A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez és értékeléséhez

Típusa: Egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító: 002324
Érvényesség időtartama: megjelenést követő 3 évig érvényes

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):
Menedzsment és egészséggazdaságtan és egészségügyi informatika (nem orvosi) és minőségügyi Tagozat
Prof. Dr. Boncz Imre, közgazdasági szakokleveles orvos, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:
Prof. Dr. Brodszky Valentin, orvos-közgazdász, társszerző
Dr. Harsányi András, egészségpolitikai szakértő, társszerző
Hetényi András Máté, egészségpolitikai szakértő, társszerző
Dr. Juhász Jácinta, orvos, társszerző
Prof. Dr. Kaló Zoltán, orvos-közgazdász, társszerző
Karsay Ákos László, egészségpolitikai szakértő, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):
1. **Kórházi klinikai gyógyszerészet Tagozat**
   Dr. Juhász Ákos, gyógyszertár üzemeltetés, vezetés, klinikai gyógyszerészet, elnök, véleményező
2. **Gyógyszerellátási gyógyszerészet Tagozat**
   Dr. Szűcs Attila, gyógyszerellátás- és gyógyszerügyi szervezés, kórházi-klinikai gyógyszerészet, onkológiai gyógyszerészet szakgyógyszerész, elnök, véleményező

„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült."
„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok dokumentáltan egyetértenek."

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői
Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:
Nem került bevonásra.
Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:
Nem került bevonásra.
Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:
Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság
Független szakértő(k):
Dr. Horváth Beatrix, egészségpolitikai szakértő
Vinczíczki Áron Zoltán, egészségpolitikai szakértő

II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon

fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör:	Jelen egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv alkalmazandó valamennyi egészségügyi technológia (ideértve a gyógyszereket, gyógyászati segédeszközöket, orvostechnikai eszközöket, tápszereket, speciális gyógyászati célra szánt tápszereket, műtéti és egyéb gyógyító-megelőző eljárásokat, szűrőprogramokat, népegészségügyi programokat, diagnosztikai eljárásokat és egészségügyi információtechnológiai alkalmazásokat) értékelése során, egészség-gazdaságtani elemzésen alapuló döntéshozatalhoz, különös tekintettel a közfinanszírozásba történő befogadáshoz, illetve a közfinanszírozásból való kizárás, valamint a közfinanszírozás feltételeinek felülvizsgálata vonatkozásában készülő egészség-gazdaságtani elemzések készítése és értékelése során. Jelen egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv hatóköre ugyanakkor nem terjed ki az egészségügyben kórházi felhasználásra szánt, nagyértékű orvostechnikai eszközök beszerzése esetében végzett megtérülési számításokra, melyek elkülönülnek az eszközzel végzett eljárás itt bemutatott ajánlások mentén végzett költséghatékonysági elemzésétől.
Ellátási folyamat szakasza (i):	nem releváns
Érintett ellátottak köre:	nem releváns
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	egészség-gazdaságtan
Ellátási forma:	nem releváns
Progresszivitási szint:	nem releváns
Egyéb specifikáció:	az ellátási folyamat bármely szakaszára vonatkozóan készíthető bármely szakterületen, eredménye az elemzés tárgyát képező egészségügyi témakörben releváns valamennyi ellátottat és ellátót közvetve érinthet.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. **Fogalmak**

Alcsoport elemzés (subgroup analysis): A klinikai vizsgálatok eredményének további elemzése, mely során az egyes megadott tulajdonságok alapján az eredetileg kiválasztott betegcsoportokat tovább bontják és statisztikailag elemzik a képzett alcsoportok közötti különbségeket.

Egészségügyi technológia (health technology): Mindazon egészségügyi eljárások, amelyeket a gyógyítás, a megelőzés, valamint az egészségfejlesztés során alkalmazunk. Így például a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az orvostechnikai eszközök, a különleges táplálkozási igényeket kielégítő élelmiszerek, az oltások, a diagnosztikai, illetve gyógyító-megelőző eljárások, a vizsgáló módszerek, a műtéti beavatkozások, a szűrő és népegészségügyi programok, vagy az egészségügyi információtechnológiai alkalmazások.

Egészségnyereség (health gain): Egy adott egyén, vagy a lakosság egészségi állapotának a javulása, vagyis a várható élettartam meghosszabbodása, a rokkantság mértékének, vagy a tünetek súlyosságának mérséklődése és/vagy az életminőség javulása.

Hatásosság (efficacy): Egy adott egészségügyi technológia alkalmazásával ideális, kontrollált körülmények között (pl. klinikai vizsgálat) elérhető egészségnyereség.

Eredményesség (effectiveness): Egy adott egészségügyi technológia egészségügyi szolgáltatók által történő alkalmazásával a mindennapi gyakorlatban, nem kontrollált körülmények között elérhető egészségnyereség.

Hatékonyság (efficiency): Meghatározott cél elérése a lehető legkisebb ráfordítással vagy adott ráfordítással a lehető legnagyobb eredmény megvalósítása.

Hatókör (scope): az egészség-gazdaságtani értékelés betegek célcsoportjára, beavatkozásra, összehasonlítás alapjául szolgáló technológiákra és egészségügyi eredményekre vonatkozó paramétereinek összessége.

Komparátor (comparator): A teljes körű gazdasági elemzésekben a viszonyítási alapul szolgáló eljárást komparátornak nevezzük. A megfelelő komparátor kiválasztása az elemzések egyik legkritikusabb pontja. Új gyógyszer esetében – ha ez leváltja a régit – az érvényben lévő standard terápia lehet a komparátor. Ugyanakkor a komparátor lehet akár placebo vagy minimális ellátás is, ha az adott betegségre nem áll rendelkezésre megfelelő terápiás lehetőség, vagy ha a standard terápiát a betegnél nem lehet alkalmazni.

Költséghatékonyság (cost-effectiveness): A költségminimalizáció, költséghatásossági és költségeredményességi, költséghasznossági, költség-haszon elemzés keretében használt gyűjtőfogalom a hatékonyság leírására, ezen elemzések összefoglaló megnevezése.

Költséghatékonynak azt az egészségügyi technológiát nevezzük, amely az elvégzett egészség-gazdaságtani elemzésben egy másik egészségügyi technológiához viszonyítva:

– többlet-egészségnyereséget mutat be és kevésbé költséges, vagy
– megegyező mértékű egészségnyereséget mutat be és kevésbé költséges, vagy
– ugyanolyan költségű és legalább ugyanakkora egészségnyereséget mutat be, vagy
– többlet-egészségnyereséget mutat be és költségesebb, de a számított inkrementális költséghatékonysági hányadosa a mindenkori egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelvben meghatározott költséghatékonysági küszöbérték alatt helyezkedik el, vagy
– alacsonyabb egészségnyereséget mutat be és kevésbé költséges, de a számított inkrementális költséghatékonysági hányadosa a mindenkori egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelvben meghatározott költséghatékonysági küszöbérték felett helyezkedik el.

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

Életminőség (quality of life, QoL): A beteg jóllétének azon fizikai, szociális és emocionális aspektusai, amelyek az egyén számára fontosak, vagy relevánsak.

Inkrementális költséghatékonysági ráta (incremental cost effectiveness ratio, ICER): Az inkrementális költséghatékonysági ráta megmutatja, hogy két egészségügyi technológia összehasonlítása során egy egységnyi egészségnyereség adott időtáv alatt történő elérésének mekkora a határköltsége.

Orvostechnikai eszköz (medical device): Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) alkalmazásában orvostechnikai eszköz vagy a 2017/746 (2017. április 5.) rendelete alkalmazásában in vitro diagnosztikai eszköz.

Gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák: A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény fogalommeghatározása alapján: a gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológia az egészség megőrzésére, helyreállítására, illetve az egészségi állapot diagnosztizálására irányuló tevékenységek, illetve ezek kapcsán felhasznált eszközök, anyagok összessége, ide nem értve az E. Alap által támogatott azon gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök alkalmazását, amelyek vényen rendelhetőek és ártámogatással vehetők igénybe.

2. Rövidítések

BNO:	betegségek nemzetközi osztályozása
CEAC:	cost-effectiveness acceptability curve (költséghatékonysági elfogadási görbe)
CMA:	cost-minimization analysis (költség-minimalizációs elemzés)
CUA:	cost-utility analysis (költség-hasznossági elemzés)
DSA:	deterministic sensitivity analysis (determinisztikus érzékenységi vizsgálat)
EQ-5D:	EQ-5D életminőséget mérő 5 dimenzióból és egy vizuális analóg skálából álló kérdőív
EUnetHTA:	European Network for Health Technology Assessment (Egészségügyi Technológiaelemzés Európai Hálózata)
GDP:	gross domestic product (bruttó hazai termék)
HBCs:	homogén betegcsoport

HTA: health technology assessment (egészségügyi technológiák értékelése)
HTA CG: Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (Egészségügyi Technológiaértékeléssel Foglalkozó Tagállami Koordinációs Csoport)
ICER: incremental cost-effectiveness ratio (inkrementális költséghatékonysági ráta)
JCA: Joint Clinical Assessment (közös klinikai értékelés)
KSH: Központi Statisztikai Hivatal
OENO: orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
PICO: population, intervention, comparison, outcome
PRISMA: preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses (bemutatandó adatok szisztematikus irodalmi áttekintések és metaanalízisek során)
PSA: probabilistic sensitivity analysis (probabilisztikus érzékenység vizsgálat)
REA: relative effectiveness assessment (relatív hatásosság (eredményesség) értékelése)
QALY: quality-adjusted life year (életminőséggel korrigált életév)

3. Bizonyítékok szintje

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

4. Ajánlások rangsorolása

Jelen egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelvben az ajánlások rangsorolását az ajánlások megfogalmazásában alkalmazott nyelvi jellemzők tükrözik.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Ahhoz, hogy az egészség-gazdaságtani elemzések egységesen vizsgálhatóak legyenek, megfelelő módszertannal, jó minőségben, szakmai igényességgel készüljenek, az egészség-gazdaságtani elemzések egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelveire van szükség. Magyarországon az első egészségügyi technológia-értékelési szakmai irányelv 2002-ben került kihirdetésre. Ezzel a kelet-közép európai régió első olyan országa voltunk, ahol az egészségügyi technológiák finanszírozási döntéseinél alkalmazták a költséghatékonyság elvét. Az egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv 2013-ban [2], 2017-ben [3], majd 2021-ben [4] került frissítésre. Magyarországon számos jogszabály rendelkezik arról, hogy az egészségügyi ellátás során a hatásosság, a gazdaságosság és a költséghatékonyság szempontjait figyelembe kell venni. A társadalombiztosítás pénzügyi alapjairól és azok 1993. évi költségvetéséről szóló 1992. évi LXXXIV. törvény 11. §-ának (9) bekezdése szerint „a társadalombiztosítási alapok kezelői kötelesek gazdaságos, hatékony és költségtakarékos, a járulékfizetők érdekeit szolgáló gazdálkodást folytatni a társadalombiztosítási alapok kezelése során". Az 1997. évi LXXXIII. törvény az egészségügyi kapacitások befogadásához szükséges pénzügyi terv kötelező elemeként, költséghatékonysági elemzés készítését írja elő. Az utóbbi években megjelent egészségügyi technológiák befogadásáról szóló hazai jogszabályokhoz is elengedhetetlen az egészségügyi technológiaértékelés, költséghatékonysági tanulmányok készítése. Az Európai Unió területén az egészségügyi technológiaértékelésről szóló (EU) 2021/2282 Rendelet és végrehajtási rendeletei erősítik az egészségügyi technológiaértékelés szerepét és jelentőségét. Az egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv célja annak elősegítése, hogy egészségügyi technológiaértékelések, és ezen belül az egészség-gazdaságtani elemzések egységes, megfelelő minőségű módszertannal és szakmai igényességgel készüljenek el, támogatva a racionális és átlátható döntéshozatalt, és a rendelkezésre álló források hatékony felhasználását.

2. Felhasználói célcsoport

Az egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv általánosságban az egészség-gazdaságtani elemzéseket készítők, valamint az elemzések eredményeit felhasználók számára módszertani eszközt, segédletet nyújt.

Kiemelt felhasználói célcsoport az egészségügyi technológiaértékelés folyamatának résztvevői, akik számára az egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv a mindennapi munkavégzéshez nyújt egészség-

gazdaságtani szakmai értelemben vett gyakorlati iránymutatást. Ezen túl az egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak a különböző egészség-gazdaságtani tudományos munkák készítéséhez is útmutatást adnak. Az egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak figyelembevételével készített elemzések az azokat felhasználó döntéshozók számára lehetővé teszik, hogy racionális és a rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználását eredményező döntések szülessenek. Ennek megfelelően különös jelentőséggel bír az egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak finanszírozási eljárásrendek kialakításában történő alkalmazása.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:
Jelen fejlesztés az alábbi, lejárt érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza fel.

Azonosító:	002194
Cím:	Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez és értékeléséhez.
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny. LXXI. évf. 21. szám
Elérhetőség:	https://www.kozlonyok.hu/kozlonyok/Kozlonyok/6/PDF/2021/21.pdf

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:
Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Cím:	Methods for health economic evaluations – A guideline based on current practices in Europe
Tudományos szervezet:	European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)
Megjelenés adatai:	2015. 05.
Cím:	Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons
Tudományos szervezet:	Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG)
Megjelenés adatai:	2024. 03. 25.
Elérhetőség:	https://health.ec.europa.eu/document/download/4ec8288e-6d15-49c5-a490-d8ad7748578f_en?filename=hta_methodological-guideline_direct-indirect-comparisons_en.pdf&prefLang=hu

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:
Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Egészség-gazdaságtani elemzés

Az egészség-gazdaságtani elemzés hatókörének ismertetése.

Ajánlás1
Be kell mutatni a vizsgált egészségügyi technológiát és ismertetni kell az egészség-gazdaságtani elemzés hatókörét az elemzésben vizsgált betegpopuláció, beavatkozás, komparátor, kimenetelek ismertetésével. [Ajánlás erőssége: kell]
Az egészség-gazdaságtani elemzés és annak végkövetkeztetése csak a vizsgált betegpopuláció, beavatkozás, komparátor(ok) és kimenetelek által definiált hatókörben érvényes.
Olyan, az 1997. évi LXXXIII. törvény szerinti gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák esetében, amelyek több indikációban is alkalmazhatók, teljes körű egészség-gazdaságtani értékelést a leggyakrabban előforduló (prevalens) indikációkra vonatkozóan javasolt elkészíteni. Amennyiben az egészségügyi technológia költséghatékony a leggyakoribb indikációkban, a költséghatékonyságra vonatkozó bizonyíték általánosítható más, hasonló becsült költséggel és egészségnyereséggel bíró indikációkra. (Ajánlás erőssége: kell)

1.1. A vizsgált populáció ismertetése

1.1.1. A betegség jellemzői

Pontosan le kell írni az elemzésben vizsgált populációt.

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

Az egészség-gazdaságtani elemzés eredményei önmagukban csak azon betegpopulációra érvényesek, akikre rendelkezésre áll hatásosságra, eredményességre vonatkozó tudományos bizonyíték. Amennyiben az elemzésben szereplőtől eltérő az elemzés tárgyát képező indikáció betegpopulációja, úgy szükséges az elemzés eredményeinek általánosíthatóságának vizsgálata.

Társadalombiztosítási támogatásba történő befogadás esetén a kérelmezett indikáció csak olyan betegpopulációra irányulhat, amelyek esetében a terápiás javallat és ellenjavallatok együttesen megengedik azt. Olyan, az 1997. évi LXXXIII. törvény szerinti gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák esetében, amelyek több indikációban is alkalmazhatók, teljes körű egészség-gazdaságtani értékelést a leggyakrabban előforduló (prevalens) indikációkra vonatkozóan javasolt elkészíteni. Amennyiben az egészségügyi technológia költséghatékony a leggyakoribb indikációkban, a költséghatékonyságra vonatkozó bizonyíték általánosítható más, hasonló becsült költséggel és egészségnyereséggel bíró indikációkra.

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

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

1.1.2. Epidemiológiai jellemzők

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

Fontos az elmúlt 5-10 évre vonatkozó betegséggel és betegpopulációval összefüggő trendek ismertetése is. Amennyiben hazai adatok nem állnak rendelkezésre, a nemzetközi szakirodalom alapján – lehetőség szerint európai adatokra támaszkodva – javasolt becsülni, modellezni az adott betegség előfordulási gyakoriságát, kimenetelét stb. Magyarországon. A nemzetközi szakirodalmi adatok nem minden esetben alkalmasak adaptáció nélküli helyi alkalmazásra, ugyanis eltérések mutatkozhatnak a technológia által lefedett populációban, a szolgáltatói környezetben, valamint a jogi és kulturális jellemzőkben. Szakértői becslésre történő hivatkozás esetén a megkérdezett szakértők számának, szakképzettségének, munkahelyének és beosztásának pontos ismertetése szükséges.

1.1.3. Ellátási gyakorlat

Ismertetni kell az elemzés szempontjából releváns indikációban jelenleg rutinszerűen alkalmazott vizsgálatokat, kezeléseket, ellátási gyakorlatot. A hazai ellátási gyakorlat bemutatása ellenőrizhető módon, lehetőség szerint (vagyis amennyiben elérhető) az illetékes orvosszakma vagy az Egészségügyi Szakmai Kollégium illetékes tagozata által kiadott irányelveivel, állásfoglalásaival alátámasztva történjen.

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

1.1.4. Egészségügyi szükséglet

Ismertetni kell, hogy mi az a szükséglet, ami a jelenlegi rutin diagnosztikus és terápiás eljárásokkal nem, vagy csak részben kielégített (pl. korai felismerés, alacsony gyógyulási ráta, terápiarezisztencia,

adherencia, súlyos mellékhatás stb.) és mely egészségügyi technológia/technológiák kiváltása, kiegészítése valósítható meg.

1.1.5. A vizsgált indikáció finanszírozási környezetének bemutatása

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

1.2. A vizsgált egészségügyi technológia ismertetése

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

1.3. A komparátor egészségügyi technológiá(k) ismertetése és kiválasztásuk indokolása

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

1.3.1. A komparátor kiválasztása

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

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

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

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

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

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

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

1. táblázat: A terápiás területen alkalmazott egészségügyi technológiák (lehetséges 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

Amennyiben nincs egyetlen, jól meghatározható komparátor, több komparátorhoz is viszonyítva javasolt az elemzés elkészítése. Amennyiben több, bizonyítottan azonos hatásosságú, gyakran használt egészségügyi technológia létezik, akkor a leggyakrabban alkalmazott technológia mellett a legolcsóbb egészségügyi technológiát is ki kell választani az elemzés alapjául.

A komparátor kiválasztásának az elemzés nézőpontjával összhangban kell történnie (lásd 2.1.).

1.3.2. A komparátorválasztás indokolása

1.3.2.1. A választott komparátor hazai alkalmazása

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

Ezeknek a feltételeknek a teljesülését be kell mutatni, ennek hiányában a komparátor-választás nem tekinthető megfelelő módon megalapozottnak.

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

- társadalombiztosítási támogatási lista; vényforgalmi és egyéb ellátási adatok statisztikája,
- 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet szerinti finanszírozási eljárásrendek,
- egészségbiztosítási államigazgatási szerv intézményi tájékoztató levelei,
- nyilvános közbeszerzési eljárások eredményeinek monitorozása,
- piackutatás,
- klinikus szakértőkkel, betegszervezetekkel történő konzultáció,
- regiszterek,
- hatályos, lokális klinikai protokollok,
- amennyiben a felsorolt adatok nem elérhetőek: internetes keresési eredmények különösen a szakmai oldalakról.

Amennyiben az alapesetben definiált elsődleges komparátoron kívül egyéb egészségügyi technológiákkal is indokolt az összehasonlítás, annak bemutatására az egészség-gazdaságtani elemzésben szcenárió-elemzés keretében van lehetőség.

1.3.2.2. A választott komparátor helye a nemzetközi klinikai irányelvekben

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

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

1.3.2.3. A hatásosságra, eredményességre és biztonságosságra vonatkozó bizonyítékok

A hatásosságra, eredményességre és biztonságosságra vonatkozó bizonyítékokat jelen egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv VI. fejezet 3. pontjában leírtak figyelembevételével szükséges bemutatni.

1.3.2.4. A komparátor indikációs köre

Az összehasonlításban szereplő egészségügyi technológia alapesetben csak engedélyezett egészségügyi technológia lehet: gyógyszerek esetében forgalomba hozatali engedély, orvostechnikai eszközök/ in vitro diagnosztikai eszközök esetében a 2017/745 (MDR) vagy 2017/746 (IVR) számú EU-rendeleteknek megfelelő engedélyek szükségesek.

Előfordulhat, hogy a rutinszerűen alkalmazott egészségügyi technológia a szabályozói környezet sajátossága miatt nem rendelkezik engedéllyel a vizsgált indikációra vonatkozóan. Ilyenkor a rutinszerű alkalmazás adatokkal/bizonyítékokkal történő alátámasztása mellett megfelelő komparátornak tekinthető a vizsgált indikációra engedéllyel nem rendelkező egészségügyi technológia is.

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

Alapesetben feltételezendő, hogy az összehasonlításra kerülő egészségügyi technológiák adherenciája megegyezik. Abban az esetben, ha tudományos bizonyíték igazolja az adherenciák közötti különbséget, úgy az ebből eredő különbség hatását figyelembe kell venni.

Gyógyszerek esetében az összehasonlítandó technológiák alkalmazási előírása szerinti engedélyezett dózist és hatáserősséget szükséges az elemzés alapesetében figyelembe venni. Az orvostechnikai eszközök esetében alapesetben a használati utasítás előírásainak megfelelően kell meghatározni és bemutatni a felhasznált mennyiséget.

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

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

1.4. Kimenetel (outcome)

Be kell mutatni az elemzés szempontjából releváns végpontokat, kimeneteleket.

A bemutatás során preferált az Egészségügyi Technológiaértékeléssel Foglalkozó Tagállami Koordinációs Csoportnak (Member State Coordination Group on Health Technology Assessment, HTA CG) a kimenetelek értékeléséről szóló módszertani útmutatója (Guidance on outcomes for joint clinical assessments) szerinti leírás.

Szükséges bemutatni a relatív hatásosság vizsgálatára alkalmazott végpontokat és azok statisztikai elemzésének módszertanát, a végpontok hierarchiáját (azaz az elsődleges és másodlagos végpontokat). A végpontok hierarchiájának megfelelőségét a célcsoport, a betegség/állapot főbb jellemzői és a kezelés célja határozza meg.

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

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

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

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

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

2. Az egészség-gazdaságtani elemzés jellemzői

Ajánlás2

Be kell mutatni az egészség-gazdaságtani elemzés alapvető jellemzőit, különös tekintettel a nézőpontra, az elemzés típusára, az alkalmazott időtávra és diszkontrátára. (Ajánlás erőssége: kell)

2.1. Nézőpont

Az egészség-gazdaságtani elemzést alapesetben a hazai egészségügyi ellátórendszer nézőpontjából kell elkészíteni. Amennyiben a hasznok és költségek jelentős mértékben az egészségügyi ellátórendszeren kívül jelentkeznek (például preventív egészségügyi technológiák esetén), úgy az elemzés társadalmi nézőponttal is célszerű kiegészíteni.

Társadalmi nézőpontú elemzés esetében mindazon hasznokat és költségeket (egészségügyön belül és azon kívül jelentkező direkt és indirekt költségek) figyelembe kell venni, amelyek a vizsgált egészségügyi

technológiához (például preventív egészségügyi technológiához) kapcsolódóan jelentkeznek a teljes társadalomban.

2.2. Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa

Alapesetben az elemzés eredményeinek bemutatásához választandó, preferált módszertan a költséghasznossági elemzés. Amennyiben a vizsgált egészségügyi technológiák (új vagy kérelmezett vs. komparátor) jelen egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv ajánlásaival összhangban vizsgált relatív hatásossága és biztonságossága tudományos bizonyítékokkal alátámasztva nem különbözik, úgy a preferált módszertan költségminimalizációs elemzés.

Amennyiben a fentieken túlmenően a vizsgált egészségügyi technológiák (új vagy kérelmezett vs. komparátor) jelen egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv ajánlásaival összhangban vizsgált relatív hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre olyan tudományos bizonyíték, amely életminőséggel korrigált életévnyereség formájában aggregálható, úgy a preferált módszertan költséghatékonysági elemzés.

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

2.3. Az elemzés időtávja

Az elemzés időtávjának meghatározásakor törekedni kell arra, hogy az elemzés időtartama elég hosszú legyen ahhoz, hogy a vizsgált egészségügyi technológiának az összes klinikai és költségbeli következményét felölelje, ugyanakkor vegye figyelembe a magyar lakosság adott életkorban várható élettartamát és a betegségspecifikus halálozást. Az alapesetben vizsgált elemzés időtávja nem lehet hosszabb, mint a vizsgált betegpopuláció átlagos életkorában a hazai korspecifikus halálozási adatok alapján számított várható élettartam. Minden esetben be kell mutatni a modellezett és a klinikai vizsgálat időtávját, valamint a modellezett populáció életkori eloszlását. Amennyiben az elemzés által lefedett időintervallum több évtizedet ölel fel és/vagy élethosszig tart, érzékenységi vizsgálat keretében a költséghatékonysági eredményeket rövidebb, arányaiban releváns időtávon is be kell mutatni (pl. a betegségspecifikus várható élettartamnak megfelelő időtávon).

Az elemzésnek olyan hosszú időtartamot kell lefednie, amely során a technológiának közvetlenül betudható, az egészségi állapotra, illetve a költségekre gyakorolt összes (számottevő) rövid és hosszú távú hatás (pl. megmentett életévek, életminőséggel korrigált életévnyereség stb.) figyelembe vehető.

Lehetséges, hogy ehhez a klinikai vizsgálatok eredményeit extrapolálni kell a klinikai vizsgálat idejét esetleg lényegesen meghaladó időtartamra. Ebben az esetben modellezés használata preferált. A modellezés módszerét egyértelműen ismertetni kell, és az extrapolálás módszeréből, illetve a megválasztott időhorizontból adódó bizonytalanságok eredményre gyakorolt hatását szcenárióelemzés keretében (pl. a számításokat más extrapolációs módszerrel vagy rövidebb időtávokon is elvégezve) ellenőrizni kell. A számításokhoz használt modell, modellek az elemzés részét képezik. A hazai korspecifikus és betegségspecifikus halálozási adatokat is figyelembe kell venni.

2.4. Diszkontálás

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

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

3. Egészségnyereség – Az összehasonlított egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó egészségnyereség mérése: a költséghatékonysági arányszám nevezőjének számítása

Ajánlás3

Be kell mutatni az egészségnyereségre vonatkozó tudományos bizonyítékokat, adatokat és számításokat, a megfelelő módszertani megközelítések alkalmazásával. (Ajánlás erőssége: kell)

3.1. Az új egészségügyi technológia hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó bizonyítékok

Részletesen ismertetni kell a vizsgált új egészségügyi technológia hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó tudományos bizonyítékokat.

A tudományos bizonyítékokat szintjük csökkenő rendje szerint kell felsorolni.

3.2. A komparátor(ok) hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó bizonyítékok

Részletesen ismertetni kell az egészség-gazdaságtani elemzésben alkalmazott komparátor(ok) hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó tudományos bizonyítékokat. A bizonyítékokat a szintek csökkenő rendje szerint kell felsorolni.

3.3. Az egészségnyereség meghatározása

3.3.1. Relatív hatásosság és biztonságosság bemutatása

Be kell mutatni a vizsgált, új egészségügyi technológia és a komparátor technológiá(k) egymáshoz viszonyított hatásosságát és biztonságosságát. Amennyiben az elemzés hatókörének megfelelő közös klinikai értékelés (Joint Clinical Assessment, JCA) készült, a JCA jelentés alkalmazandó a relatív hatásosság és biztonságosság bemutatására. Az elemzés hatókörének megfelelő JCA jelentés hiányában preferált a HTA CG direkt és indirekt összehasonlítások készítéséről szóló módszertani irányelve (Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons) szerinti bemutatás.

Ideális körülmények között a vak, randomizált, kontrollált vizsgálatok eredményei, illetve ezek megfelelő módszertannal történő összesítése szükséges a komparátor és az új egészségügyi technológia hatásosságának összehasonlítására (relatív hatásosság). Amennyiben a relatív hatásosságra vonatkozó bizonyítékok randomizált klinikai vizsgálatokból nem állnak rendelkezésre, akkor egyéb, a bizonyítékok hierarchiájában alacsonyabb szinten lévő tudományos bizonyítékok is elfogadhatóak.

Az egészségnyereség becslésének alapjául a vak, randomizált és kontrollált vizsgálatok mellett az eredményességre vonatkozó, nem randomizált vizsgálatokból származó tudományos bizonyítékok is szolgálhatnak, amennyiben releváns és hiteles tudományos bizonyítékok rendelkezésre állnak.

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

Az egészség-gazdaságtani elemzés lehetőség szerint a randomizált, kontrollált vizsgálatok eredményei mellett a rutin gyakorlatból származó, hosszú távú, elsősorban hazai vagy ennek hiányában transzferábilis [5] nemzetközi tudományos bizonyítékok felhasználásával is törekedjen az egészségnyereség számszerűsítésére.

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

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

A relatív hatásosság vagy eredményesség becslésére a rendelkezésre álló bizonyítékokat, amennyiben ez technikailag lehetséges formálisan, meta-analízis módszertanát alkalmazva összesíteni kell. Amennyiben kellő mennyiségű direkt bizonyíték áll rendelkezésre, akkor elégséges annak bemutatása. Amennyiben direkt és indirekt tudományos bizonyítékok is elemzésre kerülnek a relatív hatásosságra, illetve eredményességre vonatkozóan, akkor ezeket külön-külön is összesíteni szükséges. Ha a direkt és indirekt tudományos bizonyítékok inkonzisztenciájára vonatkozóan nincs bizonyíték (nincs statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős eltérés), akkor a direkt és indirekt bizonyítékokat is összesíteni szükséges, és ez az így becsült relatív eredményesség/hatásosság kell az egészségnyereség számítás alapjául szolgáljon. Ellenkező esetben, illetve ha a hálózatos meta-analízissel kapcsolatosan jelentős módszertani problémák merülnek fel, akkor a direkt összehasonlító vizsgálatok meta-analízisén alapuló relatív eredményességi mutató(k) használandó(k). Amennyiben meta-analízis nem végezhető, akkor indokolni szükséges a direkt összehasonlító vizsgálat kiválasztását, amely az egészségnyereség becsléséhez az egészség-gazdaságtani elemzésben forrásként szolgál. A meta-analízis módszertanát, a bevont vizsgálatokból származó egyedi relatív eredményességi/hatásossági mutatókat részletesen be kell mutatni, nem elegendő kizárólag a meta-analízis eredményének és következtetéseknek az ismertetése. Különösen fontos, hogy metaanalízis, az indirekt összehasonlítás, és a hálózatos meta-analízis nemzetközileg elismert módszertani ajánlások szerint történjen.

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

Az elemzésben szereplő terápiás területre vonatkozó minden fellelt tanulmányt fel kell sorolni, függetlenül a kérelmezett kezelési vonaltól, betegségstádiumtól stb. Az elemzéshez fel nem használt közlemények kizárásának indokát (pl. módszertani hibák, vagy klinikailag nem releváns végpontok stb.) pontosan fel kell tüntetni. Az elemzésben, táblázatos formában be kell mutatni a bevont vizsgálatok legfontosabb jellemzőit (szerzők, megjelenés éve, közlés helye, fellelhetőség, bevont résztvevők jellemzői, számuk, összehasonlításra kerülő egészségügyi technológiák, vizsgált kimenetelek, vizsgálati elrendezés). Az egyes vizsgálatokban becsült relatív hatásossági/eredményességi mutatók pontbecslését és intervallum becslését (95%-os konfidencia intervallum) is fel kell tüntetni. Jelezni kell, ha randomizált klinikai vizsgálat esetén nem a kezelési szándéknak megfelelően történtek a statisztikai elemzések. Ha egy tanulmány több paraméter segítségével is mérte az egészségnyereséget, akkor indokolni kell, hogy az egészség-gazdaságtani elemzés miért az éppen kiválasztott paraméteren nyugszik.

A tudományos bizonyítékok minősége a vizsgálatok külső és belső hitelességétől függ, ezért azokat értékelni és táblázat formájában célszerű bemutatni. A külső és belső validitás értékelésének preferált módszere a HTA CG megfelelő útmutatója (Guidance on Validity of Clinical Studies) szerinti értékelés, de egyéb publikált módszertani ajánlások is alkalmazhatóak (pl. Cochrane-ajánlás, RoB 2, ROBINS-I, GRADEPro, EUnetHTA-checklist stb).

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

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

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

3.3.2. Végpontok

A végpontok bemutatása során preferált a kimenetelek értékeléséről szóló HTA CG módszertani útmutatónak (Guidance on outcomes for joint clinical assessments) alkalmazása (lásd 1.4. alfejezet).

Olyan gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák értékelése során, amelyek eredményességét befolyásolja a technológia 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 a technológia alkalmazásának elsajátítására.

Olyan gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák 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 a technológia eredményességéről, úgy gyengébb eredményességet kell feltételezni, mely hatását a költséghatékonysági konklúzióra különféle, részletesen bemutatott szcenáriók elemzésével kell bemutatni.

3.3.3. Életminőséggel korrigált életév (Quality-Adjusted Life Year, QALY) nyereség meghatározása

A költséghasznossági elemzés alkalmazása esetén az egészségnyereséget QALY (Quality-Adjusted Life Year – Életminőséggel korrigált életév) mértékegységben kell mérni.

Javasolt az életminőséget standard, validált életminőség kérdőívek segítségével felmérni betegeken (amikor csak lehetséges), majd ehhez a társadalomtól származó, választáson alapuló preferenciaértékelési módszerrel meghatározott hasznosságértékeket társítani. Alapesetben felnőtteknél az életminőség mérésére első választandó az EQ-5D-5L kérdőív, második választandó az EQ-5D-3L kérdőív. A hasznosságértékek meghatározására az EQ-5D magyar értékkészleteit javasolt használni *(Rencz és szerzőtársai 2020, Rencz és szerzőtársai, 2022)*. Amennyiben ez a betegszintű adatok korlátozott rendelkezésre állása miatt nem megoldható, akkor más ország értékkészlete is elfogadható. A nem- és korspecifikus hasznossági értékekre vonatkozóan a magyar értékkészletet felhasználásával becsült populációs normákat javasolt használni (EQ-5D-3L: *Inotai és szerzőtársai 2024* és EQ-5D-5L: *Nikl és szerzőtársai 2024*). Olyan populációkban, ahol az EQ-5D tartalmi validitás hiánya miatt nem képes az életminőség pontos mérésére, kiegészítő, ún. „bolt-on" dimenziók hozzáadásának alkalmazása lehetséges. Az EQ-5D-től eltérő életminőség kérdőívek használatát indokolni szükséges. Itt is törekedni kell az olyan általános vagy betegségspecifikus életminőség kérdőívek alkalmazására, amelyek egészségi állapotaihoz a magyar társadalom preferenciáin alapuló hasznosságértékek rendelhetők. Ennek alternatívájaként betegségspecifikus kérdőívek eredményeinek mapping módszerrel történő hasznosságértékekre átváltása is megengedett. Gyermekek esetén egyéb, kifejezetten gyermekek részére tervezett életminőség kérdőívek használta megfontolandó.

Az egyes egészségi állapotok hasznosságértékeinek számítási metódusa részletesen kerüljön kifejtésre a felhasznált adatok forrásának pontos megjelölésével (felhasznált életminőség kérdőív, hasznosságmérés módszere – ország, földrajzi régió megjelölésével). Származtatott adatokból való kalkuláció esetén a mapping algoritmust is ismertetni kell.

Amennyiben az egészségügyi beavatkozások olyan betegségekre vonatkoznak, amelyeknél az életminőség kérdőívek dimenziói (pl. fájdalom, fizikai funkciók) nem követik megfelelően a betegek egészségi állapotának változásait (pl. pszichiátriai betegségek), közvetlen hasznossági mérési módszerek (pl. időalku, standard játszma) is alkalmazhatóak az egyes betegségekhez kapcsolódó egészségi állapotok hasznosságértékeinek megállapítására.

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

4. Költségek – Az összehasonlított egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó költségek mérése: a költséghatékonysági arányszám számlálójának számítása

Ajánlás4

Be kell mutatni a költségeket, különös tekintettel az erőforrás-felhasználásra és az egységköltségekre. (Ajánlás erőssége: kell)

4.1. Az elemzésbe vonható költségek

Be kell mutatni az elemzésbe vonható költségeket.

Alapvető szabály, hogy a költségszámítás nézőpontjának összhangban kell lennie az elemzés készítésének nézőpontjával és a komparátorválasztással is. Az elemzés nézőpontja definiálja az elemzésbe vonható költségek körét. Az egyes költségelemeket részletesen be kell mutatni. A felhasznált adatforrásokat minden esetben fel kell tüntetni.

Az elemzésben szereplő egészségügyi technológiák árát a teljes áron kell figyelembe venni.

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

A közfinanszírozott egészségügyi ellátások költségét az érvényben lévő listaár (OENO, HBCs) alapján, a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök, gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák, valamint gyógyfürdő szolgáltatások esetében a társadalombiztosítási támogatás alapjául elfogadott teljes árral (vagyis a finanszírozói támogatás és a beteg által fizetett térítési díj együttes értékével, a bruttó fogyasztói árral) szükséges bemutatni. Az elemzésben az intézményi ellátás költségeként

alapesetben azt az összeget kell figyelembe venni, amit a finanszírozó térít vagy a költségszámítás alapján téríteni fog. A közbeszerzés keretén belül beszerzett gyógyszerek esetében bruttó nagykereskedelmi ár, műszerek, segédeszközök, illetve egyéb segédanyagok esetében a közbeszerzés során érvényesített árak használata a javasolt. Az elemzésekben a megváltozott finanszírozási környezetet figyelembe lehet venni (pl. a bértámogatás költségét), azonban ennek részletes indoklása szükséges, és javasolt szcenárióelemzés keretében bemutatni. Finanszírozói adatbázisból származó adatok felhasználása esetén az adatlekérés részletes módszertanát is ismertetni kell.

Amennyiben a szolgáltató vagy a gyártó úgy tapasztalja, hogy az elemzésben szereplő technológia és/vagy komparátorának alkalmazása során felmerült költségek lényegesen eltérnek a finanszírozási jogszabályokban szereplő díjtételektől (pl. különbözik a technológia publikus és tényleges ára), úgy lehetőség van arra, hogy az alapesettől elkülönítetten, ezen költségekkel számolva is elvégezze a gazdasági elemzést szcenárióelemzés keretében. Minden egyes költségadat esetében pontosan meg kell jelölni annak forrását.

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

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

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

A költséghatékonysági elemzésekben szekunder adatforrásból származó, aggregált költségek esetében a Központi Statisztikai Hivatal (KSH) által megadott fogyasztói árindexet kell figyelembe venni függetlenül attól, hogy a költségek (illetve megtakarítások) az elemzésben vizsgált technológiához kapcsolódnak vagy az egészségügyön kívül jelentkeznek. Amennyiben a felhasznált költségek bemeneti értékének forrása valamilyen külföldi deviza, úgy az átváltás során a Magyar Nemzeti Bank legutolsó elérhető éves átlagos devizaárfolyamait kell alkalmazni. Társadalmi nézőpont esetében a számítások során valamennyi társadalmi költségtényező figyelembevétele lehetséges, ugyanakkor a költségek számítása során elkülönítve kell figyelembe venni az egészségügyi költségeket és a nem egészségügyi költségeket.

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

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

4.2. A felhasznált erőforrások

Be kell mutatni az elemzés szerint felhasznált erőforrásokat.

Az összehasonlításra kerülő egészségügyi technológiák alkalmazása során felhasznált erőforrások (pl. orvosi vizitek száma, diagnosztikus eljárások száma, stb.) mennyiségét és azok árát/egység költségét külön-külön kell feltüntetni. A vizsgált technológia rutinszerű alkalmazása során felhasznált erőforrások mellett az új technológia alkalmazásának rendszerbe való beillesztéséhez társuló erőforrásigényeket is be kell mutatni. Továbbá az egyes betegutakhoz/egészségi állapotokhoz tartozó, a finanszírozó által elszámolt költségtételek részletesen, azok finanszírozási egységei (pl. HBCs, OENO) és pénznemben kifejezett értékei felsorolásszerűen kerüljenek bemutatásra. A költségeket az egységköltségek és az erőforrás-felhasználás ismertetése során táblázatos formátumban kell bemutatni.

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

Amennyiben saját felmérésből származnak az adatok, akkor be kell mutatni a felmérés módszertanát és eredményét is.

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

5. Eredmények részletes bemutatása

Ajánlás5

Az egészség-gazdaságtani elemzés eredményeit részletesen be kell mutatni. (Ajánlás erőssége: kell)

5.1. Az eredmények részletes ismertetése

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

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

Költséghasznossági elemzés esetén az inkrementális (növekményi) költséghatékonysági arányszámot (ICER) az alábbi formában kell ismertetni:

2. táblázat: ICER értékének bemutatása

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

Ez az arányszám az összehasonlításra kerülő eljárások (diagnosztikus tesztek, prevenciós eljárások vagy terápiák) költségkülönbségének, valamint az általuk elért, QALY-ban kifejezett egészségnyereség különbségnek a hányadosa.

Domináns stratégia esetében is javasolt az inkrementális költséghatékonysági ráták ismertetése.

Általános elvként megfogalmazható, hogy egyértelműen költséghatékony az a technológia, amely az irányelv ajánlásainak megfelelően kiválasztott komparátor technológiához képest a költségek csökkentése mellett egészségnyereséget eredményez (domináns alternatíva). Szintén költséghatékonynak tekintendő az az egészségügyi technológia, amely legalább akkora egészségnyereséget eredményez, mint a komparátor, és nem növeli a költségeket. Amennyiben az érzékenységi vizsgálat azt mutatja, hogy az eljárás egyes esetekben elveszti dominanciáját, javasolt a legrosszabb esetre (worst case scenario) vonatkozó inkrementális költséghatékonysági ráta bemutatása is. Az inkrementális költséghatékonysági ráta ismertetését csak azon esetekben indokolt elhagyni, amikor egy egészségügyi technológia biztosan legalább akkora egészségnyereséggel bír, mint a komparátor, és nem fordulhat elő olyan szcenárió, hogy növeli a költségeket.

5.2. Az inkrementális költséghatékonysági mutatóra vonatkozó küszöbérték

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

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

$$\text{többlet} - \text{egészségnyereség mutató (TEM)} = \frac{QALY_{\text{vizsgált technológia}} - QALY_{\text{komparátor}}}{QALY_{\text{komparátor}}}$$

Amennyiben a TEM értéke 0,00–0,33 közé esik, a küszöbérték a Ft-ban, nominális értéken kifejezett egy főre jutó bruttó hazai össztermék legutolsó, a Központi Statisztikai Hivatal adatbázisában elérhető hazai adata (továbbiakban egy főre jutó GDP). Amennyiben a TEM értéke 0,33–1,5 közé esik, úgy a küszöbérték az egy főre jutó GDP kétszerese. Amennyiben a TEM értéke 1,5 feletti, úgy a küszöbérték az egy főre jutó GDP háromszorosa.

A fent meghatározott küszöbértékszabályok alól kivételt képeznek azon elemzések, melyek hatóköre a gyermek populációra terjed ki (azaz a vizsgált populáció életkora ≤ 18 év). Gyermekpopuláció esetén amennyiben a TEM értéke 0,00–0,33 közé esik, úgy a küszöbérték az egy főre jutó GDP kétszerese, amennyiben a TEM értéke 0,33–1,5 közé esik, úgy a küszöbérték az egy főre jutó GDP négyszerese, és amennyiben a TEM értéke 1,5 fölé esik, úgy a küszöbérték az egy főre jutó GDP hatszorosa.

3. táblázat: Költséghatékonysági küszöbérték nem ritka betegségek kezelésére szolgáló egészségügyi technológiák esetén

Relatív többlet-egészségnyereség		**Költséghatékonysági küszöbérték**	
TEM értékének alsó határa	**TEM értékének felső határa**	**(1 főre jutó GDP értéke*) felnőttpopuláció**	**(1 főre jutó GDP értéke*) gyermekpopuláció**
0,00<	≤0,33	1x	2x
0,33<	≤1,5	2x	4x
1,5<		3x	6x

** az elérhető legfrissebb egy főre jutó GDP-t figyelembe véve*

A ritka betegségek ellátását célzó gyógyszerkészítmények (vagyis az engedélyező hatóság ritka betegség kezelésére alkalmasnak minősítette) esetében a költséghatékonyság vizsgálatához alkalmazott küszöbértéket az inkrementális diszkontált QALY abszolút értéke határozza meg. 0,5 vagy annál kevesebb inkrementális diszkontált QALY esetében a küszöbérték az egy főre jutó GDP háromszorosa. 0,5 feletti és 20 alatti inkrementális diszkontált QALY esetében a küszöbérték az egy főre jutó GDP háromszorosa és tízszerese között arányosan mozog. 20 vagy annál több inkrementális diszkontált QALY esetében a küszöbérték az egy főre jutó GDP tízszerese.

4. táblázat: Költséghatékonysági küszöbérték számítási módszertana ritka betegségek kezelésére szolgáló egészségügyi technológiák esetén

ΔQALY értéke	**Percentilis (ΔQALY[i]-min(ΔQALY)) /(max(ΔQALY)-min(ΔQALY))**	**GDP Szorzó* min(GDP szorzó)+((max(GDP Szorzó)min(GDP Szorzó))*Percentilis)**
0,5	0%	3
1,0	2,56%	3,2
5,0	23,08%	4,6
10,0	48,72%	6,4
15,0	74,36%	8,2
20,0	100%	10

** az elérhető legfrissebb egy főre jutó GDP-t figyelembe véve A táblázat forrása: NNGYK TÉF számítások*

6. Bizonytalanság és elemzési feltételezések bemutatása

Ajánlás6

Vizsgálni kell egészség-gazdaságtani elemzés eredményeit jellemző bizonytalanságot, valamint szükséges ezt és az elemzési feltételezéseket bemutatni. (Ajánlás erőssége: kell)

A bizonytalan tényezők hatását a költséghatékonysági elemzés végeredményére érzékenységi vizsgálattal kell tesztelni, a megváltoztatott paramétereket és a változtatás mértékét le kell írni, illetve az eredményeket részletesen, szöveges magyarázattal számszerűleg és grafikusan ábrázolva is be kell mutatni.

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

Az érzékenységvizsgálatok részeként kétváltozós, determinisztikus érzékenységelemzéssel az egészség-gazdaságtani elemzésben számszerűsíthető ICER-t az alapesetben összehasonlításra kerülő eljárások listaárainak 10%-os lépcsőkben történő csökkentése mellett, mátrixszerűen is be kell mutatni. Az így elvégzett érzékenységelemzés társadalombiztosítási támogatás kérelmezése esetén informatív lehet az elérhető kedvezmények, illetve a költséghatékonysági eredmények alakulására nézve akkor is, ha a komparátor eljárás tényleges, finanszírozó által térített költsége eltér a publikus nyilvántartásokban szereplőétől.

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

A probabilisztikus vizsgálat esetén részletesen ismertetni kell az elemzésbe bevont paramétereket és azok eloszlását.

7. Költségvetési hatás

Ajánlás7

Be kell mutatni a vizsgált egészségügyi technológia költségvetési hatását.

Szükséges az elemzés készítését követő 4 évre vonatkozóan bemutatni az elemzésben vizsgált egészségügyi technológia finanszírozásának hatását az egészségügyi kiadásokra (bruttó és nettó hatás). (Ajánlás erőssége: kell)

7.1. Betegpopuláció

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

Az új technológiával kezelni kívánt betegek csoportja egy nyílt kohorsz, vagyis az idő előrehaladtával egyes betegek kieshetnek a csoportból, illetve új betegek csatlakozhatnak a csoporthoz, tükrözve a való élet jellemzőit.

Szükség esetén orvosszakmai szempontból észszerű, klinikai és egészség-gazdaságtani bizonyítékokkal alátámasztott alcsoportok meghatározása is javasolt. A kiválasztott alcsoportok meghatározása és azonosítása egyértelmű kritériumok alapján kell, hogy történjen, előre definiálható, biológiailag, illetve klinikailag megalapozott feltételek alapján.

7.1.1. Epidemiológia, demográfia

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

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

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

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

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

7.1.2. Az új egészségügyi technológia iránti kereslet meghatározása

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

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

1. az epidemiológiai és a demográfiai adatok alapján becsült, az alkalmazásba vonható betegek számának éves becslése, ami a prevalens és incidens esetek összesítése, a gyógyult és halálesetek számának csökkentésével, figyelembe véve az éves felfutást,
2. az új egészségügyi technológiára váltó betegek és adott egészségügyi technológia alkalmazását újonnan megkezdő betegek éves számának összesítése.

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

7.2. Hatás az egészségügyi kiadásokra

Társadalombiztosítási támogatásba való befogadásra irányuló elemzés esetén az új egészségügyi technológia támogatásba való befogadásának az egészségügyi közkiadásokra gyakorolt hatását szükséges bemutatni. A költséghatékonysági és a költségvetési hatás elemzés betegpopulációja és annak alcsoportjai preferáltan azonosak. Amennyiben a költséghatékonysági elemzésben vizsgált populációtól eltér a költségvetési hatás elemzésben vizsgált betegpopuláció (pl. több indikáció, részpopuláció vagy alcsoportok vizsgálata történik), annak okát indokolni és alátámasztani szükséges.

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

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

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

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

8. Egyéb szempontok

Ajánlás8

Javasolt bemutatni az egészségügyi technológia értékeléséhez kapcsolódó egyéb szempontokat. (Ajánlás erőssége: javasolt)

Az egészségügyi technológiák értékelése során az egészség-gazdaságtani elemzés eredményein túl további szempontokat, domaineket is javasolt figyelembe venni.

8.1. A technológia előnyei betegcentrikus értékelemekben

Az egészségügyi technológia pozitívan befolyásolhat olyan betegcentrikus végpontokat, amelyek bár nem aggregálhatóak az életminőséggel korrigált életévekben vagy az egészségügyi kiadásokban, mégis egyre hangsúlyosabb szerepet kapnak az egészségpolitikai döntéshozatalban, például a páciensek terápiával kapcsolatos tapasztalata (patient reported experience) vagy preferenciája (patient reported preference), a technológia alkalmazásának érthetősége a páciensek számára, a páciensek választási lehetőségeinek bővítése, az ápoló családtagok életminősége, vagy a páciensek munkaképességének, családalapítási képességének megőrzése. A technológia előnyei ezekben a betegcentrikus értékelemekben opcionális elemei az egészség-gazdaságtani elemzéseknek.

8.2. A technológia előnyei nem-betegcentrikus értékelemekben

Az egészségügyi technológiák értékelése során javasolt figyelembe venni és bemutatni az

- etikai,
- szervezeti és
- társadalmi szempontokat, valamint
- jogi aspektusra vonatkozó domaineket.

Az itt nem részletezett domainek esetén az EUnetHTA által kidolgozott HTA Core Model-ben szereplő leírások, módszerek és értékelési elemek irányadóak.

9. Transzparencia

Ajánlás9

Szükséges biztosítani a tanulmány készítőinek, szponzorainak, és a tanulmányban hivatkozott szakértőinek, valamint a tanulmány eredményeinek nyilvános hozzáférhetőségét. (Ajánlás erőssége: kell)

9.1. A tanulmány készítőire, szponzoraira vonatkozó transzparencia

Az egészség-gazdaságtani elemzés elkészítésének szponzorát az elemzés végén fel kell tüntetni. A tanulmány készítőinek nevét és munkaviszonyát az elemzésben egyértelműen fel kell tüntetni. Jelezni kell, ha a szerzők az elemzésben szereplő egészségügyi technológiák gyártóitól, vagy azok versenytársaitól pénzbeli vagy természetbeni juttatásban részesültek.

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

A döntés-előkészítési folyamat átláthatóságának biztosítása érdekében szakértői véleményre történő hivatkozás esetén a megkérdezett szakértők számának, szakképzettségének, munkahelyének és beosztásának pontos ismertetése szükséges.

A szakértői vélemény bemutatásakor ki kell térni a szakértőknek feltett kérdések és az arra adott válaszok részletes bemutatására. Több szakértő bevonása esetén gondoskodni kell arról, hogy az egyes szakértők véleményei külön-külön is megismerhetők legyenek.

A szakértői vélemény alacsony evidenciaszintű bizonyíték, így igénybevétele esetén célzott irodalomkereséssel szükséges igazolni, hogy az adott információ egyéb, magasabb evidenciaszintű tudományos bizonyíték formájában nem áll rendelkezésre.

9.2. A tanulmány eredményeire vonatkozó transzparencia

Az elemzést annak újrahasznosíthatósága, valamint a betegek és az egészségügyi szolgáltatók jobb tájékoztatásának érdekében az elemzés készítőjének publikusan elérhetővé, kutathatóvá kell tennie a vizsgált egészségügyi technológia árára vonatkozó bizalmas információk nélkül. Az elemzések publikusan elérhetővé tételének részletszabályai az ágazati érintettek széles körű egyetértésével került kialakításra (Sinkovits és mtársai, 2022: Transzparencia kódex)

9.2.1. A nyilvános hozzáférhetőség biztosítása megkötés nélkül szükséges

Ajánlás10

Tanulmány alábbi fejezeteinek nyilvános hozzáférhetőségét szükséges biztosítani:

- **az elemzés hatóköre fejezetből:**
  - **a vizsgált populáció ismertetése,**
    - **a betegség jellemzői,**
    - **epidemiológiai jellemzők,**
    - **alkalmazott eljárások,**
    - **az egészségügyi szükséglet bemutatása,**
    - **vizsgált indikáció finanszírozási környezetének bemutatása**
  - **a vizsgált egészségügyi technológia ismertetése,**
  - **a komparátor kiválasztása, és a komparátor kiválasztásának indoklása,**
  - **kimenetel (outcome)**
- **az egészség-gazdaságtani elemzés jellemzői fejezetből:**
  - **az elemzés nézőpontja,**
  - **az egészség-gazdaságtani elemzés típusa,**
  - **az elemzés időtávja,**
  - **az alkalmazott diszkontálás,**
- **az egészségnyereség – az összehasonlított egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó egészségnyereség mérése: a költséghatékonysági arányszám nevezőjének számítása fejezetből:**
  - **az egészségügyi technológia hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó bizonyítékok,**
  - **a komparátorok hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó bizonyítékok,**
  - **relatív hatásosság és biztonságosság bemutatása az egészségnyereség meghatározása során**
  - **alkalmazott végpontok az egészségnyereség meghatározása során,**
  - **életminőséggel korrigált életévnyereség számítása az egészségnyereség meghatározása során,**
- **költségvetési hatás fejezetből:**
  - **epidemiológia, demográfia,**
  - **az új egészségügyi technológia iránti kereslet meghatározása. (Ajánlás erőssége: kell)**

9.2.2. A tanulmány közzétételre megkötéssel javasolt fejezetei

Ajánlás11

Az egészség-gazdaságtani elemzés alábbi fejezeteinek korlátozott tartalommal történő közzététele javasolt (Ajánlás erőssége: javasolt)

– az elemzésbe vonható költségek és a felhasznált erőforrások.

Az egészség-gazdaságtani elemzésben használt költségek és felhasznált erőforrások közül a vizsgált technológia árára nézve informatív elemek szétválasztandók az egyéb költség- és erőforráselemektől. A vizsgált technológia gyártó által javasolt ára a legtöbb esetben üzleti titoknak minősül, amelynek közzététele nem indokolt. A számítások során felhasznált egyéb költségelemek (például az érintett betegkör kezelési költsége az új technológia bevezetése előtt) közzététele kívánatos, és szintén indokolt a költségelemek meghatározásának és elemzési módszertanának transzparenciája.

– bizonytalanság és elemzési feltételezések bemutatása,
– egyéb szempontok.

A fenti fejezetek transzparenciája és közzététele általánosságban javasolt. Amennyiben adott fejezet a vizsgált technológia árára nézve informatív, amely a legtöbb esetben üzleti titoknak minősül, a közzététele nem indokolt.

Ajánlás12

Az egészség-gazdaságtani elemzést javasolt a XI. Melléklet fejezetben meghatározott szerkezetben megvalósítani. (Ajánlás erőssége: kell)

Az egészség-gazdaságtani elemzés javasolt szerkezetét a XI. Melléklet 1. Alkalmazást segítő dokumentumok pontja tartalmazza.

Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák)
Nem készült.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása
Nincs sajátos feltétel.

1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)
Nincs sajátos feltétel.

1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai
Nincs sajátos tájékozottság, körülmény vagy elvárás.

1.4. Egyéb feltételek
Az egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai csak a formai és tartalmi szempontból teljes egészség-gazdaságtani elemzések esetén értelmezhetőek.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája
A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ ajánlásgyűjteménye a gyógyszerek támogatásba vételéhez készült elemzések értékeléséről. Elérhető: https://nngyk.gov.hu

2.1. Táblázatok
1. táblázat: A terápiás területen alkalmazott egészségügyi technológiák (lehetséges komparátorok) bemutatása
2. táblázat: ICER értékének bemutatása
3. táblázat: Költséghatékonysági küszöbérték nem ritka betegségek kezelésére szolgáló egészségügyi technológiák esetén
4. táblázat: Költséghatékonysági küszöbérték számításának módszertana ritka betegségek kezelésére szolgáló egészségügyi technológiák esetén

2.2. Egyéb dokumentumok
[1.] PRISMA Transparent Reporting of Systematic Review and Meta-analysis https://www.prisma-statement.org/
[2.] Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons https://health.ec.europa.eu/document/download/4ec8288e-6d15-49c5-a490-d8ad7748578f_en?filename=hta_methodological-guideline_direct-indirect-comparisons_en
[3.] Guidance on the validity of clinical studies for joint clinical assessments https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-validity-clinical-studies-joint-clinical-assessments_en
[4.] Guidance on outcomes for joint clinical assessments https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-outcomes-joint-clinical-assessments_en
[5.] Cochrane Handbook for Systematic Review of Interventions. Version 5.1.0. March 2011 https://handbook.cochrane.org https://handbook-5-1.cochrane.org/
[6.] Magyar EQ-5D-3L és EQ-5D-5L értékkészletek: Rencz F, Brodszky V, Gulacsi L, Golicki, Ruzsa G, https://www.researchgate.net/publication/343622578_Parallel_Valuation_of_the_EQ-5D-3L_and_EQ-5D-5L_by_Time_Trade-Off_in_Hungary
[7.] Pickard AS, et al. Parallel valuation of EQ-5D-3L and EQ-5D-5L by time trade-off in Hungary. Value in Health. 2020; 23(9): 1235-1245. https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(20)32117-3/fulltext?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS1098301520321173%3Fshowall%3Dtrue
[8.] Magyar EQ-5D-Y-3L értékkészlet: Rencz F, Ruzsa G, Bató A, Yang Z, Finch AP, Brodszky V. Value Set for the EQ-5D-Y-3L in Hungary. Pharmacoeconomics. 2022;40(Suppl 2): 205-215. https://link.springer.com/article/10.1007/s40273-022-01190-2
[9.] Magyar EQ-5D-3L populációs normák: Inotai A, Nagy D, Kaló Z, Vokó Z. Population-level norm values by EQ-5D-3L in Hungary - a comparison of survey results from 2022 with those from 2000. Qual Life Res. 2024 Sep;33(9):2417-2428. doi: 10.1007/s11136-024-03699-9. https://www.researchgate.net/publication/381194873_Population-level_norm_values_by_EQ-5D-3L_in_Hungary_-_a_comparison_of_survey_results_from_2022_with_those_from_2000

Magyar EQ-5D-5L populációs normák: Nikl A, Janssen MF, Jenei B, Brodszky V, Rencz F. Population Norms for the EQ-5D-5L, PROPr and SF-6D in Hungary. Pharmacoeconomics. 2024 May;42(5):583-603. doi: 10.1007/s40273-024-01360-4. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11039522/

[10.] EQ-5D-3L User Guide. Version 6.0 December 2018 https://euroqol.org/wp-content/uploads/2023/11/EQ-5D-3LUserguide-23-07.pdf

[11.] EQ-5D-Y-3L User Guide. Version 2.1 April 2024 https://euroqol.org/wp-content/uploads/2024/06/Userguide-EQ5D-Y3L-0424-07.pdf

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Az elkészült egészség-gazdaságtani elemzések minőségének ellenőrzését egy már publikált checklist is segíti [6]. A kitöltött checklistek összevetéséből származtatott statisztikák átfogó képet nyújthatnak a hazai egészség-gazdaságtani elemzésekről.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

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

IX. IRODALOM

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

[2.] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez. Egészségügyi Közlöny. LXIII. évf. 3. szám, EMMI közlemény, 2013.

[3.] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészségügyi technológia értékelés módszertanáról és ennek keretében költséghatékonysági elemzések készítéséről. Egészségügyi Közlöny. LXIV. évf. 3. szám, EMMI közlemény, 2017.

[4.] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez és értékeléséhez. Egészségügyi Közlöny. LXXI. évf. 21. szám, EMMI közlemény, 2021

[5.] Drummond M, Barbieri M, Cook J, et al. Transferability of economic evaluations across jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force Report. Value Health. 2009;12(4):409-418. https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(10)60782-6/pdf?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS1098301510607826%3Fshowall%3Dtrue

[6.] Inotai A, Pékli M, Jóna G, Nagy O, Remák E, Kaló Z. Attempt to increase the transparency of fourth hurdle implementation in Central-Eastern European middle income countries: publication of the critical appraisal methodology. BMC Health Serv Res. 2012 Sep 21;12:332. https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-12-332

[7.] Sinkovits B, Kovács-Borbás V, Lovas K et al. A társadalombiztosítási támogatásra irányulókérelmek egészség-gazdaságtani elemzéseinek transzparenciakódexe. LAM 2022; https : / /doi .org/10.33616/ lam.32.025

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

Az egészségügyi szakmai irányelv egy már meglévő irányelv tervezett felülvizsgálata keretében került megújításra. Ennek megfelelően az előzmény irányelv érvényességi idejének lejártát megelőzően a fejlesztőcsoport megkezdte a megújításra vonatkozó munkáját, melynek keretében a fejlesztőcsoport újabb szakemberekkel bővült. Ez azt a célt szolgálta, hogy az irányelv témájának hazai gyakorlatában jártas valamennyi terület szakemberei és tudásuk a fejlesztési folyamatba integrálásra kerüljön. A fejlesztési folyamat során a fejlesztőtagok önálló munkája a tagok közt elektronikus úton folyamatosan megosztásra és véleményezésre került, az irányelv hangsúlyos és problematikus kérdéseiben pedig személyes vagy online, csoportos konzultációk zajlottak. A témában releváns hazai intézetek és szakmai társaságok a fejlesztőcsoportban véleményezői minőségben megjelenő munkatársaik által kerültek bevonásra.

2. Irodalomkeresés, szelekció

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

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix"), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

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

4. Ajánlások kialakításának módszere

Jelen egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése – azon belül is az ajánlások kialakítása – a következők szellemében történt:

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

[2] Az egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv az egészség-gazdaságtani elemzések készítésénél felmerülő összes lényeges problémát érintse.

[3] Az egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelv ajánlásaiban a magyarországi, helyi adottságokat tükrözze.

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

[5] Az elemzésekben az adatokat, azok forrását, valamint az elemzéseket (módszertant) világosan, egyértelműen, jól követhetően kell bemutatni.

Jelen egészségügyi szakmai irányelvben az ajánlások rangsorolását az ajánlások megfogalmazásában alkalmazott nyelvi jellemzők tükrözik. Az ajánlások erősségét sorrendben a „kell", „szükséges", „elvárt", „javasolt" és „célszerű" szavak fejezik ki oly módon, hogy a „kell" szó a legerősebb, míg a „célszerű" szó a leggyengébb ajánlásnak felel meg. Az ajánlások erősségének alapját alapvetően az képezi, hogy az ajánlásban megfogalmazottak a nemzetközi gyakorlatban mennyire elfogadottak, elterjedtek, illetve hazai környezetben mennyire átvehetőek és szükségesek. Tekintettel arra, hogy a hazai alkalmazhatóság és szükségesség megítélése a hazánkban egészség-gazdaságtani elemzéseket végzők tudásán, gyakorlatán és képességein múlik, az ajánlások erőssége és azok nyelvi megfelelője alapvetően a fejlesztőcsoport tagjainak konszenzusos véleményén alapul.

5. Véleményezés módszere

A fejlesztőcsoport tagjai az ajánlások vonatkozásában konszenzusos alapon hozták meg döntéseiket.

6. Független szakértői véleményezés módszere

A független szakértők tanácskozási joggal vettek részt az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztésében.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem releváns

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

1.2.1. Az egészség-gazdaságtani elemzés javasolt felépítése (tartalomjegyzék)

Egészség-gazdaságtani elemzés

1. Az egészség-gazdaságtani elemzés hatókörének ismertetése

1.1. A vizsgált populáció ismertetése

1.1.1. A betegség jellemzői

1.1.2. Epidemiológiai jellemzők

1.1.3. Alkalmazott eljárások

1.1.4. Egészségügyi szükséglet

1.1.5. A vizsgált indikáció finanszírozási környezetének ismertetése

1.2. A vizsgált egészségügyi technológia ismertetése

1.3. A komparátor egészségügyi technológiák ismertetése és kiválasztásuk indokolása

1.3.1. A komparátor kiválasztása

1.3.2. A komparátor választás indoklása

1.4. Kimenetel (outcome)

2. Az egészség-gazdaságtani elemzés jellemzői

2.1. Nézőpont

2.2. Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa

2.3. Az elemzés időtávja

2.4. Diszkontálás

3. Egészségnyereség – Az összehasonlított egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó egészségnyereség mérése: a költséghatékonysági arányszám nevezőjének számítása

3.1. Az új egészségügyi technológia hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó bizonyítékok

3.2. A komparátor(ok) hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó bizonyítékok

3.3. Az egészségnyereség meghatározása

3.3.1. Relatív hatásosság és biztonságosság bemutatása

3.3.2. Végpontok

3.3.3. Életminőséggel korrigált életév (Quality-Adjusted Life year, QALY) nyereség meghatározása

4. Költségek – Az összehasonlított egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó költségek mérése: a költséghatékonysági arányszám számlálójának számítása

4.1. Az elemzésbe vonható költségek

4.2. A felhasznált erőforrások

5. Eredmények részletes bemutatása

5.1. Az eredmények részletes ismertetése

5.2. Az inkrementális költséghatékonysági mutatóra vonatkozó küszöbérték

6. Bizonytalanság és elemzési feltételezések bemutatása

7. Költségvetési hatás

7.1. Betegpopuláció

7.1.1. Epidemiológia, demográfia

7.1.2. Az új egészségügyi technológia iránti kereslet meghatározása

7.2. Hatás az egészségügyi kiadásokra

8. Egyéb szempontok

9. Transzparencia nyilatkozatok

1.3. Táblázatok

1. táblázat: A terápiás területen alkalmazott egészségügyi technológiák (lehetséges 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

2. táblázat: ICER értékének bemutatása

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

3. táblázat: Költséghatékonysági küszöbérték nem ritka betegségek kezelésére szolgáló egészségügyi technológiák esetén

Relatív többlet-egészségnyereség		Költséghatékonysági küszöbérték	
TEM értékének alsó határa	TEM értékének felső határa	(1 főre jutó GDP értéke*) felnőttpopuláció	(1 főre jutó GDP értéke*) gyermekpopuláció
0,00<	≤0,33	1x	2x
0,33<	≤1,5	2x	4x
1,5<		3x	6x

** az elérhető legfrissebb egy főre jutó GDP-t figyelembe véve*

4. táblázat: Költséghatékonysági küszöbérték számítási módszertana ritka betegségek kezelésére szolgáló egészségügyi technológiák esetén

ΔQALY értéke	Percentilis (ΔQALY[i]-min(ΔQALY)) /(max(ΔQALY)-min(ΔQALY))	GDP Szorzó* min(GDP szorzó)+((max(GDP Szorzó)min(GDP Szorzó))*Percentilis)
0,5	0%	3
1,0	2,56%	3,2
5,0	23,08%	4,6
10,0	48,72%	6,4
15,0	74,36%	8,2
20,0	100%	10

** az elérhető legfrissebb egy főre jutó GDP-t figyelembe véve A táblázat forrása: NNGYK TÉF számítások*

1.4. Algoritmusok

Nem készültek.

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.