

## **Orvostechnikai eszközökre vonatkozó speciális ajánlások – egészség-gazdaságtani irányelv**

### **EMMI szakmai irányelv az egészségügyi technológia értékelés módszertanáról és ennek keretében költséghatékonysági elemzések készítéséről (továbbiakban egészség-gazdaságtani irányelv) – irányelv megújítása 2020.**

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. Ennek megfelelően az ajánlások többsége a gyógyszerekhez kapcsolódó egészség-gazdaságtani elemzések készítésére vonatkozik és számos esetben nehezen értelmezhetőek az egyéb egészségügyi technológiákra vonatkozóan. Továbbá bizonyos speciális kérdésekre nem tér ki.

Az orvostechnikai eszközök megnevezés anyagok, szoftverek, készülékek, és berendezések széles körét foglalja magába (definíció: Ld. Függelék) az egyszerűhasználatos fecskendőktől a CT-készülékig, ami jelentősen megnehezíti az egészség-gazdaságtani elemzések, valamint egészségügyi technológia értékelések standardizálását.

A WHO 2015-ben végzett felmérése szerint (Hill *et al.*, 2015), a résztvevő országok több mint 90%-ban van HTA irányelv, ennek 60%-ban a HTA irányelv tartalmaz az orvostechnikai eszközökre vonatkozó ajánlásokat vagy önálló fejezetet, azonban saját tapasztalatunk alapján ezen ajánlások terjedelme és fókusza változó.

Az irányelv által kezelendő problémák megfogalmazásában a szakirodalom sokkal egységesebb, mint a lehetséges megoldások leírásában. A problémák között szerepel, hogy számos orvostechnikai eszköz esetében az engedélyezési folyamat nem jelenti a klinikai vizsgálatok elvégzésének szükségességét, az eszköz megfelelősége ellenére alacsony szintű evidenciával rendelkezik a klinikai hatékonyságra/eredményességre vonatkozóan. Az orvostechnikai eszköz eredményessége jelentősen függ az eszköz használójától, az eszközt alkalmazó szervezet felkészültségétől és szolgáltatási portfóliójától, valamint az utánkövetés során szükséges beavatkozások minőségétől és elérhetőségétől. Továbbá az eszközök sokszínűségéből kifolyólag többféle egészségügyi és végfelhasználót különböztethetünk meg (beteg vs orvos vagy hallókészülék vs CT-készülék), ami szükségessé teszi a tanulási görbe és a centrum hatás eredményességre gyakorolt hatásának vizsgálatát egyes eszközök és eszközös eljárások esetén.

Az orvostechnikai eszközök esetében, a gyógyszerektől eltérő módon, a figyelembe veendő költségek köre is szélesebb (pl. beszerzés és fenntartás/üzemeltetés költsége, amortizáció), valamint több kasszárt is érinthetnek. Jelentős hangsúllyal kapcsolódnak hozzájuk közvetett költségtételek, ami a finanszírozói nézőpontnál szélesebb egészségügyi rendszer szempontú elemzési perspektívát igényel.

Összességében elmondható, hogy mind a hatásossági/eredményességi, mind a költség oldalon található jelentős különbségek miatt, az orvostechnikai eszközök nem kezelhetők hatékonyan pusztán a gyógyszerek elemzésére kialakított egészség-gazdaságtani megközelítéssel.

Jelen ajánlások az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos egészség-gazdaságtani elemzésekkel kapcsolatban felmerülő legfontosabb kérdésekre fókuszálnak, jelenleg nem teljeskörűen.

További fejlesztési lehetőségként fogalmaztuk meg egyes speciális ajánlások/általános elemzési problémakörök vizsgálatát a következő speciális területeken:

- IVD – in vitro diagnosztika

- personalised medicine – személyre szabott orvoslás személyre szabott orvoslást elősegítő technológiák (pl. molekuláris diagnosztika)

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

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 (előbbi a finanszírozó, utóbbi 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 költséghatékonyágának 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. egészségnyereség 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.**

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 költséghatékony a leggyakoribb indikációban 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.**

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 megítélésakor nagy központokat, megfelelő licenccel rendelkező egészségügyi szakembereket célszerű feltételezni.**

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 szcenáriók elemzésével kell bemutatni.

## **Függelék:**

### **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)