges pénzügyi  
212 terv kötelező elemeként, költséghatékonysági elemzés készítését írja elő. Az utóbbi években  
213 megjelentek jogszabályok, amik az egészségügyi technológiák befogadásáról rendelkeznek,  
214 ezekhez is elengedhetetlen az egészségügyi technológiaértékelés, költséghatékonysági  
215 tanulmányok készítése. Ilyen rendelet például a 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet az  
216 egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának  
217 alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott  
218 technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról és a 28/2010. (V. 12.) EüM rendelet a  
219 gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási  
220 finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó eljárás során alkalmazandó szakmai  
221 szempontrendszerrel és szakmapolitikai prioritásokról, valamint a befogadásához kapcsolódó  
222 egyes eljárásokért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról, továbbá a 32/2004. (IV. 26.)  
223 ESzCsM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő  
224 tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a  
225 befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról.

226 Az irányelv célja annak elősegítése, hogy egészségügyi technológia értékelések, és ezen belül  
227 az egészség-gazdaságtani elemzések egységes, megfelelő minőségű módszertannal és  
228 szakmai igényességgel készüljenek el, támogatva a racionális és átlátható döntéshozatalt, és a  
229 rendelkezésre álló források hatékony felhasználását.

### 230 Felhasználói célcsoport

231 Az irányelv általánosságban az egészség-gazdaságtani elemzéseket készítőket valamint az  
232 elemzések eredményeit felhasználók számára módszertani eszközt, segédletet nyújt.



233 Kiemelt felhasználói célcsoport az egészségügyi technológia-értékelés folyamatának résztvevői,  
234 akik számára az irányelv a mindennapi munkavégzéshez nyújt egészség-gazdaságtani szakmai  
235 értelemben vett gyakorlati iránymutatást. Ezen túl az irányelvben foglaltak a különböző egészség-  
236 gazdaságtani tudományos munkák készítéséhez is útmutatást adnak.

237 Az irányelvben foglaltak figyelembevételével készített elemzések az azokat felhasználó  
238 döntéshozók számára lehetővé teszik, hogy racionális és a rendelkezésre álló erőforrások  
239 hatékony felhasználását eredményező döntések szülessenek. Ennek megfelelően különös  
240 jelentőséggel bír az irányelvben foglaltak finanszírozási eljárásrendek kialakításában történő  
241 alkalmazása.

## 242 **Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel**

### 243 **Egészségügyi szakmai irányelv előzménye**

244 Jelen fejlesztés az alábbi, lejárt érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza  
245 fel.

246 **Cím:** Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészség-  
247 gazdaságtani elemzések készítéséhez

248 **Nyomtatott verzió:** Egészségügyi Közlöny LXIII. évf., 3. szám

249 **Elektronikus elérhetőség:**

250 <http://www.kozlonyok.hu/kozlonyok/index.php?m=1&p=0100&k=6>

### 251 **Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel**

252 Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

253 **Tudományos szervezet:** European Network for Health Technology Assessment  
254 (EUnetHTA)

255 **Cím:** Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices  
256 in Europe

257 **Megjelenés adatai:** 2015.05.

258 **Elérhetőség:** [https://eunetha.eu/wp-](https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/Methods_for_health_economic_evaluations.pdf)

259 [content/uploads/2018/03/Methods\\_for\\_health\\_economic\\_evaluations.pdf](https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/Methods_for_health_economic_evaluations.pdf)

### 260 **Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:**

261 Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvél.

## 262 VI. Ajánlások szakmai részletezése

### 263 Egészség-gazdaságtani elemzés

#### 264 1. A vizsgált egészségügyi technológia és a vizsgált indikáció ismertetése

Ajánlás 1

*Be kell mutatni a vizsgált egészségügyi technológiát és ismertetni kell az elemzésben vizsgált indikációt.*

265

#### 266 1.1. A vizsgált egészségügyi technológia ismertetése

267 Be kell mutatni a vizsgált egészségügyi technológia jellemzőit, valamennyi terápiás javallatát és  
268 (orvostechikai eszköz esetén) alkalmazási területét, valamint ismertetni kell az ellenjavallatokat.  
269

#### 270 1.2. A vizsgált indikáció ismertetése

271 Pontosan le kell írni az elemzésben vizsgált indikációt.

272 Az egészség-gazdaságtani elemzés és annak végkövetkeztetése csak azon betegpopulációra  
273 érvényes, akikre az elemzés készült.

274 Az egészség-gazdaságtani elemzés eredményei csak azon betegpopulációra vonatkoztathatóak,  
275 akikre vonatkozóan rendelkezésre áll klinikai vizsgálatból származó hatásossági,  
276 eredményességi adat. Amennyiben az elemzésben szereplő, illetve kérelmezett indikáció ettől  
277 eltérő betegpopulációra is vonatkozik, szükséges az elemzés eredményeinek  
278 általánosíthatóságának vizsgálata.

279 Társadalombiztosítási támogatásba történő befogadás esetén a kérelmezett indikáció csak olyan  
280 betegpopulációra irányulhat, amelyek esetében a terápiás javallat és ellenjavallatok együttesen  
281 megengedik azt.

282 Olyan gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák esetében,  
283 amelyek több indikációban is alkalmazhatók, teljeskörű egészség-gazdaságtani értékelést a  
284 leggyakrabban előforduló (prevalens) indikációkra vonatkozóan javasolt elkészíteni. Amennyiben  
285 az egészségügyi technológia költséghatékony a leggyakoribb indikációkban, a  
286 költséghatékonyagra vonatkozó bizonyíték általánosítható más, hasonló becsült költséggel és  
287 egészségnyereséggel bíró indikációkra.

288

289 **2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő egészségügyi technológia terápiás**  
290 **területének bemutatása**

Ajánlás 2.

*Be kell mutatni a vizsgált egészségügyi technológia terápiás területét a betegség-jellemzők, az epidemiológiai jellemzők, a kezelés, az egészségügyi szükséglet ismertetésével, valamint a jogszabályi és finanszírozási környezet ismertetésével..*

292

293 **2.1. A betegség jellemzői**

294 Ismertetni kell a vizsgált egészségügyi technológia által kezelni kívánt betegség etiológiáját,  
295 diagnózisát, prognózisát.

296 Emellett be kell mutatni a betegség kórlefolrásának, kimenetelének alapvető adatait [a betegség  
297 kezdetének időpontja (életkor), lefolrásának átlagos ideje, prognózisa alcsoportonként, nemi  
298 különbségek, relapsusok gyakorisága, spontán gyógyultak aránya, mortalitás, átlagos túlélési idő,  
299 gyakrabban társuló betegségek (komorbiditás) stb.] a kérelmezett indikációra vonatkozóan.

300 **2.2. Epidemiológiai jellemzők**

301 Az epidemiológiai jellemzők bemutatásában szerepeljen a kérelmezett, meglévő vagy létrehozni  
302 kívánt indikációnak megfelelő betegcsoport legfontosabb demográfiai és epidemiológiai jellemzőit  
303 leíró mutatók alapos ismertetése, valamint az egészségügyi technológia alkalmazási  
304 környezetének bemutatása (pl. az érintett korosztály és annak társadalmi, gazdasági helyzete, a  
305 betegség incidenciája és prevalenciája, a nemi megoszlások, a kezelendő betegek száma, a  
306 jelenleg kezelt - gondozott - betegek száma, az enyhe, a közepesen súlyos és a súlyos betegek  
307 aránya stb.).

308 Fontos az elmúlt 5-10 évre vonatkozó betegséggel és betegpopulációval összefüggő trendek  
309 ismertetése is.

310 Amennyiben hazai adatok nem állnak rendelkezésre, a nemzetközi szakirodalom alapján -  
311 lehetőség szerint európai adatokra támaszkodva - javasolt becsülni, modellezni az adott betegség  
312 előfordulási gyakoriságát, kimenetelét stb. Magyarországon. A nemzetközi szakirodalmi adatok  
313 nem minden esetben alkalmasak adaptáció nélküli helyi alkalmazásra, ugyanis eltérések  
314 mutatkozhatnak a technológia által lefedett populációban, a szolgáltatói környezetben, valamint  
315 a jogi- és kulturális jellemzőkben. Szakértői becsülésre történő hivatkozás esetén a megkérdezett  
316 szakértők számának, szakképzettségének, munkahelyének és beosztásának pontos ismertetése  
317 szükséges.

318 **2.3. Kezelés**

319 Ismertetni kell az elemzés szempontjából releváns indikációban jelenleg rutinszerűen alkalmazott  
320 kezelések, ellátási gyakorlatot. A hazai terápiás gyakorlat bemutatása visszakovethető módon,

321 lehetőség szerint az illetékes orvosszakma vagy az Egészségügyi Szakmai Kollégium illetékes  
322 tagozata által alátámasztva történjen.

323 Szükséges továbbá a betegség jelenleg alkalmazott ellátási szintjének (pl. alapellátás, járó- és  
324 fekvőbeteg-szakellátás, otthonápolás, stb.) és a jelenlegi terápia melletti releváns szolgáltatási  
325 adatok (pl. járóbeteg forgalom, kórházi felvételek száma stb.), valamint a trendek ismertetése.

#### 326 **2.4. Egészségügyi szükséglet**

327 Ismertetni kell, hogy mi az a szükséglet, ami a jelenlegi rutin diagnosztikus és terápiás  
328 eljárásokkal nem, vagy csak részben kielégített (pl. korai felismerés, alacsony gyógyulási ráta,  
329 terápiaerezisztencia, adherencia, súlyos mellékhatás stb.) és mely egészségügyi  
330 technológia/technológiák kiváltása, kiegészítése valósítható meg.

#### 331 **2.5. A vizsgált indikáció finanszírozási környezetének bemutatása**

332 Be kell mutatni a vizsgált indikációhoz kapcsolódó hazai finanszírozási, illetve jogszabályi  
333 viszonyokat.

334

NEM VÉGLÉGSZÖVEG

335 3. A komparátor egészségügyi technológiá(k) ismertetése és kiválasztásuk indoklása

Ajánlás 3.

*Ki kell választani és be kell mutatni a vizsgált egészségügyi technológia komparátorát, a választást indokolni kell.*

337 3.1. A komparátor kiválasztása

338 Az egészség-gazdaságtani elemzések mindig kettő, vagy több, egymással összevethető  
339 egészségügyi technológiát hasonlítanak össze az egészségügyi technológiák alkalmazása során  
340 felmerülő költségek és következmények tekintetében. Az elemzés érthetősége és szakmai  
341 megalapozottsága érdekében világosan ismertetni kell a komparátor egészségügyi  
342 technológiá(ka)t.

343 A megfelelő komparátort célszerű már az elemzés előkészítési szakaszában, a betegpopuláció,  
344 az egészségügyi technológia és a végpontok kérdésköreinek meghatározása során kiválasztani.  
345 A megfelelő komparátor meghatározásában résztvevő szereplők lehetnek: az egészségügyi  
346 technológia gyártója, illetve forgalomba hozatali engedélyének tulajdonosa, az értékelő  
347 szervezet, a klinikai szakértők, a finanszírozó és a betegszervezetek.

348 Az összehasonlítás alapjául az egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő, illetve  
349 társadalombiztosítási támogatás esetén a kérelmezett betegcsoportnál azon rutinszerűen  
350 alkalmazott egészségügyi technológiát/technológiákat kell kiválasztani, amelyet/amelyeket  
351 felválthat az egészség-gazdaságtani elemzésben vizsgált egészségügyi technológia.

352 Ideális körülmények között a komparátort az a referencia egészségügyi technológia jelenti,  
353 amelyik

- 354 • hazai rutinszerű alkalmazása adatokkal/bizonyítékokkal alátámasztott és
- 355 • a korszerű, hatályos, jó minőségű európai és nemzetközi klinikai gyakorlatra  
356 vonatkozó irányelvek alapján meghatározott és
- 357 • a hatásosságra, eredményességre és biztonságosságra vonatkozó jó minőségű,  
358 nemzetközi orvosi szakirodalomban publikált tudományos bizonyítékokkal  
359 alátámasztott és
- 360 • az elemzés tárgyát képező indikációban és kezelési vonalban engedélyezett és  
361 társadalombiztosítási támogatási kategóriája korábban meghatározásra került.

362 Egymástól eltérő típusú egészségügyi technológiák összehasonlítása (pl. gyógyszer, gyógyászati  
363 segédeszköz, orvostechnikai eszköz, sebészi beavatkozás, pszichoterápia, stb.) szükséges,  
364 amennyiben az új egészségügyi technológia egy másik típusú egészségügyi technológiát vált ki.

365 Szükséges az elemzésben szereplő, illetve kérelmezett indikációban lehetséges összes  
366 komparátor bemutatása az alábbi táblázat szempontja szerint.

367 **1. táblázat: A terápiás területen alkalmazott egészségügyi technológiák (lehetséges**  
 368 **komparátorok) bemutatása**

A komparátor egészségügyi technológia megnevezése	Az egészségügyi technológia piaci részesedése a terápiás területen	Forrás	A vizsgált egészségügyi technológia és a komparátor összehasonlítására rendelkezésre álló tudományos bizonyíték típusa	Forrás

369  
 370 Amennyiben nincs egyetlen, jól meghatározható komparátor, több komparátorhoz együttesen  
 371 viszonyítva javasolt az elemzés elkészítése.

372 Amennyiben több, bizonyítottan azonos hatásosságú, gyakran használt egészségügyi  
 373 technológia létezik, akkor a leggyakrabban alkalmazott technológia mellett a legolcsóbb  
 374 egészségügyi technológiát is ki kell választani az elemzés alapjául.

375 Kiemelendő az ún. hozzáadott (add-on) terápiák esete, amikor a rutinszerűen alkalmazott és az  
 376 új technológia egyidejű használata eredményesebb az egészségügyi technológiák külön-külön  
 377 való használatánál. Ilyenkor javasolt az összes engedélyezett alternatíva összevetése (pl.  
 378 pszichoterápia önmagában, gyógyszeres terápia önmagában, illetve pszichoterápia és  
 379 gyógyszeres terápia együtt). A komparátor kiválasztásának az elemzés nézőpontjával  
 380 összhangban kell történnie (lásd Ajánlás 4.1).

381 **3.2. A komparátor választás indoklása**

382 **3.2.1 A választott komparátor hazai alkalmazása**

383 Társadalombiztosítási támogatásba történő befogadás céljából készített egészség-gazdaságtani  
 384 elemzésekben alapesetben az összehasonlítás alapjául a kérelmezett indikációban rutinszerűen  
 385 alkalmazott, és már közfinanszírozásban részesülő, támogatási kategóriába besorolt  
 386 egészségügyi technológiát/technológiákat kell kiválasztani, amelyet/amelyeket felválthat az  
 387 elemzésben vizsgált egészségügyi technológia.

388 A fenti feltételek teljesülését be kell mutatni, ennek hiányában a komparátor választás nem  
389 tekinthető megfelelő módon megalapozottnak.

390 A hazai rutinszerű alkalmazás alátámasztása az alábbi bizonyítékokkal lehetséges. A felsorolás  
391 preferencia sorrendet is jelent:

- 392 ● társadalombiztosítási támogatási lista; vényforgalmi és egyéb ellátási adatok
- 393 statisztikája,
- 394 ● piackutatás,
- 395 ● klinikus szakértőkkel, betegszervezetekkel történő konzultáció,
- 396 ● regiszterek,
- 397 ● hatályos, lokális klinikai protokollok,
- 398 ● amennyiben a felsorolt adatok nem elérhetőek: internetes keresési eredmények
- 399 különösen a szakmai oldalakról.

400 Amennyiben az alapesetben definiált elsődleges komparátoron kívül egyéb egészségügyi  
401 technológiákkal is indokolt az összehasonlítás, annak bemutatására kiegészítő elemzés  
402 keretében van lehetőség.

### 403 **3.2.2. A választott komparátor helye a nemzetközi klinikai irányelvekben**

404 Be kell mutatni a választott komparátor helyét az európai és a nemzetközi klinikai irányelvekben.

405 A megfelelő komparátor meghatározásakor a klinikai irányelveket és a (nemzetközi) módszertani  
406 irányelveket figyelembe kell venni.

### 407 **3.2.3. A hatásosságra, eredményességre és biztonságosságra vonatkozó bizonyítékok**

408 A hatásosságra, eredményességre és biztonságosságra vonatkozó bizonyítékokat jelen irányelv  
409 5. fejezetében leírtak figyelembe vételével szükséges bemutatni.

### 410 **3.2.4 A komparátor indikációs köre**

411 Az összehasonlításban szereplő egészségügyi technológia alapesetben csak engedélyezett  
412 egészségügyi technológia lehet: gyógyszerek esetében forgalomba hozatali engedély, nem  
413 gyógyszeres egészségügyi technológiák (gyógyászati segédeszköz, valamint orvostechikai  
414 eszköz) esetében CE jelzés szükséges. Előfordulhat, hogy a rutinszerűen alkalmazott  
415 egészségügyi technológia nem rendelkezik engedéllyel. Ilyenkor a rutinszerű alkalmazás  
416 adatokkal/bizonyítékokkal történő alátámasztása mellett megfelelő komparátornak tekinthető az  
417 engedéllyel nem rendelkező egészségügyi technológia is.

418 Gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök esetében a hatályos alkalmazási előírásban, illetve  
419 használati utasításban feltüntetett, jóváhagyott indikációra, vagy azon belül szűkített indikációra  
420 vonatkozhat a technológia elemzése. Más egészségügyi technológiák esetében a hazai, illetve  
421 nemzetközi diagnosztikus és terápiás útmutatók, illetve ennek hiányában az Egészségügyi  
422 Szakmai Kollégium illetékes tagozata vagy az Egészségügyi Tudományos Tanács által javasolt  
423 indikációkra vonatkozhat az elemzés.

424 Alapesetben feltételezendő, hogy az összehasonlításra kerülő egészségügyi technológiák  
425 adherenciája megegyezik. Abban az esetben, ha releváns klinikai vizsgálat igazolja az  
426 adherenciák közötti különbséget, kiegészítő elemzés készíthető a különbség hatásának  
427 bemutatására.

428 Gyógyszerek esetében az összehasonlítandó technológiák alkalmazási előírása szerinti  
429 engedélyezett dózist és hatáserősséget szükséges az elemzés során figyelembe venni. Egyéb,  
430 nem gyógyszer típusú egészségügyi technológiák esetében alapesetben a használati utasítás  
431 előírásainak megfelelően kell meghatározni a felhasznált mennyiséget.

432 Egyes egészségügyi technológiák esetében lényeges a felhasznált mennyiség bemutatása. Az  
433 egészség-gazdaságtani elemzés során az adott betegkörben átlagosan felhasználandó  
434 mennyiséggel kell számolni.

435 Indokolt esetben az alkalmazási előírásban vagy használati utasításban megjelölt dozírozástól  
436 eltérő, a klinikai gyakorlatban alkalmazott adagolás is elfogadható. Ezen esetekben az elemzést  
437 mind az alkalmazási előírásban vagy használati utasításban megadott, mind pedig a való életből  
438 származó adagolással be kell mutatni, a klinikai gyakorlatra vonatkozó irányelvek és való életből  
439 származó adatok (pl. elektronikus felírási adatok, vényforgalom) segíthetik a komparátor  
440 megfelelő dózisának meghatározását.

441 Ideális esetben az új és a komparátor egészségügyi technológia terápiás indikációja a kezelendő  
442 betegeket tekintve azonos. Előfordulhat ugyanakkor, hogy az új egészségügyi technológia  
443 szélesebb terápiás indikációval rendelkezik, különböző kezelési vonalakat is lefed, a betegség  
444 több súlyossági fokában, stádiumában is alkalmazható. Ilyenkor egynél több komparátor  
445 alkalmazására lehet szükség, az egyes alpopulációk kezelésének megfelelően.

446

447

448



#### 449 4. Az egészség-gazdaságtani elemzés jellemzői

Ajánlás 4.

*Be kell mutatni az egészség-gazdaságtani elemzés alapvető jellemzőit, különös tekintettel a nézőpontra, az elemzés típusára, az alkalmazott időtávra és disztkontrátára.*

450

#### 451 4.1. Nézőpont

452 Az egészség-gazdaságtani elemzést alapesetben a hazai egészségügyi ellátórendszer  
453 nézőpontjából kell elkészíteni. Amennyiben a hasznok és költségek jelentős mértékben az  
454 egészségügyi ellátórendszeren kívül jelentkeznek, úgy az elemzés társadalmi nézőponttal is  
455 kiegészíthető.

456 Társadalmi nézőpontú elemzés esetében mindazon hasznokat és költségeket (egészségügyön  
457 belül és azon kívül jelentkező direkt és indirekt költségek) figyelembe kell venni, amelyek a  
458 vizsgált egészségügyi technológiához (például preventív egészségügyi technológiához)  
459 kapcsolódóan jelentkeznek a teljes társadalomban.

#### 460 4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa

461 Alapesetben az elemzés eredményeinek bemutatásához választandó, preferált módszertan a  
462 költség-hasznossági elemzés. Amennyiben a vizsgált egészségügyi technológiák (új vagy  
463 kérelmezett vs. komparátor) relatív hatásossága és biztonságossága tudományos  
464 bizonyítékokkal alátámasztva nem különbözik, úgy a preferált módszertan költség-minimalizációs  
465 elemzés.

466 Amennyiben a fentiekén túlmenően a vizsgált egészségügyi technológiák (új vagy kérelmezett  
467 vs. komparátor) relatív hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre  
468 olyan tudományos bizonyíték, amely életminőséggel korrigált életév-nyereség formájában  
469 aggregálható, úgy a preferált módszertan összehasonlító költségelemzés.

470 Az egészség-gazdaságtani elemzés alapjául szolgáló modellt részletesen be kell mutatni.

#### 471 **4.3. Az elemzés időtávja**

472 Az elemzés időtávjának meghatározásakor törekedni kell arra, hogy az elemzés időtartama elég  
473 hosszú legyen ahhoz, hogy a vizsgált egészségügyi technológiának az összes klinikai és  
474 költségbeli következményét felölelje, ugyanakkor vegye figyelembe a magyar lakosság adott  
475 életkorban várható élettartamát és a betegség-specifikus halálozást. Minden esetben be kell  
476 mutatni a modellezett és a klinikai vizsgálat időtávját, valamint a modellezett populáció életkori  
477 eloszlását. Amennyiben az elemzés által lefedett időintervallum több évtizedet ölel fel és/vagy  
478 élethosszig tart, érzékenységi vizsgálat keretében a költséghatékonysági eredményeket  
479 rövidebb, arányaiban releváns időtávon is be kell mutatni (pl. a betegség-specifikus várható  
480 élettartamnak megfelelő időtávon).

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

484 Lehetséges, hogy ehhez a klinikai vizsgálatok eredményeit extrapolálni kell a klinikai vizsgálat  
485 idejét esetleg lényegesen meghaladó időtartamra. Ebben az esetben modellezés használata  
486 preferált. A modellezés módszerét egyértelműen ismertetni kell, és az extrapolálás módszeréből,  
487 illetve a megválasztott időhorizontból adódó bizonytalanságok eredményre gyakorolt hatását  
488 szenárióelemzés keretében (pl. a számításokat más extrapolációs módszerrel vagy rövidebb  
489 időtávokon is elvégezve) ellenőrizni kell. A számításokhoz használt modell, modellek az elemzés  
490 részét képezik. Szükséges figyelembe venni a hazai korszpecifikus és betegség-specifikus  
491 halálozási adatokat is.

#### 492 **4.4. Diszkontálás**

493 A költséghatékonysági elemzések során mind a jövőbeli költségeket, mind a jövőbeli  
494 egészségnyereséget 3,7%-kal kell diszkontálni.

495 Egy évnél hosszabb időtáv esetében jelenértéken kell kifejezni a költségeket és  
496 egészségnyereséget, érvényesítve az általános gazdasági elemzésekben bevett módszert, a  
497 diszkontálást. A diszkontráta számított értéke 3,7%. A jövőbeli egészségnyereséget és  
498 költségeket azonos mértékben kell diszkontálni.

499

500 5. **Egészségnyereség - Az összehasonlított egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó**  
501 **egészségnyereség mérése: a költséghatékonysági arányszám nevezőjének számítása**

Ajánlás 5.

*Be kell mutatni az egészségnyereségre vonatkozó evidenciákat, adatokat és számításokat, a megfelelő módszertani megközelítések alkalmazásával.*

502 **5.1. A hatásosság és relatív hatásosság bemutatása és modellezése**

503 **5.1.1. Hatásosságra vonatkozó bizonyítékok**

504 Az egészség-gazdaságtani elemzés lehetőség szerint a randomizált, kontrollált vizsgálatok  
505 eredményei mellett a rutin gyakorlatból származó, hosszú távú, elsősorban hazai vagy ennek  
506 hiányában transzferábilis nemzetközi evidenciák felhasználásával is törekedjen az  
507 egészségnyereség számszerűsítésére.

508 Ideális körülmények között a vak, randomizált, kontrollált vizsgálatok eredményei, illetve ezek  
509 megfelelő módszertannal történő összesítése szükséges a komparátor és az új egészségügyi  
510 technológia hatásosságának összehasonlítására (relatív hatásosság).

511 Amennyiben a relatív hatásosságra vonatkozó bizonyítékok randomizált klinikai vizsgálatokból  
512 nem állnak rendelkezésre, akkor egyéb, a bizonyítékok hierarchiájában alacsonyabb szinten lévő  
513 tudományos bizonyítékok is elfogadhatóak.

514 Szükséges bemutatni a relatív hatásosság vizsgálatára alkalmazott végpontokat és azok  
515 statisztikai elemzésének módszertanát, a végpontok hierarchiáját. A végpontok hierarchiájának  
516 megfelelőségét a célcsoport, a betegség/állapot főbb jellemzői és a kezelés célja határozza meg.

517 Validált köztes végpont - azaz olyan végpont, amelyen az elért hatásosság mértéke és a klinikai  
518 kemény végpontokon elért hatásosság mértéke közötti összefüggés tudományos bizonyítékokkal  
519 alátámasztott - alkalmazása kizárólag abban az esetben fogadható el, ha kemény végpont nem  
520 áll rendelkezésre.

521 Nem validált köztes végpont alkalmazása abban az esetben válhat szükségessé, ha nem áll  
522 rendelkezésre sem kemény klinikai végpont, sem validált köztes végpont. A nem validált köztes  
523 végpont alkalmazását indokolni kell.

524 Összetett végpont alkalmazása esetén feltétel, hogy a végpont minden komponense megfeleljen  
525 a hitelesség, reprodukálhatóság és klinikai relevancia kritériumainak.

526 Az összehasonlított egészségügyi technológiák közötti többlet-egészségnyereség igazolásához  
527 szükséges, hogy klinikailag releváns végponton, evidenciával alátámasztva, statisztikailag  
528 szignifikáns és klinikailag jelentős különbség legyen kimutatható az egészség-gazdaságtani  
529 elemzésben is alkalmazott komparátor eljárással szemben.

530 Az összehasonlított egészségügyi technológiák közötti azonos mértékű egészségnyereség  
531 igazolásához szükséges, hogy az egészségnyereség becsléséhez használt végpont(ok)on a  
532 non-inferioritás bizonyított legyen.

### 533 **5.1.2. Klinikai vizsgálatból vs. valós életből származó bizonyítékok**

534 A relatív hatásosság mértékének becsléséhez hasonlóan az egészség-gazdaságtani  
535 elemzésekben az egészségnyereség becslésének alapjául a vak, randomizált és kontrollált  
536 vizsgálatok mellett az eredményességre vonatkozó, nem randomizált vizsgálatokból származó  
537 tudományos bizonyítékok is szolgálhatnak, amennyiben releváns és hiteles tudományos  
538 bizonyítékok rendelkezésre állnak.

539 Az egészség-gazdaságtani elemzésekben a releváns és megfelelő minőségű, a vak, randomizált  
540 és kontrollált vizsgálatok mellett a rutin gyakorlatból (obszervációs vizsgálatokból, regiszterekből,  
541 betegforgalmi adatokból, klinikai adatbázisokból, stb.) származó, az eredményességre vonatkozó  
542 tudományos bizonyítékok összességét kell alkalmazni az egészségnyereség becslésére.

543 Ha csak a hatásosságra vonatkozó, randomizált klinikai vizsgálatokból származó tudományos  
544 bizonyítékok állnak rendelkezésre, akkor modellezéssel és azt kiegészítve érzékenységi  
545 elemzéssel kell megvizsgálni, hogy hogyan változik a költséghatékonysági elemzés  
546 végeredménye, ha a hatásosságra vonatkozó eredményeket mind a vizsgált egészségügyi  
547 technológia, mind a komparátor esetében - különböző feltételezések mellett - kivetítjük a rutin  
548 gyakorlatra.

549 Amennyiben az elemzés rutin gyakorlatból származó, nemzetközi tudományos bizonyítékokat  
550 használ fel, azok transzferabilitását az elemzés részeként be kell mutatni.

### 551 **5.1.3. Az egészségnyereség becsléséhez felhasznált adatok**

552 Az egészségnyereségre vonatkozó adatoknak elsődlegesen az egészségügyi technológia  
553 hosszú távú klinikailag számottevő hatására (mortalitásra, morbiditásra és a betegség egyes  
554 stádiumaiban a betegek által értékelt életminőségre) vonatkozó végpontokon mért  
555 eredményeken kell alapulniuk a köztes végpontokon mért eredmények kizárólagos használata  
556 helyett.

557 A végpontok három fő típusa a mortalitást, morbiditást és az egészséggel kapcsolatos  
558 életminőséget jellemző mutatók. A végpontnak klinikailag és a beteg számára relevánsnak,  
559 szenzitívnek, validnak és reprodukálhatónak kell lennie.

560 Egy életet veszélyeztető betegség esetén a mortalitási vagy túlélési végpont a klinikailag és a  
561 beteg számára is releváns végpont. A nem fatális kimenettel járó betegségek esetén morbiditás  
562 és életminőség végpont tekintendő klinikailag és a beteg számára is relevánsnak.

563 **5.1.4. Orvostechnikai eszközökre és eljárásokra vonatkozó evidenciák figyelembe**  
564 **vétele**

565 Olyan gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák értékelése  
566 során, amelyek eredményességét befolyásolja a technológia használójának gyakorlottsága,  
567 tekintettel kell lenni a tanulási görbére. Hazai adatok hiányában más ország adatai is  
568 adaptálhatók, figyelembe véve, hogy az egészségügyi rendszerek közötti különbségek  
569 módosíthatják a tanulási görbe hosszát és alakját. Egy másik lehetséges módszer a szakértői  
570 vélemények kikérése, amelyet Bayes-i megközelítésű elemzésben előfeltevésként (prior) lehet  
571 használni. A becslések frissíthetők, ha már rendelkezésre állnak hazai bizonyítékok.

572 Rövidebb tanulási görbe feltételezhető, ha a bevezető időszakban az egészségügyi intézmény,  
573 az egészségügyi szakemberek vagy a betegek számára célzott gyártói támogatás áll  
574 rendelkezésre a technológia alkalmazásának elsajátítására.

575 Olyan gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák esetében, ahol  
576 az elvégzett beavatkozások száma befolyásolja a kimeneteket, a relatív hatásosságot és a  
577 biztonságosságot elsősorban a megfelelő licencekkel rendelkező egészségügyi szakembereket  
578 foglalkoztató, nagy esetszámot ellátó központokra vonatkozóan kell meghatározni. Amennyiben  
579 a várható beavatkozások száma a hazai központokban alacsonyabb lesz, mint más olyan külföldi  
580 központokban, ahonnan elérhető bizonyíték a technológia eredményességéről, úgy gyengébb  
581 eredményességet kell feltételezni, mely hatását a költséghatékonysági konklúzióra különféle,  
582 részletesen bemutatott scenáriók elemzésével kell bemutatni.

583 **5.1.5. Módszertani szempontok**

584 Az egészség-gazdaságtani elemzésekben az elérhető egészségnyereségre vonatkozó klinikai  
585 eredményeket a bizonyítékokon alapuló orvoslás, illetve a rendszerezett irodalmi áttekintések  
586 nemzetközileg elfogadott módszertani ajánlásai szerint kell felkutatni, értékelni és bemutatni.

587 A relatív hatásosság vagy eredményesség becslésére a rendelkezésre álló bizonyítékokat,  
588 amennyiben ez technikailag lehetséges formálisan, metaanalízis módszertanát alkalmazva  
589 összesíteni kell. Amennyiben kellő mennyiségű direkt bizonyíték áll rendelkezésre, akkor  
590 elégséges annak bemutatása. Amennyiben direkt és indirekt tudományos bizonyítékok is  
591 elemzésre kerülnek a relatív hatásosságra illetve eredményességre vonatkozóan, akkor ezeket  
592 külön-külön is összesíteni szükséges. Ha a direkt és indirekt tudományos bizonyítékok  
593 inkonzisztenciájára vonatkozóan nincs bizonyíték (nincs statisztikailag szignifikáns és klinikailag  
594 jelentős eltérés), akkor a direkt és indirekt bizonyítékokat is összesíteni szükséges, és ez az így  
595 becsült relatív eredményesség/hatásosság kell az egészségnyereség számítás alapjául  
596 szolgáljon. Ellenkező esetben, illetve ha a hálózatos metaanalízissel kapcsolatosan jelentős  
597 módszertani problémák merülnek fel, akkor a direkt összehasonlító vizsgálatok meta-analízisén  
598 alapuló relatív eredményességi mutató(k) használandó(k). Amennyiben metaanalízis nem  
599 végezhető, akkor indokolni szükséges a direkt összehasonlító vizsgálat kiválasztását, amely az  
600 egészségnyereség becsléséhez az egészség-gazdaságtani elemzésben forrásként szolgál.

601 A metaanalízis módszertanát, a bevont vizsgálatokból származó egyedi relatív  
602 eredményesség/hatásossági mutatókat részletesen be kell mutatni, nem elegendő kizárólag a  
603 metaanalízis eredményének és következtetéseknek az ismertetése. Különösen fontos, hogy  
604 metaanalízis, az indirekt összehasonlítás, és a hálózatos metaanalízis nemzetközileg elismert  
605 módszertani ajánlások szerint történjen.

606 Az elemzésben felhasznált tanulmányok kiválasztását indokolni kell. Az elemzésben ismertetni  
607 kell az irodalmazás módszertanát, ideértve az irodalomkeresés stratégiáját, a kereséshez  
608 alkalmazott adatforrásokat. Ajánlott a PubMed, Scopus, Embase, Web of Science, a Cochrane  
609 Library, EU Clinical Trials Register és a ClinicalTrials.gov használata.

610 Az elemzésben szereplő terápiás területre vonatkozó minden fellelt tanulmányt fel kell sorolni,  
611 függetlenül a kérelmezett kezelési vonaltól, betegségstádiumtól stb. Az elemzéshez fel nem  
612 használt közlemények kizárásának indokát (pl. módszertani hibák, vagy klinikailag nem releváns  
613 végpontok stb.) pontosan fel kell tüntetni.

614 Az elemzésben táblázatos formában be kell mutatni a bevont vizsgálatok legfontosabb jellemzőit  
615 (szerzők, megjelenés éve, közlés helye, fellelhetőség, bevont résztvevők jellemzői, számuk,  
616 összehasonlításra kerülő egészségügyi technológiák, vizsgált kimenetek, vizsgálati  
617 elrendezés). Az egyes vizsgálatokban becsült relatív hatásossági/eredményességi mutatók  
618 pontbecslését és intervallum becslését (95%-os konfidencia intervallum) is fel kell tüntetni, Jelezni  
619 kell, ha randomizált klinikai vizsgálat esetén nem a kezelési szándéknak megfelelően történtek a  
620 statisztikai elemzések. Ha egy tanulmány több paraméter segítségével is mérte az  
621 egészségnyereséget, akkor indokolni kell, hogy az egészség-gazdaságtani elemzés miatt az  
622 éppen kiválasztott paraméteren nyugszik.

623 Különösen fontos, hogy metaanalízis, az indirekt összehasonlítás, és a hálózatos metaanalízis  
624 nemzetközileg elismert módszertani ajánlások szerint történjen.

625 A tudományos bizonyítékok minősége a vizsgálatok külső és belső hitelességétől függ, ezért  
626 azokat értékelni és táblázat formájában bemutatni szükséges publikált módszertani ajánlások  
627 szerint (pl. Cochrane-ajánlás, RoB 2, ROBINS-I, GRADEPro, EUnetHTA-checklist stb).

## 628 **5.2. Életminőséggel korrigált életév (Quality-Adjusted Life Year, QALY)**

629 A költség-hasznossági elemzés alkalmazása esetén az egészségnyereséget QALY (Quality-  
630 Adjusted Life Year - Életminőséggel korrigált életév), mértékegységben kell mérni.

631 Javasolt a hasznossági értékeket hasznosságon alapuló, egészségre vonatkozó életminőség  
632 kérdőívek segítségével kialakítani.

633 Magyarországon megfelelő adaptációt kell alkalmazni, amely a magyar lakosság egyes  
634 egészségi állapotokról alkotott értékítéletét méri.

635 Alap esetben az egyes egészségi állapotok hasznossági értéke az EQ-5D index alapján kerüljön  
636 meghatározásra. Indokolt esetben felhasználhatóak más általános vagy betegségspecifikus

637 életminőség kérdőívek is. Lehetőség szerint törekedni kell a preferencia alapú életminőség  
638 adatok felhasználására, amely történhet az általános életminőség kérdőívek (pl. SF-36)  
639 lehetséges egészségi állapotainak hazai lakosság preferenciája alapján meghatározott  
640 hasznossági súlyok felhasználásával, vagy a betegség-specifikus kérdőívek eredményeinek  
641 mapping módszerrel történő hasznossági súlyokra való átkonvertálásával.

642 Az egyes egészségi állapotok hasznossági értékeinek számítási módszere részletesen kerüljön  
643 kifejtésre a felhasznált adatok forrásának pontos megjelölésével (felhasznált életminőség  
644 kérdőív, hasznossági mérés módszere - ország, földrajzi régió megjelölésével). Származtatott  
645 adatokból való kalkuláció esetén a mapping algoritmust is ismertetni kell.

646 Amennyiben az egészségügyi beavatkozások olyan betegségekre vonatkoznak, amelyeknél az  
647 életminőség kérdőívek dimenziói (pl. fájdalom, fizikai funkciók) nem követik megfelelően a  
648 betegek egészségi állapotának változásait (pl. pszichiátriai betegségek), közvetlen hasznossági  
649 mérési módszerek (vizuális analog skála módszer, időalku módszer, standard játszma) is  
650 alkalmazhatóak a betegek hasznossági értékeinek megállapítására.

651 Külföldi tanulmányok magyar körülményekre való adaptálása esetében is részletesen ismertetni  
652 kell a hasznosságértékek meghatározásának (mérésének, illetve számításának) módszertanát.

653

654 6. **Költségek - Az összehasonlított egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó költségek**  
655 **mérése: a költséghatékonysági arányszám számlálójának számítása**

Ajánlás 6.

*Be kell mutatni a költségeket, különös tekintettel az erőforrás-felhasználásra és az egységköltségekre.*

656 **6.1. Az elemzésbe vonható költségek jellemzői**

657 A költségszámítás és az elemzés nézőpontjának összhangban kell lennie. Az elemzés  
658 nézőpontja definiálja az elemzésbe vonható költségek körét. Az elemzésben szereplő  
659 egészségügyi technológiák árát a teljes áron kell figyelembe venni.

660 Alapvető szabály, hogy a költségszámítás nézőpontjának összhangban kell lennie az elemzés  
661 készítésének nézőpontjával és a komparátorválasztással is. Az egyes költségelemeket  
662 részletesen be kell mutatni. A felhasznált adatforrásokat minden esetben fel kell tüntetni.

663 A költségadatok meghatározása során törekedni kell arra, hogy az adatok lehetőség szerint az  
664 elérhető legfrissebbek legyenek. A költségszámítás során a teljes költséget, azaz adókat  
665 (ideértve az ÁFA-t) járulékokat, figyelembe kell venni.

666 A közfinanszírozott egészségügyi ellátások költségét az érvényben lévő listaár (OENO, HBCs)  
667 alapján, a gyógyszerek, nem gyógyszeres technológiák és gyógyfürdő szolgáltatások esetében  
668 a társadalombiztosítási támogatás alapjául elfogadott teljes árral (vagyis a finanszírozói  
669 támogatás és a beteg által fizetett térítési díj együttes értékével, a bruttó fogyasztói árral)  
670 szükséges bemutatni. Az elemzésben az intézményi ellátás költségeként azt az összeget kell  
671 figyelembe venni, amit a finanszírozó térít vagy a költségszámítás alapján téríteni fog. A  
672 közbeszerzés keretén belül beszerzett gyógyszerek esetében bruttó nagykereskedelmi ár,  
673 műszerek, segédeszközök, illetve egyéb segédanyagok esetében a közbeszerzés során  
674 érvényesített árak használata a javasolt. Finanszírozói adatbázisból származó adatok  
675 felhasználása esetén az adatlekérés részletes módszertanát is ismertetni kell.

676 A költségek számításánál a hatályos árat kell az egyes egészségügyi erőforrásokhoz rendelni és  
677 a forgalommal súlyozott átlagos áron kell a felhasznált erőforrás árát figyelembe venni. A beteg  
678 által fizetett költségekből a beteg szolgáltatás hozzáféréseéhez szükséges térítési díjat kell  
679 figyelembe venni. Bármilyen más választást indokolni kell.

680 Társadalmi nézőpont esetében a számítások során valamennyi társadalmi költségtényező  
681 figyelembevétele lehetséges, ugyanakkor a költségek számítása során elkülönítve kell  
682 figyelembe venni az egészségügyi költségeket és a nem egészségügyi költségeket.

683 Amennyiben a szolgáltató vagy a gyártó úgy tapasztalja, hogy az elemzésben szereplő  
684 technológia és/vagy komparátorának alkalmazása során felmerült költségek lényegesen eltérnek  
685 a finanszírozási jogszabályokban szereplő díjtételektől (pl. különbözik a technológia publikus és



686 tényleges ára), úgy lehetőség van arra, hogy az alapesettől elkülönítetten, ezen költségekkel  
687 számolva is elvégezze a gazdasági elemzést kiegészítő elemzés keretében. Minden egyes  
688 költségadat esetében pontosan meg kell jelölni annak forrását.

689 Az egészségügyi technológiák egészség-gazdaságtani elemzése során az ellátással szorosan  
690 összefüggő és az új technológia által elérhető elkerült költségeket lehet figyelembe venni.

691 A hazai egészségügyi ellátórendszer nézőpontjából az egészség-gazdaságtani számítások  
692 során megjelenő költségek közül az ellátással szorosan összefüggő (direkt) költségeket és az új  
693 technológia által elkerült közvetlen (direkt) egészségügyi költségeket lehet figyelembe venni. Az  
694 ellátással nem összefüggő betegségek következtében vagy a terápia által meghosszabbított élet  
695 során, de nem az elemzés tárgyát képező betegséggel összefüggésben felmerülő egészségügyi  
696 költségeket nem indokolt figyelembe venni.

697 Amennyiben az egészség-gazdaságtani elemzés tárgya olyan új egészségügyi technológia  
698 költséghatékonyságának vizsgálata, amely prospektív finanszírozás alá esik, úgy az elemzésben  
699 tételes költségszámítást kell végezni mind az új, mind a komparátor egészségügyi technológia  
700 költségeinek alátámasztására. Ennek keretében be kell mutatni a felhasznált erőforrásokat és az  
701 alkalmazott egységköltségeket. A költségszámításnak azon körülményekre kell  
702 általánosíthatónak lennie, melyekben az eljárást közfinanszírozott módon végezni fogják.

703 Amennyiben a költségszámítás szekunder adatforrásból származó, aggregált költségeket vesz  
704 figyelembe, azokat egy adott időpontra kell átszámítani inflálás vagy deflálás útján.

705 A költséghatékonysági elemzésekben szekunder adatforrásból származó, aggregált költségek  
706 esetében a Központi Statisztikai Hivatal (KSH) által megadott fogyasztói árindexet kell figyelembe  
707 venni függetlenül attól, hogy a költségek (illetve megtakarítások) az elemzésben vizsgált  
708 technológiához kapcsolódnak vagy az egészségügyön kívül jelentkeznek.

## 709 **6.2. A felhasznált erőforrások jellemzői**

710 Az összehasonlításra kerülő egészségügyi technológiák alkalmazása során felhasznált  
711 erőforrások (pl. orvosi vizitek száma, diagnosztikus eljárások száma, stb.) mennyiségét és azok  
712 árát/egység költségét külön-külön kell feltüntetni. Továbbá az egyes betegutakhoz/egészségi  
713 állapotokhoz tartozó, a finanszírozó által elszámolt költségtételek részletesen, azok  
714 finanszírozási egységei (pl. HBCs, OENO) és pénznyomban kifejezett értékei felsorolásszerűen  
715 kerüljenek bemutatásra. A költségeket az egységköltségek és az erőforrás-felhasználás  
716 ismertetése során táblázatos formátumban kell bemutatni.

717 Az egészség-gazdaságtani elemzésben a felhasznált erőforrásokra vonatkozó adatok  
718 származhatnak saját felmérésből, klinikai vizsgálatból, hazai vagy nemzetközi szakirodalmi  
719 forrásokból, valamint nemzetközi egészség-gazdaságtani elemzésekből. Az erőforrás-  
720 felhasználási adatokat minden esetben adaptálni kell a hazai terápiás gyakorlatra, azaz szükség  
721 van a betegutak, terápiák és adatok hazai orvosszakértőkkel történő validálására.

722 Amennyiben saját felmérésből származnak az adatok, akkor szükséges a felmérés  
723 módszertanának és eredményeinek bemutatása.

724 Ha az erőforrásokra vonatkozó eredmények klinikai vizsgálatokból származnak, akkor fontos  
725 különbséget tenni, hogy mely terápiák azok, amelyeket kizárólag a vizsgálati protokoll ír elő  
726 (meghatározott vizsgálatok, tesztek stb.), és melyek azok, amiket a rutin praxis folytatása közben  
727 is felhasználnak.

728

NEM VÉGLÉLEGES

## 729 7. Eredmények részletes bemutatása

Ajánlás 7.

*Az egészség-gazdaságtani elemzés eredményeit részletesen be kell mutatni.*

730  
731 Az elemzés teljes időtávja alatt felmerülő, költségekre és az egészségnyereségre vonatkozó  
732 eredményeket elkülönítve, részletezve, egészségi állapotonként, táblázatos formában is be kell  
733 mutatni.

734  
735 A világos értelmezhetőség, a követhetőség és a jövőbeli használat megkönnyítésének érdekében  
736 külön kell feltüntetni, hogy a két (vagy több) összehasonlított alternatív technológia milyen teljes  
737 költséggel jár, illetve mekkora egészségnyereséget eredményez és a költségek valamint az  
738 egészségnyereség milyen forrásból fakad. Az inkrementális költséghatékonysági ráták  
739 bemutatása mellett a technológia eredményességére, hatásosságára és költségeire közvetlenül  
740 vonatkozó eredmények bemutatása is szükséges.

741  
742 Költség-hasznossági elemzés esetén az inkrementális (növekményi) költséghatékonysági  
743 arányszámot (ICER) az alábbi formában kell ismertetni:

744  
745 **2. táblázat: ICER értékének bemutatása**

Technológia	Teljes		Inkrementális		ICER (Ft/QALY)
	Költség (Ft)	QALY	Költség (Ft)	QALY	
Komparátor			-	-	
Új technológia					

746  
747 Ez az arányszám az alternatív technológiák (diagnosztikus tesztek, prevenciók eljárások vagy  
748 terápiák) költség különbségének, valamint az általuk elért, QALY-ban kifejezett  
749 egészségnyereség különbségnek a hányadosa.

750  
751 Domináns stratégia esetében is javasolt az inkrementális költséghatékonysági ráták ismertetése.

752 Általános elvként megfogalmazható, hogy egyértelműen költséghatékony az a technológia, amely  
753 az irányelv ajánlásainak megfelelően kiválasztott komparátor technológiához képest a költségek  
754 csökkentése mellett egészségnyereséget eredményez (domináns alternatíva). Szintén  
755 költséghatékonynak tekintendő az az egészségügyi technológia, amely legalább akkora  
756 egészségnyereséget eredményez, mint a komparátor, és nem növeli a költségeket. Amikor létezik  
757 domináns stratégia, akkor is javasolt a költséghatékonysági arányszámok ismertetése.  
758 Amennyiben az érzékenységi vizsgálat azt mutatja, hogy az eljárás egyes esetekben elveszti  
759 dominanciáját, javasolt a legrosszabb esetre (worst case scenario) vonatkozó inkrementális

760 költséghatékonysági ráta bemutatása is. Az inkrementális költséghatékonysági ráta ismertetését  
761 csak azon esetekben indokolt elhagyni, amikor egy egészségügyi technológia biztosan legalább  
762 akkora egészségnyereséggel bír, mint a komparátor, és nem fordulhat elő olyan scenárió, hogy  
763 növeli a költségeket.

764 A vizsgált egészségügyi technológia költséghatékonyságát eltérő költséghatékonysági  
765 küszöbértékek mentén kell megítélni aszerint, hogy adott egészségügyi technológia nem-ritka  
766 betegség, vagy ritka betegség ellátásának kezelésére szolgál-e. Ha az elemzés eredményeképp  
767 kapott inkrementális költséghatékonysági mutató (ICER) értéke (Ft/QALY) az adott  
768 küszöbértéknél magasabb, az egészségügyi technológia nem tekinthető költséghatékonynak.

769 Alapesetben a vizsgált egészségügyi technológia költséghatékonyságának megítélésekor a  
770 költséghatékonysági küszöbérték mutatót (KM), azaz az inkrementális diszkontált QALY és a  
771 vizsgált egészségügyi technológia által elérhető QALY aránya alapján meghatározott  
772 küszöbértéket kell figyelembe venni. Ehhez az alábbi képlet szerint meg kell határozni a  
773 komparátor és a vizsgált egészségügyi technológia révén nyerhető diszkontált QALY arányát:

774 
$$\text{küszöbérték mutató (KM)} = \frac{QALY_{\text{vizsgált technológia}} - QALY_{\text{komparátor}}}{QALY_{\text{vizsgált technológia}}}$$

775 Amennyiben a KM értéke 0,00 – 0,25 közé esik, a küszöbérték a Ft-ban, nominális értéken  
776 kifejezett egy főre jutó bruttó hazai össztermék legutolsó, a Központi Statisztikai Hivatal  
777 adatbázisában elérhető hazai adatának (továbbiakban egy főre jutó GDP) másfélszerese.  
778 Amennyiben a KM értéke 0,25 – 0,60 közé esik, úgy a küszöbérték az egy főre jutó GDP  
779 kétszerese. Amennyiben a KM értéke 0,60 – 1,00 közé esik, úgy a küszöbérték az egy főre jutó  
780 GDP háromszorosa.

781 A ritka betegségek ellátását célzó egészségügyi technológiák esetében a költséghatékonyság  
782 vizsgálatához alkalmazott küszöbértéket az inkrementális diszkontált QALY abszolút értéke  
783 határozza meg. 0,5 vagy annál kevesebb inkrementális diszkontált QALY esetében a küszöbérték  
784 az egy főre jutó GDP háromszorosa. 0,5 feletti és 20 alatti inkrementális QALY esetében a  
785 küszöbérték az egy főre jutó GDP háromszorosa és tízszerese között arányosan mozog. 20 vagy  
786 annál több inkrementális diszkontált QALY esetében a küszöbérték az egy főre jutó GDP  
787 tízszerese.

788 8. Bizonytalanság és elemzési feltételezések bemutatása

Ajánlás 8.

*Vizsgálni kell egészség-gazdaságtani elemzés eredményeit jellemző bizonytalanságot, valamint szükséges ezt és az elemzési feltételezéseket bemutatni.*

789

790 A bizonytalan tényezők hatását a költséghatékonysági elemzés végeredményére érzékenységi  
791 vizsgálatokkal kell tesztelni, a megváltoztatott paramétereket és a változtatás mértékét le kell írni,  
792 illetve az eredményeket részletesen, szöveges magyarázattal számszerűleg és grafikusán  
793 ábrázolva is be kell mutatni.

794 Ha modellezést használtak az elemzésben, akkor a modell robusztusságának ellenőrzéshez  
795 egyaránt szükséges az ésszerű határok (pl. +/- 10%) közötti determinisztikus (deterministic  
796 sensitivity analysis - DSA), valamint probabilsztikus érzékenységi vizsgálat (probabilistic  
797 sensitivity analysis - PSA) elvégzése. Azon paramétereket, melyek bemeneti értékében nem  
798 vélelmezhető bizonytalanság, azaz értékét valamilyen külső szabályozó adja meg (ilyenek  
799 például a diszkontráták vagy a finanszírozási díjtételek), az érzékenységvizsgálatok során nem  
800 kell figyelembe venni.

801 Az érzékenységvizsgálatok részeként kétváltozós, determinisztikus érzékenységelemzéssel az  
802 egészség-gazdaságtani elemzésben számszerűsíthető ICER-t az alapesetben  
803 összehasonlításra kerülő eljárások listaárainak 10%-os lépcsőkben történő csökkentése mellett,  
804 mátrixszerűen is be kell mutatni.

805 A determinisztikus vizsgálat esetén, mely lehet egyváltozós és/vagy többváltozós, részletesen  
806 ismertetni kell a megváltoztatott paramétereket, valamint a változtatás értékét. Az eredményeket  
807 szöveges magyarázattal szükséges bemutatni, illetve tornádó diagramon ábrázolni.

808 A probabilsztikus vizsgálat esetén részletesen ismertetni kell az elemzésbe bevont  
809 paramétereket és azok eloszlását.

810

NEM VÉGLLEGES

## 812 9. Költségvetési hatás

Ajánlás 9

*Be kell mutatni a vizsgált egészségügyi technológia költségvetési hatását.*

### 813 9.1. **Betegpopuláció**

814 A költségvetési hatás célcsoportjának meghatározása az egészségügyi technológia  
815 engedélyezett és vizsgált indikációjának figyelembe vételével szükséges. Szükség van mind a  
816 teljes betegpopuláció, azaz az adott betegség szempontjából érintett betegek maximális  
817 számának, mind pedig a költségvetési hatás célcsoportjának, azaz az adott egészségügyi  
818 technológiával kezelni kívánt betegek becsült számának bemutatására.

819 Az új technológiával kezelni kívánt betegek csoportja egy nyílt kohorsz, vagyis az idő  
820 előrehaladtával egyes betegek kieshetnek a csoportból, illetve új betegek csatlakozhatnak a  
821 csoporthoz, tükrözve a való élet jellemzőit. Szükség esetén orvosszakmai szempontból ésszerű,  
822 klinikai és költséghatékonysági evidenciákkal alátámasztott alcsoportok meghatározása is  
823 javasolt.

824 Szükség esetén orvosszakmai szempontból ésszerű, klinikai és költséghatékonysági  
825 evidenciákkal alátámasztott alcsoportok meghatározása is javasolt. A kiválasztott alcsoportok  
826 meghatározása és azonosítása egyértelmű kritériumok alapján kell, hogy történjen, előre  
827 definiálható, biológiailag, illetve klinikailag megalapozott feltételek alapján.

### 828 9.2. **Epidemiológia, demográfia**

829 Az új egészségügyi technológia iránti kereslet meghatározásához szükséges a betegség/állapot  
830 pontos meghatározása és az epidemiológiai adatok alapján az adott betegséggel érintett teljes  
831 betegpopuláció, valamint az adott egészségügyi technológiával kezelni kívánt célcsoport  
832 nagyságának becslése.

833 Amennyiben lehetséges, magyar adatok használata szükséges. Amennyiben nem magyar  
834 adatokon alapul az elemzés, szükséges annak indoklása.

835 A betegség/állapot epidemiológiai jellemzőit a következők szerint szükséges bemutatni:  
836 prevalencia, éves incidencia a vizsgált időtávon és mortalitás.

837 A teljes betegcsoport és a kezelésbe bevonni kívánt célcsoport nagyságának pontos becslése  
838 érdekében a populáció jellemzőit az elérhető legfrissebb adatok alapján szükséges  
839 meghatározni.

840 Mind a teljes betegcsoport, mind az egészségügyi technológia szempontjából releváns célcsoport  
841 demográfiai jellemzőit (kor, nem) megfelelő részletességgel szükséges ismertetni.

842 **9.3. Az új egészségügyi technológia iránti kereslet meghatározása**

843 Az adott egészségügyi technológia szempontjából releváns célcsoport meghatározása az  
844 engedélyezett és vizsgált indikációjának megfelelően történhet.

845 A rendelkezésre álló adatok függvényében alapvetően két módon határozható meg az  
846 egészségügyi technológia iránti kereslet nagysága:

847 1. az epidemiológiai és a demográfiai adatok alapján becsült, az alkalmazásba vonható  
848 betegek számának éves becslése, ami a prevalens és incidens esetek összesítése, a  
849 gyógyult és halálesetek számának csökkentésével, figyelembe véve az éves felfutást,

850 2. az új egészségügyi technológiára váltó betegek és adott egészségügyi technológia  
851 alkalmazását újonnan megkezdő betegek éves számának összesítése.

852 A költségvetési hatás elemzése során szükséges figyelembe venni az új egészségügyi  
853 technológia alkalmazásának felfutását és a keresletben bekövetkező változásokat a vizsgált  
854 időtávon. A piaci növekedés becslését megfelelően szükséges alátámasztani. Ehhez szükség  
855 lehet nemzetközi adatokra olyan helyekről, ahol a vizsgált egészségügyi technológiát, vagy ahhoz  
856 hasonló technológiát már alkalmazzák. Megfelelő adatok hiányában szakértői véleményekre  
857 lehet támaszkodni.

858 **9.4. Hatás az egészségügyi kiadásokra**

859 Szükséges az elemzés készítését követő 4 évre vonatkozóan bemutatni az elemzésben vizsgált  
860 egészségügyi technológia finanszírozásának hatását az egészségügyi kiadásokra (bruttó és  
861 nettó költségvetési hatás). A költségvetési hatás elemzést diszkontálás nélkül szükséges  
862 elvégezni.

863 Társadalombiztosítási támogatásba való befogadásra irányuló elemzés esetén az új  
864 egészségügyi technológia támogatásba való befogadásának az egészségügyi közkiadásokra  
865 gyakorolt hatását szükséges bemutatni.

866 A költség-hatékonysági és a költségvetési hatás elemzés betegpopulációja és annak alcsoportjai  
867 preferáltan azonosak. Amennyiben a költséghatékonysági elemzésben vizsgált populációtól eltér  
868 a költségvetési hatás elemzésben vizsgált betegpopuláció (pl. több indikáció, részpopuláció vagy  
869 alcsoportok vizsgálata történik), annak okát indokolni és alátámasztani szükséges.

870 A költségvetési hatás elemzés során az adott betegségben érintett betegek maximális száma és  
871 az elemzésben szereplő egészségügyi technológiával kezelni kívánt célcsoport nagysága,  
872 valamint a technológia elterjedésének várható gyorsasága alapján szükséges megbecsülni, hogy  
873 adott egészségügyi technológia finanszírozása mekkora egészségügyi kiáramlást eredményez.  
874 Amennyiben az elemzés az új egészségügyi technológia társadalombiztosítási támogatásba  
875 történő befogadására vonatkozik, akkor a költségvetési hatás számítás során azt szükséges  
876 bemutatni, hogy adott technológia támogatásba fogadása mekkora támogatás-kiáramlást, azaz  
877 mekkora közkiadás növekedést, illetve csökkenést eredményez.



878 Amennyiben az új egészségügyi technológia kivált más, eddig széles körben használt  
879 technológiá(ka)t, akkor a váltásból eredő, várható megtakarítás nagyságát is be kell mutatni és  
880 hogy mindez hogyan érinti az összes egészségügyi kiadást. Amennyiben az elemzés az új  
881 egészségügyi technológia társadalombiztosítási támogatásba történő befogadására vonatkozik,  
882 az új technológia támogatott körbe való befogadásának közkiadást növelő vagy csökkentő  
883 hatását az egyes egészségügyi kasszákra vonatkozóan külön-külön is be kell mutatni (pl.  
884 gyógyszerkasszában, járó-, illetve fekvőbeteg-szakellátásban jelentkező költségeket magában  
885 foglaló gyógyító-megelőző kasszában, stb.).

886 A költségvetési hatás elemzés időtávja 4 év. Társadalombiztosítási támogatásba kerülés esetén  
887 mivel a költségvetési hatást adott évre lebontva kell bemutatni az adott kasszáért felelős  
888 döntéshozó nézőpontjából, ezért szükségtelen a várható kiadásokat jelenértékre számítani, azaz  
889 diszkontálás nélkül kell a költségvetési hatás elemzést elvégezni.

890 Szakértői becslés alkalmazása esetén ajánlott a szakértő orvosok megnevezése,  
891 szakképzettségének, munkahelyének és beosztásának pontos ismertetése az interjú során feltett  
892 kérdések ismertetése és a kapott válaszok bemutatása.

893 Társadalombiztosítási támogatásba való befogadásra irányuló elemzés esetén mérsékelt  
894 költségvetési hatásúnak tekintendő az az egészségügyi technológia, amelynek támogatásba  
895 vételével jelentkező nettó költségvetési hatása az elemzési időtáv egyik évében sem haladja meg  
896 a 100 millió forintot. Jelentős költségvetési hatásúnak tekintendő az az egészségügyi technológia,  
897 amelynek költségvetési hatása az elemzési időtáv bármelyik évében meghaladja az 500 millió  
898 forintot. Minden más egészségügyi technológia közepes költségvetési hatásúnak tekintendő.

899

## 900 Egyéb

901

902

### 903 **10. Egyéb szempontok**

904

Ajánlás 10.

*Javasolt bemutatni az egészségügyi technológia értékeléséhez kapcsolódó egyéb szempontokat.*

905

906 Az egészségügyi technológiák értékelése során az egészség-gazdaságtani elemzés  
907 eredményein túl további szempontokat, domainekeket is figyelembe kell venni. Az itt nem  
908 részletezett domainekek esetén az EUnetHTA által kidolgozott HTA Core Model-ben szereplő  
909 leírások, módszerek és értékelési elemek irányadóak.

910 A HTA Core Model az itt bemutatottak mellett más, jelen irányelvben nem részletezett domainekekre  
911 vonatkozóan is tartalmaz leírást, így:

- 912 - Az egészségügyi probléma bemutatására és az egészségügyi technológia jelenlegi
- 913 felhasználására,
- 914 - Az egészségügyi technológia bemutatására,
- 915 - Biztonságosságra,
- 916 - Hatásosságra,
- 917 - Költségekre és költséghatékonyságra,
- 918 - Etikai elemzésre,
- 919 - Szervezeti szempontokra,
- 920 - Beteg- és társadalmi szempontokra,
- 921 - Jogi aspektusra vonatkozóan is.

### 922 **11. Transzparencia**

923

924

Ajánlás 11

*Szükséges biztosítani a tanulmány készítőinek és szponzorainak, valamint a tanulmány eredményeinek nyilvános hozzáférhetőségét.*

929

930 Az egészség-gazdaságtani elemzés elkészítésének szponzorát az elemzés végén fel kell  
931 tüntetni. A tanulmány készítőinek nevét és munkaviszonyát az elemzésben egyértelműen fel kell

932 tüntetni. Jelezni kell, ha a szerzők az elemzésben szereplő egészségügyi technológiák gyártóitól,  
933 vagy azok versenytársaitól pénzbeli vagy természetbeni juttatásban részesültek.

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

939 Az elemzést annak újrahasznosíthatósága, valamint a betegek és az egészségügyi szolgáltatók  
940 jobb tájékoztatásának érdekében az elemzés készítőjének publikusan elérhetővé, kutathatóvá  
941 kell tennie a vizsgált egészségügyi technológia árára vonatkozó bizalmas információk nélkül.

## 942 VII. Javaslatok az ajánlások alkalmazásához

943 Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

944 Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

945 Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő  
946 tényezők, és azok megoldása)

947 Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális  
948 körülményei, egyéni elvárásai

949 Egyéb feltételek

950 Az irányelv módszertani jellegéből adódóan a fejlesztési folyamat során felmerülő nehézségek,  
951 problémák kiküszöbölése érdekében javasolt a vizsgálati és terápiás eljárási rendek  
952 kidolgozásának, szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések  
953 lefolytatásának egységes szabályairól szóló 18/2013. (III. 5.) EMMI rendelet módosítása. A  
954 módosítás keretében célszerű megjeleníteni az egészségügyi szakmai irányelvek három típusát:  
955 a klinikai, a módszertani és az egészség-szervezési irányelvet, valamint átgondolni a rendeletben  
956 megadott irányelv-szerkezet módszertani és egészség-szervezési irányelvek esetén alkalmazott  
957 változatának kidolgozását. A módszertani irányelvre testreszabott szerkezet a módszertani  
958 irányelvet felhasználók számára segítené annak tartalmi, logikai elemeinek jobb megértését,  
959 megfelelő felhasználását.

960 Az Irányelv ajánlásai csak a formai és tartalmi szempontból teljes egészség-gazdaságtani  
961 elemzések esetén értelmezhetőek.

## 962 Alkalmazást segítő dokumentumok listája

963 Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ajánlásgyűjteménye a  
964 gyógyszerek támogatásba vételéhez készült elemzések értékeléséről.  
965 Elérhető: <https://ogyei.gov.hu/ajanlasok>

## 966 Betegtájékoztató, oktatási anyagok

967 Nem releváns.

## 968 Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, 969 adatlapok

970 Nincsenek

## 971 Táblázatok

- 972 1. A terápiás területen alkalmazott egészségügyi technológiák (lehetséges komparátorok)  
973 bemutatása, (Ajánlás 3., 1. táblázat)  
974 2. ICER értékének bemutatása, (Ajánlás 7.2., 2. táblázat)

## 975 Algoritmusok

976 Egyéb dokumentumok

- 977 1. PRISMA Transparent Reporting of Systematic Review and Meta-analysis.  
978 <http://www.prisma-statement.org/Default.aspx>  
979 2. Cochrane Handbook for Systematic Review of Interventions. Version 5.1.0. March 2011.  
980 <http://handbook.cochrane.org/>  
981 3. EQ-5D-3L User Guide. Version 5.1. Apr. 2015.  
982 [http://www.euroqol.org/fileadmin/user\\_upload/Documenten/PDF/Folders\\_Flyers/EQ-5D-](http://www.euroqol.org/fileadmin/user_upload/Documenten/PDF/Folders_Flyers/EQ-5D-3L_UserGuide_2015.pdf)  
983 [3L\\_UserGuide\\_2015.pdf](http://www.euroqol.org/fileadmin/user_upload/Documenten/PDF/Folders_Flyers/EQ-5D-3L_UserGuide_2015.pdf)  
984 4. EQ-5D-5L User Guide. Version 2.1. Apr.2015.  
985 [http://www.euroqol.org/fileadmin/user\\_upload/Documenten/PDF/Folders\\_Flyers/EQ-5D-](http://www.euroqol.org/fileadmin/user_upload/Documenten/PDF/Folders_Flyers/EQ-5D-5L_UserGuide_2015.pdf)  
986 [5L\\_UserGuide\\_2015.pdf](http://www.euroqol.org/fileadmin/user_upload/Documenten/PDF/Folders_Flyers/EQ-5D-5L_UserGuide_2015.pdf)

## 987 A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

988 Az elkészült egészség-gazdaságtani elemzések minőségének ellenőrzését egy már publikált  
989 checklist is segíti [4]. A kitöltött checklistek összevetéséből származtatott statisztikák átfogó képet  
990 nyújthatnak a hazai egészség-gazdaságtani elemzésekről.

## 991 VIII. Javaslatoz az ajánlások alkalmazásához

992 A szakmai irányelvet 3 évente javasolt frissíteni. A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejártá  
993 előtt egy évvel kezdődik el. Az érintett tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki  
994 meghatározza a fejlesztőcsoport tagjait. Az aktuális irányelv kidolgozásában résztvevő, fejlesztő  
995 csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai  
996 ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat. Jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport  
997 konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.  
998 Amennyiben a módszertani irányelvek fejlesztésére vonatkozóan speciális elvárások jelennek  
999 meg, úgy az Egészségügyi Szakmai Kollégium Menedzsment és egészséggazdaságtan és  
1000 egészségügyi informatika és minőségügyi tagozatának döntése alapján az érvényességi időn  
1001 belül is átdolgozásra kerülhet az irányelv az új követelmények figyelembevételével.

NEM VÉGLEGELES

## 1002 IX. Irodalom

- 1003 [1] Kaló Z, Inotai A, Nagyjánosi L. Egészség-gazdaságtani fogalomtár I. (2009), II. (2011)  
1004 Egészségügyi technológiák gazdasági elemzése, Professional Publishing Hungary Kft. Medical  
1005 Tribune Divízió, Budapest.
- 1006 [2] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani  
1007 elemzések készítéséhez. Egészségügyi Közlöny. LXIII. évf. 3. szám, EMMI közlemény, 2013.
- 1008 [3] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészségügyi technológia  
1009 értékelés módszertanáról és ennek keretében költséghatékonysági elemzések készítéséről.  
1010 Egészségügyi Közlöny. LXIV. évf. 3. szám, EMMI közlemény, 2017.
- 1011
- 1012 [4] Inotai A, Pékli M, Jóna G, Nagy O, Remák E, Kaló Z. Attempt to increase the transparency  
1013 of fourth hurdle implementation in Central-Eastern European middle income countries:  
1014 publication of the critical appraisal methodology. BMC Health Serv Res.  
1015 2012 Sep 21;12:332.

NEM VÉGLEZÉS

## 1016 V. Fejlesztés módszere

### 1017 Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a 1018 feladatok dokumentálásának módja

1019 Az egészségügyi szakmai irányelv egy már meglévő irányelv tervezett felülvizsgálata keretében  
1020 került megújításra. Ennek megfelelően az előzmény irányelv érvényességi idejének lejártát  
1021 megelőzően egy évvel a fejlesztőcsoport megkezdte a megújításra vonatkozó munkáját, melynek  
1022 keretében a fejlesztőcsoport újabb szakemberekkel bővült. Ez azt a célt szolgálta, hogy az  
1023 irányelv témájának hazai gyakorlatában jártas valamennyi terület szakemberei és tudásuk a  
1024 fejlesztési folyamatba integrálásra kerüljön. A fejlesztési folyamat során a fejlesztőtagok önálló  
1025 munkája a tagok közt elektronikus úton folyamatosan megosztásra és véleményezésre került, az  
1026 irányelv hangsúlyos és problematikus kérdéseiben pedig személyes vagy online, csoportos  
1027 konzultációk zajlottak. A fejlesztéssel kapcsolatban két konferencia megrendezésére is sor került,  
1028 ahol az aktuális módosítások ismertetésre kerültek széles szakember gárda számára. Ezen a  
1029 rendezvényeken is értékes vélemények fogalmazódtak meg. A témában releváns hazai intézetek  
1030 és szakmai társaságok a fejlesztőcsoportban véleményezői minőségben megjelenő  
1031 munkatársaik által kerültek bevonásra.

### 1032 Irodalomkeresés, szelekció

1033 Az előzmény irányelv fejlesztési folyamata óta fellelhető hazai és nemzetközi szakirodalom került  
1034 áttekintésre a fejlesztőcsoport tagjai által. Az áttekintés döntően az egészség-gazdaságtani  
1035 elemzéseknél a gyakorlatban is használt nyomtatott és elektronikus felületek tanulmányozásával  
1036 történt. Fókuszában a nemzetközi gyakorlatban alkalmazott különböző eszközök, számítási  
1037 módok, modellek számbavétele, és azok hazai adaptációjának lehetősége állt.

### 1038 Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása 1039 (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok 1040 szintjének meghatározási módja

1041 Jelen módszertani egészségügyi szakmai irányelv háttérében nem lelhetőek fel hagyományos  
1042 szakmai evidenciák, azaz olyan tanulmányok, értekezések, melyek fókuszpontjában az egyes  
1043 egészség-gazdaságtani elemzések szakmai megfelelőségének vizsgálata állna. Az irányelv  
1044 szakmai tartalma a hazai és a nemzetközi gyakorlatba beépült, a tapasztalatok alapján  
1045 helyénvaló illetve kívánt eljárások, releváns módszerek feltérképezésével került összeállításra.  
1046 Mint módszertani irányelv a bizonyítékok erősségének, hiányosságainak elemzése, vizsgálata  
1047 elsősorban azon alapult, hogy a nemzetközi gyakorlatban az adott eljárás, módszer mennyire  
1048 elterjedt, hány ország mely elemzések esetén alkalmazza azokat. Általánosságban minél inkább  
1049 alkalmazott egy adott eljárás adott témakör vizsgálatában, annál inkább minősül alkalmazása  
1050 „bizonyítotttnak”.

## 1051 Ajánlások kialakításának módszere

1052 Jelen szakmai irányelv fejlesztése – azon belül is az ajánlások kialakítása - a következők  
1053 szellemében történt:

- 1054 1. A magyar ajánlás feleljen meg a nemzetközi ajánlásokban szereplő standardoknak. Ahol  
1055 a nemzetközi ajánlások eltérően foglalnak állást, ott a szakmai irányelv az alapeseten  
1056 kívül alternatívákat is engedjen meg.
- 1057 2. A szakmai irányelv az egészség-gazdaságtani elemzések készítésénél felmerülő összes  
1058 lényeges problémát érintse.
- 1059 3. A szakmai irányelv ajánlásaiban a magyarországi, helyi adottságokat tükrözze.
- 1060 4. Az ajánlások kellő rugalmasságot mutassanak, hogy az „átlagostól eltérő esetek”  
1061 elemzése is elvégezhető lehessen, de az ajánlásoktól való eltérést mindig igazolni kelljen.
- 1062 5. Az elemzésekben az adatokat, azok forrását, valamint az elemzéseket (módszertant)  
1063 világosan, egyértelműen, jól követhetően kell bemutatni.

1064  
1065 Jelen egészségügyi szakmai irányelvben az ajánlások rangsorolását az ajánlások  
1066 megfogalmazásában alkalmazott nyelvi jellemzők tükrözik. Az ajánlások erősségét sorrendben a  
1067 „kell”, „szükséges”, „elvárt”, „javasolt” és „célszerű” szavak fejezik ki oly módon, hogy a „kell” szó  
1068 a legerősebb, míg a „célszerű” szó a leggyengébb ajánlásnak felel meg. Az ajánlások  
1069 erősségének alapját alapvetően az képezi, hogy az ajánlásban megfogalmazottak a nemzetközi  
1070 gyakorlatban mennyire elfogadottak, elterjedtek, illetve hazai környezetben mennyire átvehetőek  
1071 és szükségesek. Tekintettel arra, hogy a hazai alkalmazhatóság és szükségesség megítélése a  
1072 hazánkban egészség-gazdaságtani elemzéseket végzők tudásán, gyakorlatán és képességein  
1073 múlik, az ajánlások erőssége és azok nyelvi megfelelője alapvetően a fejlesztőcsoport tagjainak  
1074 konszenzusos véleményén alapul. Az ajánlások tartalma mögött valamennyi esetben az V.3.  
1075 fejezetben megadott EUnetHTA módszertani útmutatója áll, az ajánlások tartalma a  
1076 fejlesztőcsoport adaptációja által került végleges megfogalmazásra.

## 1077 Véleményezés módszere

1078 Az Egészségügyi Szakmai Kollégium más tagozatai által közvetlen érintettség hiányában az  
1079 irányelv nem került véleményezésre.

## 1080 Független szakértői véleményezés módszere

1081 Az egészségügyi szakmai irányelvet több független szakértő is véleményezte. Az irányelv formai  
1082 és tartalmi elemeire tett javaslataikat a fejlesztőcsoport minden esetben áttekintette, megfontolta,  
1083 és azokban az esetekben, melyekben a fejlesztőcsoport tagjai egybehangzóan elfogadták a  
1084 módosítási javaslatokat, azoknak megfelelően az irányelv átdolgozásra került.

1085



## 1086 X. Melléklet

### 1087 Alkalmazást segítő dokumentumok

1088

1089 Az egészség-gazdaságtani elemzés javasolt felépítése (tartalomjegyzék)

- 1090 1. A vizsgált egészségügyi technológia és a vizsgált indikáció ismertetése
- 1091 1.1. A vizsgált egészségügyi technológia ismertetése
- 1092 1.2. A vizsgált indikáció ismertetése
- 1093 2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő egészségügyi technológia terápiás
- 1094 területének bemutatása
- 1095 2.1. A betegség jellemzői
- 1096 2.2. Epidemiológiai jellemzők
- 1097 2.3. Kezelés
- 1098 2.4. Egészségügyi szükséglet
- 1099 2.5. A vizsgált indikáció finanszírozási környezetének ismertetése
- 1100 3. A komparátor egészségügyi technológiák ismertetése és kiválasztásuk indoklása
- 1101 4. Az egészség-gazdaságtani elemzés jellemzői
- 1102 4.1. Nézőpont
- 1103 4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa
- 1104 4.3. Az elemzés időtávja
- 1105 4.4. Diszkontálás
- 1106 5. Egészségnyereség - Az összehasonlított egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó
- 1107 egészségnyereség mérése: a költséghatékonysági arányszám nevezőjének számítása
- 1108 5.1. A hatásosság és relatív hatásosság bemutatása és modellezése
- 1109 5.2. Életminőséggel korrigált életév
- 1110 6. Költségek - Az összehasonlított egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó költségek
- 1111 mérése: a költséghatékonysági arányszám számlálójának számítása

1112	6.1. Egységköltségek
1113	6.2. Erőforrás-felhasználás
1114	7. Eredmények részletes bemutatása
1115	8. Bizonytalanság és elemzési feltételezések bemutatása
1116	9. Egyéb szempontok
1117	
1118	Költségvetési hatás elemzésének javasolt felépítése (tartalomjegyzék)
1119	1. Betegpopuláció
1120	1.1. Epidemiológia, demográfia
1121	1.2. Az új egészségügyi technológia iránti kereslet meghatározása
1122	2. Hatás az egészségügyi kiadásokra
1123	
1124	Egyéb
1125	1. Egyéb szempontok
1126	2. Transzparencia
1127	<b>Betegtájékoztató, oktatási anyagok</b>
1128	Nincsenek.
1129	<b>Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek,</b>
1130	<b>adatlapok</b>
1131	Nincsenek.
1132	<b>Táblázatok</b>
1133	Lásd szövegben.
1134	<b>Algoritmusok</b>
1135	Nincsenek.

1136 Egyéb dokumentumok

1137 Nincsenek.

NEM VÉGLLEGES