

Az egészségügyi szolgáltatások értékelésének nemzetközi tapasztalatai  
In: Dr. Florian Gutzwiller et al.: Methoden zur Bestimmung  
von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen  
Akademien der Wissenschaften Schweiz (megj. 2012. március 29.)

## **Svájc**

*A svájci egészségügyi rendszer a bismarcki társadalombiztosítás elvén alapul. Ennek központi eleme a kötelező betegbiztosítás (obligatorische Krankenpflegeversicherung – OKP), amelynek szolgáltatásait a betegbiztosításról szóló törvény (Krankenversicherungsgesetz – KVG) határozza meg és amelyek teljesítése privát nem nyereségorientált betegbiztosítási teherviselőkre hárul. A klasszikus bismarcki elvtől eltérően Svájcban a jövedelemtől független biztosítási díjakat (fejkvótákat) is alkalmaznak. Amennyiben valamely új szolgáltatásnak a kötelező betegbiztosítás keretében való térítése merül fel, azt kérelmezni kell a Szövetségi Egészségügyi Hivatalnál (Bundesamt für Gesundheit – BAG) és bizonyítani kell, hogy az illető termék hatékony, célszerű és gazdaságos. A teljeskörű költség-haszon-értékeléssel járó egészségügyi technológiai értékelési eljárást még nem követelik meg. Az értékelési eljárást a Szövetségi Egészségügyi Hivatalnál működő államszövetségi bizottságok végzik. A szolgáltatás térítésére vonatkozó tulajdonképpeni döntést a Belügyminisztérium, ill. gyógyszerek esetén a Szövetségi Egészségügyi Hivatal hozza meg. A gyártó által javasolt ár felülvizsgálata más országokéval való összehasonlítások segítségével történik.*

*A haszonértékelést végző releváns intézmények:*

**Szövetségi Egészségügyi Hivatal (Bundesamt für Gesundheit – BAG):**

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Valamely új egészségügyi szolgáltatás piaci engedélyezését követően az érintett kérelmére megtörténik a benyújtott dosszié vizsgálata a Szövetségi Egészségügyi Hivatal egészségügyi szolgáltatások szekciójának titkársága által, amely nagyjából megfelel a más országok egészségügyi technológiai értékelési ügynökségei által végzett *assessment*-nek.

Gyógyszerek esetén az értékelési eljárásra legkorábban a *Swissmedic* engedélyezési hatóság általi piaci engedélyezést követően kerül sor. Ennek során az Államszövetségi Gyógyszerügyi Bizottság (*Eidgenössische Arzneimittelkommission – EAK*) megvizsgálja, hogy a gyógyszer a betegbiztosításról szóló rendeletnek (*Verordnung über die Krankenversicherung – KVV*) megfelelő módon hatékony, célszerű és gazdaságos-e. Az eljárás keretében a mindenkori gyakorlatnak megfelelően összehasonlításra kerül sor. Az értékelés során a gyógyszert egy ötfokozatú skála valamelyik fokozatába sorolják be: 1) egészségügyi-terápiás újdonság; 2) terápiás előrehaladás; 3) más gyógyszerekhez viszonyított költségmegtakarítás, 4) terápiás előrehaladás hiánya és költségmegtakarítás hiánya, 5) a szociális betegbiztosítás szempontjából való célszerűtlenség.

Amennyiben valamely gyógyszert „hatékonyak” és „relevánsnak” minősítenek, felveszik a szolgáltatási katalógusba, alkalmazását azonban bizonyos betegcsoportokra vagy szolgáltatókra korlátozzák. Az ármegeállítást nemzetközi árösszehasonlítás vagy terápiás keresztösszehasonlítás útján történik. A formális költség-haszon-értékelést csak nagyon ritkán, határesetekben követelik meg. A BAG egészségügyi szekciójának titkársága és az Államszövetségi Gyógyszerügyi Bizottság ténykedésében az *assessment* és az *appraisal* nem válik szét, mivel a gyógyszerügyi bizottság a tulajdonképpeni *appraisal* mellett a benyújtott adatokra vonatkozóan is nyilatkozik és egyebek között a költséginformációk dokumentációjának közérthetőségét és szakszerűségét is megvizsgálja. Az értékelési eljárás során a szakirodalom tanulmányozása és szakbizottságok meghallgatási is felmerül. A gyógyszer befogadásának elutasítása esetén a gyártó 30 napon belül fellebbezést nyújthat be a Szövetségi Közigazgatási Bírósághoz.

Valamely terápia hasznának teljeskörű feltárását és formális egészséggazdasági vizsgálatok elvégzését Svájcban nem szabályozza jogszabály. A költségértékelés alapvetően a kötelező betegbiztosítás szemszögéből történik, ami azt jelenti, hogy azokat a direkt költségeket veszik figyelembe, amelyeket a kötelező betegbiztosításnak kell majd viselnie. (A kórházi költségeknél ez csak részben érvényes, mivel ezek jelentős részét a kantonok adóforrásokból finanszírozzák.) A betegek perspektívája az *assessment* során nem explicit, az *appraisal*-ban azonban a betegek képviselővel rendelkeznek az államszövetségi bizottságokban.

### **Swiss Medical Board (SMB):**

[www.medical-board.ch](http://www.medical-board.ch)

Az SMB Zürich Kanton egészségügyi igazgatóságának kezdeményezéséből jött létre. Jelenlegi tagszervezetei: a Kantonok Egészségügyi Igazgatóinak Konferenciája (*Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Direktoren – GDK*), a Svájci Orvosok Szövetsége (*Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte – FMH*) és a Svájci Orvostudományi Akadémia (*Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften – SAMW*)

Az SMB mind orvosi és gazdasági, mind etikai és jogi szempontból értékeli a különböző diagnosztikus és terápiás szolgáltatásokat. Törekvése, hogy a költség-haszon-viszony elemzésével hozzájáruljon a kezelés minőségének javításához és a költségek csökkentéséhez.

A különböző szereplők kérdésfelvetései alapján az SMB felállít egy prioritást. Ennek kritériumai: a költségrelevancia, a mennyiség szerű relevancia és a költséghatékonyság. A prioritizálás az eddigi tapasztalatok szerint jól működik. A gazdaságossági elemzések során figyelembe veszik az adott szolgáltatással összefüggésben álló direkt költségeket. Az elemzések perspektívája tehát egy fölérendelt rendszerperspektíva, amely arra a kérdésre irányul, hogy „valamely szolgáltatás nyújtható-e az alapbiztosítás keretében”. Az alkalmazott paraméterek skálája igen széles: különböző kimeneteket vesznek figyelembe, többek között a minőségi életéveket (QALY).

Az etikai vonatkozások értékelése három fokozatban valósul meg: Első lépésben azt vizsgálják, hogy a rendelkezésre álló adatok tartalmazzak-e és figyelembe vesznek-e minden releváns információt. Ezt követi egy társadalmi etikai értékelés, amelynek során a szolgáltatások arányosságát és korrektségét vizsgálják. Végül egy individuális

etikai értékelés során meghatározzák a betegek individuális preferenciáit és valamely beavatkozásnak az individuális faktorok által befolyásolt haszon-kockázati profilját. Az általános értékelést és a megfelelő ajánlást megelőzően egy jogi értékelésre is sor kerül.

Az SMB jelentései nem kötelező jellegűek. Ezek alapul szolgálhatnak egy vitatottsági eljárásnak a Szövetségi Egészségügyi Hivatalnál való elindítására, továbbá hozzájárulhatnak a lakosság tájékoztatásához és szenzibilizálásához.

**SwissHTA:**

[www.swisshta.ch](http://www.swisshta.ch)

A SwissHTA kezdeményezői és résztvevői: az *Interpharma* gyógyszerágazati szövetség, a *santésuisse* betegbiztosítási szövetség, az orvosszövetség (FMH), az orvostudományi akadémia (SAMW) és a Szövetségi Egészségügyi Hivatal (BAG). Más szereplőktől eltérően, maga a SwissHTA nem végez egészségügyi technológiai értékelést. A projektcsoport célja az egészségügyi technológiai értékelési folyamatok továbbfejlesztéséhez és alakításához való hozzájárulás.

A SwissHTA a projektcsoport álláspontját tükröző konszenzus-papírban ismertette a HTA-rendszer svájci bevezetésére vonatkozó javaslatát. A rendszernek két célkitűzést kell követnie: az egészségügyi szolgáltatások az individuális és társadalmi hasznának, költségkövetkezményeinek és költség-haszon-viszonyának átfogó, szisztematikus, összehasonlító értékelését, valamint a kötelező betegbiztosítás szolgáltatási katalógusának gazdálkodását. Az értékelési folyamatokat lehetőség szerint a transzparencia és a bizonyítékokon alapuló gyógyítás alapján kell kialakítani, azokat kötelező jelleggel kell alkalmazni. A szereplők széles körének részvételére kell törekedni, akik panasztételi joggal rendelkeznek. Az újak mellett a létező technológiákat is szisztematikusán értékelni kell. Az *assessment* és az *appraisal* momentumait el kell választani egymástól. Az egészségügyi technológiai értékelés eljárását a helyzetnek megfelelően *rapid HTA* vagy *complete HTA* formájában kell alkalmazni.

**Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics (ceb):**

[www.ceb-institute.org](http://www.ceb-institute.org)

A ceb egyetemi intézet, amely az Egészségügyi Minőség és Gazdaságosság Intézete (IQWiG), a NICE és a gyógyszercégek megbízásából végez egészségügyi technológiai értékelési eljárásokat. A ceb az EUnetHTA keretében is szerepet vállal. Az intézet az egészségügyi technológiai értékeléssel összefüggésben nem végez gazdasági értékeléseket (csak egyedi esetekben költség-haszon-elemzéseket). A bizonyítékok értékelése érdekében gyakran alkalmazza a GRADE-eljárást. Az etikai aspektusok nem képezik a ceb működésének tárgyát.

**Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie (WIG):**

[www.wig.zhav.ch](http://www.wig.zhav.ch)

A WIG egészségügyi gazdaságtani és társadalomtudományi kompetenciacentrum. Az intézet országos projekteket valósít meg az ipar és az államszövetség megbízásából. Nemzetközi szinten együttműködést folytat az EUnetHTA és a *Swiss Network for Health Technology Assessment (SNHTA)* keretében.

### **HealthEcon<sup>®</sup>:**

A HealthEcon elsősorban haszonértékeléseket és egészségügyi technológiai értékeléseket végez németországi cégek számára. Az alkalmazott módszerek megfelelnek a nemzetközi standardoknak és figyelembe veszik az IQWiG különleges követelményeit. A bizonyítékok értékelése a CONSORT-kritériumok szerint történik. Kimeneti változóként mindenkor egy többlethaszon kimutatására kerül sor. Az értékelés során figyelembe veszik az etikai aspektusokat.

### **Tapasztalatok és értékelések:**

#### ***A politika nézőpontjából:***

A Nemzeti Tanács parlamenti üzletpolitikai vizsgálóbizottsága 2009-ben egy felügyeleti jelentésében egyebek között követelményként fogalmazta meg a célszerűség és a gazdaságosság kritériuma jelentőségének növelését, külső szakértők bevonását, a létező szolgáltatások vizsgálatát. A jelentés hiányosnak ítélte meg a bizottságok általi értékelési folyamatban involvált instanciák transzparenciáját és függetlenségét. Megállapította, hogy ezek a közigazgatás forrásaiból működnek és ezért szorosan kapcsolódnak a politikához. Beavatkozásra és a helyzet javítására a kérelmezők környezetében, az igen magas kérelmezési költségekkel összefüggésben nyílik lehetőség.

#### ***A bizottságok tagjainak nézőpontjából:***

Az előterjesztett jelentések volumene miatt a korlátozott kapacitással rendelkező grémiumok gyakran nehezen küzdenek meg azok feldolgozásával. A szolgáltatóknak a bizottságokba való bevonásával a svájci egészségügy különböző szereplőinek értékei már megjelennek az értékelési folyamatban.

A döntések jól tükrözik a bizottságok tagjainak igazságérzetét és korrektség iránti igényét. Bizonyos döntések áthárulhatnak a politikára (Belügyminisztérium, Kormány, Parlament). Svájcban általában nagy jelentőséget tulajdonítanak a szolgáltatásoknak a betegek számára való hozzáférhetőségének. Kritikus momentum, hogy a rendszer elméletileg mindent mindenki számára rendelkezésre bocsátana, a mindennapi kórházi gyakorlatban azonban megjelenik egy implicit és rejtett racionálás.

#### ***A gazdaságosság nézőpontjából:***

A Svájci Bizalmi és Biztosítói Orvosok Társaságának és a Svájci Onkológusok Társaságának álláspontja szerint az egy *off-label* indikációra alkalmazott gyógyszerre fordított, havi 8.000 CHF-et (évi 96.000 CHF-et) meghaladó költségek gazdaságtalannak tekinthetők. A múltban többször előfordult, hogy a szövetségi bíróság egy-egy orvosi beavatkozás aránytalan költségével és hasznával foglalkozott. A bírósági gyakorlatban megmentett életévenként egy 100.000 CHF körüli felső határ körvonalazódott. Az ilyen kinyilatkoztatások azonban jelenleg nem rendelkeznek tudományos megalapozottsággal.

**Összességében** elmondható, hogy az egészségügyi technológiai értékelések alkalmazása Svájcban esetleges és államszövetségi szinten csekély súllyal rendelkezik, az ennek alkalmazásához szükséges tudás nem áll rendelkezésre.

## Németország

*A német egészségügyi rendszer lényegében a bismarcki társadalombiztosítás elvén alapul. Ennek központi eleme a kötelező betegbiztosítás. Az egészségügyi technológiai értékeléseknek a kötelező betegbiztosítás keretében való térítése tekintetében Németország a sereghajtók közé tartozik. Az egészségügyi technológiai értékelések tekintetében elsősorban az Egészségügyi Minőség és Gazdaságosság Intézete (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG) illetékes, amely a Közös Szövetségi Bizottság (Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA) (az orvosok, fogorvosok, pszichoterapeuták, kórházak és betegbiztosítók közös önkormányzata) hatáskörében működik. Az egészségügyi szolgáltatások hasznának, illetve költség-haszon-viszonyának meghatározása indikációspecifikusan történik.*

*A németországi gyakorlatban a költség-haszon-viszonyok meghatározása jelenleg alárendelt szerepet játszik. A fókusz a haszon-kár-viszony, illetve a többlethaszon gyors meghatározására irányul, elsősorban az új gyógyszerek esetén. Az árképzés rendszerint ennek alapján történik, a rögzített támogatású csoportok, ill. az ár- és rabatt-tárgyalások útján.*

*A haszonértékelést és a költség-haszon-értékelést végző releváns intézetek:*

*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – Haszonértékelés:*

[www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

Az Egészségügyi Minőség és Gazdaságosság Intézete elsősorban a Közös Szövetségi Bizottság (Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA) megbízásából haszon- és kárértékeléseket végez. A Közös Szövetségi Bizottság az orvosok, fogorvosok, pszichoterapeuták, kórházak és betegpénztárak közös önkormányzatának legfelső döntéshozatali grémiuma. Az értékelések a bizonyítékokon alapuló orvoslás módszereit követik és azok mindig indikációspecifikusan történnek. A figyelembe vett paraméterek: a mortalitás, a morbiditás és az egészségre vonatkoztatott életminőség. Az értékelés következtetéseiben valamely haszon vagy kár megállapítására kerül sor, illetve rögzítik, hogy a referencia-beavatkozáshoz viszonyítva fennáll-e vagy nem áll fenn többlethaszon, ill. kár.

***IQWiG – Költség-haszon-értékelés:***

A költségeket rendszerint a kötelező betegbiztosítás keretében biztosítottak közösségének perspektívájából vizsgálják, de az értékelés az ebben nem tükröződő más releváns költségekre is kiterjedhet. 2011 január óta gyógyszereknél csak a gyártók és a betegpénztárak közötti árviata esetén végeznek költség-haszon-értékelést.

***Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI):***

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

A Német Egészségügyi Dokumentációs és Információs Intézet a Szövetségi Egészségügyi Minisztérium tudományos háttérintézete elsősorban a saját információs rendszer részére végez egészségügyi technológiai értékelést és tanácsadást nyújt különböző döntéshozóknak. A haszonértékelés során bizonyítékokon alapuló módszereket alkalmaznak és azokat mindig hozzáigazítják a kérdésfelvetéshez.

Gazdasági értékelésre rendszerint akkor kerül sor, ha haszon kimutatásáról van szó. Ezzel párhuzamosan az etikai és szociális aspektusokat is értékeli. Az egyes kérdésfelvetéseknek megfelelően a gazdasági elemzés különböző módszereit alkalmazzák és ennek során mindenestre a minőségi életévek (QALY) számítására is sor kerül. A költségmeghatározás perspektívája a DIMDI-nél szélesebb, mint az IQWiG-nél, itt az egyes kérdésfelvetések szerint mind a direkt, mind az indirekt költségeket figyelembe veszik. A DIMDI-től a nyilvános nyomtatványon bárki javasolhat technológiai értékelésre vonatkozó jelentést, a témák azonban többnyire hatóságoktól és szervezetektől származnak. A prioritizálásról a kuratórium dönt, amelyben a betegek képviselői is jelen vannak.

***Institut für Gesundheitsökonomik München (IfG):***

[www.ifg-muenchen.com](http://www.ifg-muenchen.com)

A gyógyszeripar megbízásából értékeléseket, elemzéseket készítő intézmény mintapéldája. Megbízói elsősorban olyan cégek, amelyek termékeik költségeinek átvállalását, a szolgáltatási katalógusba vagy a térítési körbe való felvételét szeretnék elérni. A hatékonyság vizsgálatára vonatkozó adatok rendszerint a megbízók klinikai vizsgálataiból származnak. A kérdésfelvetéstől függően az egészséggazdasági vonatkozásokat is vizsgálják, beleértve a költségmegalózás és a *return of investment* szempontjait. A komparátorok kiválasztása a kérdésfelvetéstől függ. A költségelemzés során figyelembe veszik a hozzáadott értékpotenciálokat és a termelékenység veszteséget. A betegeknél megjelenő indirekt költségeket nem veszik figyelembe. A betegek perspektívája többnyire betegelégedettségi skálák és fizetési hajlandóság (*WTP – willingness to pay*) formájában jelenik meg. Az etika és a korrektség aspektusai nem játszanak szerepet az elemzésben.

***Tapasztalatok és értékelések:***

***Módszertani vonatkozások:***

A B-GA és az IQWiG indikációs-specifikus eljárása tekintetében megállapítható, hogy egy olyan ország számára, amely a haszonértékelés bevezetésének kezdeti szakaszában van, ez könnyebben alkalmazható, mint a minden indikációra vonatkoztatott eljárás. A megkérdezettek egy része úgy vélte, hogy az indikációs-specifikus eljárás logikai hibáktól terhes, mivel a szakterületek elkülönülnek egymástól és így csak az adott indikáció keretében veszi figyelembe az alkalmi költségeket, az állami beavatkozás pedig inkonzisztenssé válik. Az is kifogásolható, hogy a saját lobbyval nem rendelkező eljárások értékelése háttérbe szorul. Középtávon Németországban is a minden indikációra kiterjedő értékelés, a QALY-k és a DALY-k szélesebb körben való figyelembevétele várható.

***Az IQWiG által végzett haszonértékelés nézőpontjából, különös tekintettel a gyógyszerek többlethasznának értékelésére a „gyógyszerpiac átrendezéséről szóló törvény” (AMNOG) alapján:***

Az interjúalanyok előnyöket láttak az ipar által az értékelés tekintetében megkövetelt kemény, szigorú és kivitelezhető módszerek alkalmazásában. Pozitívan értékelték a kétféle értékelési eljárást, amelynek során elkülönül egymástól az első lépésben az

IQWiG által egy komparátor szembehelyezésével végzett többlethaszon-vizsgálat, valamint második lépésben a térítéssel kapcsolatos alkufolyamat (G-BA).

A megkérdezettek hiányolták, hogy az IQWiG által alkalmazott standardizált metodika nem veszi számításba feltétlenül a betegek helyzetét. A ritka betegségek területén, valamint a nem publikált, de rendelkezésre álló információk tekintetében, amelyekkel a kórházakban dolgoznak, egyenlőtlenségek keletkeznek. Aggodalmakra ad okot, hogy amennyiben a kórházi munka bizonyítékokon alapuló és publikált információk alapján történik, a gyakori betegségek előnyben részesülnek, a ritka betegségek pedig hátrányt szenvednek. A haszonértékelés terjedelme tekintetében kritikus tényező, hogy ez jelenleg csak a kötelező betegbiztosítás biztosítottaira és csak a betegbiztosításra vonatkozik. Így olyan effektusok, mint pl. az ápolásra szorultság vagy a munkaképtelenség megállapításának késlekedése, amelyek az ápolás- és a nyugdíjbiztosításra tevődnének át, figyelmen kívül maradnak. Hiányzik a népgazdasági szemlélet, amelynek ki kellene egészülnie a szektorspecifikus szemlélettel. A haszonértékelés területén a QALY-kat legalábbis háttérinformációként be kellene vonni a politikai döntéshozatali folyamatba.

#### ***Az IQWiG által végzett költség-haszon-viszony értékelése nézőpontjából:***

Egyes szerzők a döntéshozatal számára hasznos vezérfonalaknak tekintik a hatékonysághatárokat, amelyek figyelembe vehetők a maximális összegek meghatározásánál. A módszer előnye, hogy nem igényel további információkat, lehetővé teszi viszont a fizetési hajlandóságnak egy bizonyos haszon esetén való meghatározását. Hasonló módon lehetséges egy specifikus költségvetési határ megállapítása egy bizonyos egészségügyi szolgáltatás esetén.

A hatékonysághatárok alkalmazása azonban vitatott, nem utolsósorban azért, mert eltér a szokványos gazdasági értékelésektől. Több szerző szerint ez nem eredményez többletértéket a konvencionális módszerekkel szemben, sőt félrevezető és nem elégséges a döntéshozók tájékoztatásához valamely beavatkozás hasznára vonatkozóan.

**Összegzés:** Németországban a gyógyszerkiadások megfékezése érdekében intézkedések válnak szükségessé az árszabályozás, a gazdaságosság igazolása a piaci engedélyezéssel összefüggésben, a recepten rendelhető gyógyszerek pozitívlistája, valamint a kötelező betegbiztosítás és a gyógyszeripar között az innovatív rákellenes gyógyszerekre vonatkozó költségmegosztás tekintetében. Mindezeknek eddig csak egy része valósult meg. A szomszédos országokhoz, Franciaországhoz és Nagy-Britanniához viszonyítva, amelyek már korábban foglalkoztak a költség-hatékonyság-elemzésekkel, Németország lemaradt. Középtávon Németországban is a minden indikációra kiterjedő értékelés alkalmazása, a QALY-k és a DALY-k szélesebb körben való figyelembevétele várható.

#### ***Franciaország***

***A francia egészségügyi rendszer a bismarcki társadalombiztosítás elvén alapul, jövedelemarányos járulékokkal. Mielőtt a piaci forgalmazásra engedélyezett gyógyszer elnyerné a térítési rendszerbe való befogadást, a gyártó kérelmére át kell***

*mennie az Haute Autorité de Santé (HAS) általi értékelési eljárás. A költségátvállalásra és az ambuláns szektor pozitívlistájára történő felvételre vonatkozó döntése során a HAS az abszolút egészségügyi hasznat (SMR) és a már bevezetett készítményekkel szembeni egészségügyi többlethasznat (ASMR) értékeli. Egészséggazdasági értékelést nem követelnek meg, a klinikai hatékonyság mellett azonban kiemelt kritériumként a gazdasági effektust is dokumentálják. A téríthetőség értékelését követően a gyártók és az egészségügyi termékek állami bizottsága, a Comité économique des produits de santé (CEPS) között keretszerződés megkötésére kerül sor, amelyben rögzítik a gyógyszer árát, amely az európai gyógyszerárakhoz igazodik. Innovatív gyógyszereknél, valamint azoknál, amelyek egy fedezetlen igényt fedeznek, a piaci engedélyezést megelőzően korai hozzáférésre és az áralakítás attraktív módozataira nyílik lehetőség.*

*A haszonértékelést és a költség-haszon-értékelést végző releváns intézmények:*

### **Haute Autorité de Santé (HAS)**

A HAS gyógyszeres és nem-gyógyszeres eljárásokat, valamint orvostechnikai eszközöket értékeli, irányelveket bocsát ki, akkreditálja az egészségügyi intézményeket és ellátja az orvosok tanúsítását. A HAS kétféle egészségügyi technológiai értékelést végez: egyedi technológiai értékelést (*single technology assessment – STA*) és komplex technológiai értékelést (*multiple technology assessment – MTA*). Az újonnan engedélyezett egészségügyi szolgáltatásokat felveszik a szektorok szerint tagolt (ambuláns vagy kórházi) pozitívlistákra.

Az új gyógyszerek, orvostechnikai eszközök vagy gyógyászati eljárások bevezetését, illetve azoknak a betegpénztárak pozitívlistájára való felvételét megelőzően feltétlenül szükség van egyedi technológiai értékelésre (STA). A HAS az új egészségügyi szolgáltatások intrinsec hasznát (*Service Medical Rendu, SMR*) és a már bevezetett készítményekkel szembeni többlethasznát (*Amélioration du Service Medical Rendu, ASMR*) vizsgálja. Az ASMR-nek azt kell tisztáznia, hogy a gyógyszer a már létező terápiákhoz viszonyítva javítja-e a beteg állapotát, ill. hogy az új gyógyszer előrelépést jelent-e az érintett beteg kezelésében. Az ASMR-t egy ötfokozatú skálán értékelik: a haszon lényeges/jelentős (ASMR I), jelentős mértékű/fontos (ASMR II), mérsékelt (ASMR III), csekély (ASMR IV), egyáltalán nem jár haszonnal (ASMR V). Az új egészségügyi szolgáltatások akkor téríthetők, ha magasabb haszonnal vagy alacsonyabb költséggel járnak. A készítmények innovatív jellemzőit ugyancsak figyelembe veszik és a lakosság egészségi állapotára gyakorolt hatások értékelése során bevonják azokat a haszonértékelésbe. Létezik egy gyorsított eljárás, amely lehetővé teszi, hogy a rendkívül innovatív, életmentő gyógyszerek vagy az eddig lefedetlen területeket lefedő készítmények, már néhány hónappal a piaci bevezetést követően téríthetővé váljanak. Franciaországban a gyógyszerek pénzügyi hatásainak értékelése (*budget impact analysis*) során figyelembe veszik a farmakoökonomiai szempontokat. A költséghatékonyság ezzel szemben nem direkt értékelési kritérium. A középpontban álló vezérlő kritérium a klinikai hatékonyság.

Az értékelést követően a HAS jelentést terjeszt elő, amelyet követően a gyártó hat hónapon belül fellebbezhet, ill. meghallgatást kérhet. A végső döntést a gyógyszer pozitívlistára való felvételére vonatkozóan az egészségügyi minisztérium hozza meg a



*Commission de la Transparence* ajánlásának figyelembevételével. A gyógyszer befogadásának előzetes időtartama öt év, amelyet követően azt újonnan értékelni kell. Ennek során azt vizsgálják, hogy az eredeti értékelés hatékonysági feltételezései tükröződnek-e a mindennapi kórházi gyakorlatban.

#### ***ESSEC Business School:***

Az ESSEC Business School egyetemi intézmény, amelynek egészségügyi menedzsment kara főleg országos érdekeltségű egészségügyi technológiai értékeléseket végez, forrásai az állami költségvetésből vagy az ipar megrendeléseiből származnak. A csoport az *EuroQol* tagja. Az alkalmazott módszerek: BIA, CEA, *discrete-event* szimulációk. A költségek tekintetében elsősorban a direkt költségeket veszik figyelembe, amennyiben pedig az indirekt költségekre vonatkozóan is megbízható adatok állnak rendelkezésre, azokat is felhasználják. A bizonytalan tényezőket szenzitivitás-elemzéssel kvantifikálják. A megbízók többnyire klinikai teamek, gyógyszerügyi vállalkozások, vagy a HAS.

#### ***Tapasztalatok és értékelések:***

##### ***Módszertani vonatkozások:***

Jóllehet Franciaországban a QALY-kat jelenleg a politikai döntéshozatalban nem veszik figyelembe, az egészségügyi technológiai értékelés során széles körben alkalmazzák. Franciaországban a határértékek jelenleg nem elfogadottak. Az igazságosság és a korrektség aspektusait nem veszik szisztematikusan figyelembe, ha igen, akkor is inkább mennyiségileg, mint minőségileg. Pozitív motívumként értékelhető, hogy az egészségügyi érték megítélése független az árral kapcsolatos megfontolásoktól és hogy az értékelés standard-módszerek szerint történik. Az ármegállapítási eljárás ellenére a rendszer a rendkívül drága gyógyszerek számára is nyitott.

Feltételezhető, hogy a jövőben új egészségügyi szolgáltatásoknál gyakrabban végeznek költség-hatékonyság-elemzéseket és a szolgáltatásokat az ötéves határidő lejártát követően újraértékelik. A gyártók számíthatnak arra, hogy átfogóbb vizsgálatokat kell majd végezniük. Ennek során azonban erősen valószínűsíthető, hogy a fejlődés iránya nem az lesz, hogy a költségeket a határértékhez kapcsolódó egy QALY-ra kivetítve fogják számítani.

#### ***Ausztria***

***Az osztrák egészségügyi rendszer a bismarcki társadalombiztosítás elvén alapul, jövedelemarányos járulékokkal. A piaci forgalmazásra engedélyezett gyógyszereket a térítési körbe való befogadásukat megelőzően kötelező módon alá kell vetni egy egészségügyi technológiai értékelési eljárásnak. A gyógyszerek értékelését a gyártó vagy az osztrák Társadalombiztosítási Teherviselők Főszövetségének (Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger – HBV) kérelmére a gyógyászati értékelési bizottság (Heilmittel-Evaluierungs-Kommission – HEK) végzi. Ennek során farmakológiai, terápiás és egészséggazdasági szempontokat vesznek figyelembe. A már bevezetett kezelési standardokkal való összehasonlítás alapján***

***megállapítják az innováció mértékét és a többlethasznót. Ezenkívül azonosítják a megfelelő betegcsoportokat. A gazdasági értékelés során a termékeket vagy árösszehasonlításnak vetik alá, vagy pedig jelentős terápiás többlethaszon esetén összehasonlító farmakoökonomiai vizsgálatokban elemzik. A térítés módozatait az értékelési eljárás eredménye dönti el.***

***A haszonértékelést és a költség-haszon-értékelést végző releváns intézmények:***

***Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK):***

***Gyógyszerek a háziorvosi gyakorlatban:*** A gyógyszerek értékelésének különböző módozatait Ausztriában egy színskála segítségével fejezik ki. A gyártó vagy a Főszövetség kérelmére valamely gyógyszert a térítési kódex (*Erstattungskodex – EKO*) piros tartományába sorolják be. Amennyiben értékelésre kerül sor, a sárga vagy a zöld tartományba is besorolható. A sárga tartomány egyrészt azokat a gyógyszereket tartalmazza, amelyek jelentős terápiás többlethaszonnal járnak, másrészt olyan termékeket, amelyek egészségügyi vagy egészséggazdasági okokból nem fogadhatók be a zöld tartományba. A zöld tartományba befogadott gyógyszerek ingyenesen felírhatók.

Az engedélyezési kérelemben meg kell indokolni, hogy a gyógyszerkészítmény a térítési kódex zöld vagy sárga tartományának felel-e meg és fel kell tüntetni az óhajtott árat. Ehhez tudományosan megalapozott összehasonlító tanulmányokat kell mellékelni.

A vizsgálat három szakaszában farmakológiai, terápiás és egészséggazdasági szempontokat vesznek figyelembe. 1) A farmakológia szintjén nyolc fokozatban vizsgálják a gyógyszer innovációs mértékét. 2) A terápia szintjén meghatározzák a betegcsoportokat, amelyeket a beavatkozás érint. Ugyancsak vizsgálni kell a létező kezelési alternatívákkal szembeni többlethasznót és a bemutatott bizonyítékok validitását. Ennek során öt esetcsoportba való besorolásra kerül sor. 3) A gazdasági értékelés során az 1-4-es esetcsoportba besorolt gyógyszereket tiszta árösszehasonlításnak vetik alá és ezzel szemben a jelentős terápiás többlethaszonnal járó készítmények (5-6-os esetcsoport) tekintetében az összehasonlító farmakoökonomiai vizsgálatot is megkövetelik, amit adott esetben a gyártónak kell biztosítania. De a térítési kódex sárga tartományába kérelmezett készítményeknél is gazdasági vizsgálatokat kell bemutatni.

A háromszakaszos értékelés eredményeként a HEK ajánlást bocsát ki, majd a térítésre vonatkozó tulajdonképpeni döntés meghozatala a HBV-re tartozik.

***Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HBV):***

Az orvosi szolgáltatásoknak a betegbiztosítási teherviselők honoráriumi rendjébe történő felvételéhez kérelmet kell benyújtani a HBV tarifabizottságához. A dokumentációnak tartalmaznia kell egy teljesítményleírást és egy kalkulációt. Ezzel kapcsolatban a HBV elvégez egy gyorsértékelést (szakirodalmi kutatás és a pénzügyi hatás becslése). A döntés tekintetében az egészségügyi hatékonyság a fő szempont. A már befogadott szolgáltatásokat nem vizsgálják ismét.

### ***Szövetségi Egészségügyi Minisztérium szakértők bevonásával:***

Az elszámolás a kórházi szolgáltatások területén szövetségi szinten esetátalányok alapján történik. Az új beavatkozások és eljárások befogadására vonatkozó kérelmeket a kórházak és fenntartóik nyújtják be. A kérelmekhez lehetőség szerint bizonyítékokat is csatolni kell. A kérelmeket (a Szövetségi Egészségügyi Minisztérium által kirendelt) szakértők vizsgálják, a döntéshozatal pedig a Szövetségi Egészségügyi Bizottság (*Bundesgesundheitskommission – BGK*) keretében történik. A befogadott szolgáltatásnak gazdaságilag (költség, gyakoriság) relevánsnak kell lennie és pontos orvosi indikációnak kell fennállnia. A szolgáltatások egyes központokra korlátozhatók.

### ***Kórházak gyógyszerügyi bizottságai:***

A kórházakban a gyógyszerlistákkal való gazdálkodás a gyógyszerügyi bizottságokra hárul. Ezeknek az orvostudomány és a farmakológia elvei és elismert módszerei szerint kell eljárniuk, több azonos terápiás értékű gyógyszer esetén a gazdaságilag kedvezőbbet (gazdaságosság) kell választaniuk és meg kell vizsgálniuk, hogy nem lehetne-e más egyenértékű terápiás eljárásokat alkalmazni (célszerűség).

### ***Ludwig Boltzmann Institut Health Technology Assessment (LBI-HTA):***

Az LBI-HTA finanszírozása 60%-ban szövetségi forrásokból, 40%-ban intézményi partnerségekből történik. Az egyes döntéshozók saját hatáskörükben adnak megbízást az egészségügyi technológiai eljárások lefolytatására. Az intézet egy módszertani kézikönyv alapján végzi tevékenységét. A tevékenységet kézikönyvekben dokumentálják. A gazdasági értékelés során a választás a kérdésfelvetés szerinti paraméterekhez igazodik. Gyakran figyelembe veszik a költséghatást, a költség-hatékonysági értékelések többnyire nem játszanak szerepet.

Az egészségügyi technológiai értékelések nem képezik a térítés kötelező előfeltételét, ezekre a döntéshozók adnak megbízást, amennyiben a térítés vita tárgyává válik. Közép- és hosszútávon számítani lehet arra, hogy az egészségügyi technológiai értékelések és az egészséggazdasági vizsgálatok rendszeressé váljanak.

### ***Hollandia***

***A holland egészségügyi rendszer a bismarcki társadalombiztosítás elvén alapul. Ennek keretében a fejkvóta és a jövedelemfüggő biztosítási díjak elegyét alkalmazzák. A holland egészségpolitikában a gazdasági elemzések magas helyi értékkel rendelkeznek, azokat évek óta szisztematikusan támogatják. Az eljárást kérelemre az Egészségügyi, Népjóléti és Sportminisztérium indítja el és azt a Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) végzi. A gyógyszerek haszonértékelésének fő szempontjai a hatékonyság és a mellékhatások közötti viszony. Az életminőség javításához jelentősen hozzájáruló gyógyszereknél költség-haszon-elemzést végeznek, amelynek végeredményét az egy QALY-ra jutó költségekben fejezik ki. Az életminőség javításának hiányában költség-hatékonyság-elemzést, ha pedig nem várható terápiás többlethaszon, költség-minimalizálási elemzést végeznek. Azoknál a gyógyszereknél, amelyeknél magas terápiás többlethaszon várható, az értékelési eljárás felgyorsítható. Az egészségügyi minisztériumnak jogában áll kizárni a pozitívlistáról a hatástalan vagy túlhaladott technológiákat. A térítés mértéke az***

***azonos gyógyszercsoportba tartozó hasonló gyógyszerek átlagárától függ. A költségtérítés egy specifikus betegcsoportra vagy egy bizonyos egészségügyi területen való alkalmazásra limitálható. Az átlag fölötti árú készítmények abban az esetben téríthetők, ha a hatékonyság az „efficacy” és az „effectiveness” értelmében kielégítő.***

***A haszonértékelést és a költség-haszon-értékelést végző releváns intézmények:***

***Commissie Farmaceutische Hulp (CFH):***

Hollandiában a betegbiztosítás akkor vállalja át a gyógyszerek költségeit, ha azokat felveszik a pozitívlistára, amely az „1A mellékletből” és az „1B mellékletből” áll. Az utánzatkészítményeket az 1A tartományba sorolják be és a helyettesíthető gyógyszerek csoportjára kiterjedő rögzített támogatási rendszerbe veszik fel. A nem helyettesíthető gyógyszereket az 1B mellékletben sorolják fel és azokat teljes mértékben térítik.

A gyógyszerek értékelése a gyártó által az Egészségügyi, Népjóléti és Sportminisztériumhoz benyújtott kérelem alapján történik. Ez a pozitívlistára való felvétel előfeltétele. A *Commissie Farmaceutische Hulp* a *College voor Zorgverzekeringen - CVZ* (gyógyszersegély kollégium) része, amely a végrehajtásért felelős, a pozitívlistára való felvételre és az ármegállapításra vonatkozó ajánlásokat kibocsátó hatóság. Helyettesítő nélküli gyógyszereknél klinikai vizsgálatokat végeznek a standard terápiához viszonyított terápiás haszon megállapítása céljából. Ennek során a hatás és a mellékhatások közötti viszony döntő jelentőségű, de az értékelés kiterjed a tapasztalatra, az alkalmazhatóságra, az életminőségre és a komfortos felhasználásra. Amennyiben a gyártó valamilyen terápiás többlethasznót érvényesít, kötelező az egészséggazdasági elemzés (költséghatékonysági elemzés vagy költség-haszon elemzés). A minisztériumnak jogában áll, hogy a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszereket (*Orphan Drugs*) a gyártó kérésére mentesítse az egészséggazdasági értékeléstől. Gyorsított értékelési eljárást alkalmaznak azoknál a gyógyszereknél, amelyek terápiás áttöréssel kecsegtetnek, valamint amelyek egy bizonyos betegség tekintetében az egyetlen terápiát jelentik.

A gyógyszerek térítéséről vagy annak elutasításáról a holland egészségügyi minisztérium dönt. Ennek jogában áll, hogy a nem hatékony vagy már túlhaladott technológiákat és gyógyszereket utólagosan kizárja a pozitívlistáról. Standardszerű újraértékelésre csak a kórházakban adagolt gyógyszerek esetén kerül sor.

***Rotterdami Erasmus Egyetem egészségpolitikai és menedzsment kara:***

Az egyetem a kormány, különböző alapítványok, a gyógyszeripar és az Európai Unió megbízásából végez értékeléseket. A kormány megbízások esetén gyakran új fejlesztések és programok értékeléséről van szó azok költségeire és hasznára vonatkozóan. Ezek az értékelések többnyire alapul szolgálnak a hatóságok térítésre vonatkozó döntései számára. Ennek során a korrektség és az etika szempontjait nem veszik figyelembe: a CVZ számára végzett értékelések a költséghatékonyságra összpontosulnak. A döntéshozók a költséghatékonyság mellett más kritériumokat is figyelembe vehetnek döntéseik során. Ezzel kapcsolatban működik egy elkülönített értékelési bizottság, amely például a betegségteher és a térítés méltányosságát veszi figyelembe.

### ***Tapasztalatok és értékelések:***

Hollandiában az alapbiztosítási csomagok problémája, hogy jóllehet a gyógyszereknél és a nagy programoknál (pl. szűrési programok) igen pontos és alapos értékelésre kerül sor, a többi térített szolgáltatást gyakorlatilag mindenféle akadály vagy értékelés nélkül fogadják be.

A rendszer a jövőben valószínűleg olyan területekre és szolgáltatásokra fog összpontosulni, amelyekhez magas költségek és kockázatok társulnak. Egy újabb fejlemény azoknál a technológiáknál, amelyeknél ugyan megvannak a pozitív effektusok jelei, de még nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték, a „coverage with evidence development”-re vonatkozó végső döntésre csak három-négy év elteltével kerül sor.

### ***Svédország***

***A svéd egészségügy finanszírozása adóforrásokból történik, tehát a Beveridge-modellt követi. Ezzel egyidejűleg a kommunális autonómia fejlettsége jellemzi. Az egészségügyi ellátás szervezését a járások és a települések látják el és döntéseket hoznak az egészségügyi szolgáltatásokról. Országos szinten a Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) a térítésekre vonatkozó döntések megalapozásaként értékeléseket végez. Ezek során különös jelentőséget tulajdonítanak az emberi méltóság, a szolidaritás, a (marginális) többlethaszon és a költséghatékonyság elveinek. A költséghatékonyság- és költséghaszon-elemzések társadalmi perspektívából történnek. Az értékelésre a TVL által az adott gyógyszer téríthetőségére vonatkozóan hozott döntéssel összefüggésben kerül sor.***

***A svéd egészségügyi értékelési rendszerben az árat a költséghatékonyság-elemzés részének tekintik. Az árakról ezért nem is történik alkufolyamat; ha a kérelmezett ár túl magas, úgy az adott gyógyszer bevezetését nem tekintik költséghatékonynak. A gyártónak mindössze arra van lehetősége, hogy egy más árajánlattal új kérelmet nyújtson be. Ezenkívül, amennyiben léteznek engedélyezett generikumok, az eredeti készítményeket helyettesítik.***

***A haszonértékelést és a költség-haszon-értékelést végző releváns intézmények:***

### ***Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV):***

Az értékelésre négy általános, törvényben meghatározott kritérium alapján kerül sor. Ennek során érvényesíteni kell az emberi méltóság, a szolidaritás, a (marginális) többlethaszon és a költséghatékonyság elveit. A költséghatékonyság elvének garantálnia kell, hogy a gyógyszerészeti termék költségei orvosi, humanitárius és szocio-ökonómiai szempontból adekvátak. Az egészséggazdaság tehát a svéd egészségügyi rendszerben viszonylag erős pozíciókkal rendelkezik. A gyógyszernek nemcsak az egészségügyi szektor, hanem a társadalom számára általában is költséghatékonynak kell lennie. A folyamat végeredményeként a TLV meghozza döntését a gyógyszer téríthetőségére vonatkozóan. Normális esetben a térítés az összes engedélyezett indikációra kiterjed, a TLV azonban bizonyos alkalmazási területekre vagy betegcsoportokra korlátozhatja azt.

Az értékelési eljárásokat gyógyszerészekből, a TLV egészségügyi közgazdászaiból és az adott szakterület külsős orvosszakértőiből álló projektcsoportok végzik. A gyógyszertermékek értékelése és a gazdasági elemzések során irányelveket követnek. Ha az elemzés lezárásakor a TLV úgy ítéli meg, hogy az aktuális klinikai és gazdasági bizonyítékok kielégítők az érintett gyógyszercsoportba tartozó összes gyógyszer további támogatásához, zárójelentést tesznek közzé. Ellenkező esetben, ha a bizottság arra a döntésre jut, hogy nem támogatja tovább a gyógyszert, a TLV megvizsgálja annak zárójelentését és dönt a támogatásból való kizárásról.

#### ***Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU):***

Az államilag finanszírozott SBU gyógyszerek, technológiák és folyamatok egészségügyi technológiai értékelését végzi. Ezek lehetnek: egyes szolgáltatások vagy teljes indikációs területek, tehát minden olyan szolgáltatás, amely egy bizonyos diagnózissal (pl. hátfájás, skizofrénia) összefüggésben felmerül. Témajavaslatokat bárki felvethet, azokat egy tanácsadó testület priorizálja. Az értékelés súlypontja nem a költségmegtakarításra, hanem a lehető legmagasabb minőség biztosítására, a lakosságnak az új és hatékony technológiákhoz való gyors hozzáférésére esik. Ennek során figyelembe veszik: az orvosi hasznot, a költséghatékonyságot, valamint a társadalmi vonatkozásokat. Az egészséggazdasági elemzéshez szükséges adatokat vagy maga az SBU kutatja fel, vagy külsős egészségügyi közgazdászokat bíz meg. A módszertan korrektségét és az eredmények validitását tudományos tanácsadó testületek vizsgálják felül. Az SBU számos szakértői csoporttal működik együtt, az SBU testületében különböző területek szakértői vesznek részt.

#### ***Linköpingsi Egyetem egészségügyi technológiai értékelési központja:***

A linköpingsi központ privát és állami megbízókkal működik együtt. Az egészségügyi szolgáltatások értékelése nemzetközileg elismert standardok alapján történik. Ezenkívül a központ az egészségügyi technológiai értékelési eljárások továbbfejlesztésével és a jelentésekkel összefüggő kutatási eredmények terjesztésével is foglalkozik. A privát cégekkel való együttműködés elsősorban költséghatékonyságelemzésekre és egészséggazdasági modellálásra terjed ki.

#### ***Tapasztalatok és értékelések:***

Az országos intézmények, az SBU, a TLV, valamint az engedélyezési hatóság (*Läkemedelsverket – Medical Products Agency, MPA*) igen magas kompetenciával rendelkeznek és szorosan együttműködnek.

A eljárások és a települések széleskörű döntéshozatali szabadságát számos kritika kíséri, mivel ezáltal az egészségügyi technológiai értékelési eljárások eredményeit regionálisan különbözőképpen alkalmazzák és ennek következtében a döntéshozatal részben lokálisan és települési szinten történik, ahelyett, hogy ez nemzeti szinten egységes lenne.

Svédországban az etika és a korrektség szempontjait a törvény értelmében figyelembe veszik. Ezeket azonban nem formálisan az egészségügyi technológiai értékelés keretében egyeztetik, hanem a döntéshozatal során, más tényezőivel együtt, mint pl. a QALY-k veszik figyelembe. Az egészséggazdasági elemzéseket a QALY-k alkalmazásával többé-kevésbé szisztematikusan végzik. Az implicit

költséghatékonysági határérték, amely fölött minden valószínűség szerint már nem várható térítés, nagyjából egy QALY-ra eső 90.000 EUR-ra tehető. A betegség súlyosságától függően azonban egy alacsonyabb vagy magasabb költség-hatékonyság-viszony negatív vagy pozitív döntéshez vezethet. Súlyos betegség esetén például a magas költség-hatékonyság-viszonyt elfogadják.

### ***Nagy-Britannia***

***A brit egészségügyi rendszer finanszírozása nagyjából adóforrásokból történik, tehát a Beveridge-modellt követi. A National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) értékeli az egészségügyi szolgáltatásokat, vezérfontosságúakat dolgoz ki és tájékoztatja a National Health Service-t (NHS) az új vagy már bevált egészségügyi technológiák hasznáról és költséghatékonyságáról. A NICE az egészségügyi minisztérium megbízásából minden új és jelentős (new drug/high cost) gyógyszerre vonatkozóan költség-haszon-elemzést végez. Ennek során az értékelés legfontosabb vonatkozásai: a klinikai és költséghatékonyság, valamint az NHS számára releváns hatások. A betegek perspektíváját ugyancsak figyelembe veszik.***

***A gazdasági értékelés cost-utility-elemzéseken, valamint olykor cost-consequence-elemzéseken alapul. A döntéshozatal során a költséghatékonysági határértékeket veszik figyelembe: amennyiben az egy QALY-ra jutó többletköltség nem éri el a 20.000 GNP-t, a szolgáltatást rendszerint támogatásra javasolják. Egy QALY-ra jutó 30.000 GNP-ig az értékelés során az egyéb tényezőket is fokozottabban figyelembe veszik. Egy QALY-ra jutó 30.000 GNP esetén már nehezen feltételezhető, hogy a szolgáltatás elnyerne a támogatáshoz szükséges ajánlást. Súlyos esetekben, pl. végstádiumban levőknél, a határérték emelhető. A termék árát a gyártó határozza meg és az az értékelés tárgyát képezi.***

***A haszonértékelést és a költség-haszon-értékelést végző releváns intézmények:***

#### ***National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE):***

A NICE mindennemű egészségügyi szolgáltatásra végez egészségügyi technológiai értékelést és guideline-okat dolgoz ki. Amennyiben a nemzeti engedélyezési hatóság, a *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) vagy az európai engedélyezési hatóság, a *European Medicines Agency* (EMA) engedélyez valamely gyógyszert, a NICE az angol egészségügyi minisztérium megbízásából elvégzi az egészségügyi technológiai értékelést. Ennek során minden jelentős (*new drug/high cost*) gyógyszer (évente mintegy 40 gyógyszer) értékelését elvégzik. A már engedélyezett gyógyszerek új adagolási formáit csak abban az esetben vizsgálják, ha azok jelentős kihatásokkal járnak (például új betegpopulációt azonosítanak).

A NICE bizonyítékokon alapuló metodikát alkalmaz. Alapjában véve minden releváns információt figyelembe vesznek. Elemzik a komparatív klinikai hatékonyságot (tehát a hasznot és a kárt mind ideális, mind mindennapi körülmények között; a bizonyítékokat a GRADE-eljárás segítségével értékelik), a költség-haszon-viszonyt és a költséghatékonyságot. A gazdasági értékelés 2010-ig többnyire *cost-utility*-elemzések alapján történt. A költségmeghatározásnál az NHS és a brit szociális rendszer

kombinált perspektíváját veszik alapul. A termelés kiesésekből származó indirekt költségeket tehát nem veszik figyelembe.

A NICE különböző típusú egészségügyi technológiai értékeléseket végez. *Single technology appraisal* (STA) esetén az értékelendő szolgáltatásokra vonatkozó egészségügyi technológiai értékelésekről szóló jelentések benyújtására szólítják fel a gyártót. *Multiple technology appraisal* (MTA) esetén ezzel szemben az elsődleges jelentéseket a NICE nemzeti egészségügyi technológiai értékelési programjai keretében megbízott független tudományos intézetek állítják össze.

A brit értékelési rendszerre jellemző, hogy a bizonyítékok kiértékelése, ill. az egészségügyi technológiai értékelésről szóló elsődleges jelentés (*assessment*) a tulajdonképpeni értékeléstől (*appraisal*) elkülönítve történik.

Az eljárás a *single technology appraisal* példáján: Miután a gyártók, ill. a szponzorok beküldték egészségügyi technológiai értékelésről szóló jelentésüket, a NICE és egy egyetemi szintű *Evidence Review Group* (ERG) értékeli azt (*assessment*). Ha a bizonyítékokat nem találják kielégítőnek, az ERG a NICE közvetítésével további adatokat kérhet be. Szükség esetén további szakértőket és betegképviselőket is bevonnak. A technológiai értékelés és a tudományos interpretáció közötti interakció a döntéshozatal összefüggésében egy jelentést eredményez, amely összefoglalja a klinikai haszonra és a költséghatékonyságra vonatkozó bizonyítékokat. Ez képezi a következő lépésben, az *appraisal* során végzendő munka alapját.

Az *appraisal*-bizottság orvosokból, ápolókból, az NHS menedzsereiből, közegészségügyi szakértőkből, egészségügyi közgazdászokból, biostatistikusokból, az ipar és a betegek képviselőiből áll. Az érintettek nézőpontja tehát megjelenik az értékelésben. A bizottság megvitatja az ERG jelentését. Ennek eredményeit az *Appraisal Consultation Document*-ben (ACD) foglalják össze. Az állásfoglalások és viták további fordulóját követően elkészül a *Final Appraisal Determination* (FAD). Ezzel szemben 15 napon belül lehet fellebbezni. Amennyiben erre nem kerül sor, a NICE kidolgozza a *Technical Appraisal Guidance*-t (TAG), amellyel az értékelési eljárás lezárul.

### ***Tapasztalatok és értékelések:***

Egy tanulmány összehasonlította a NICE és a *Scottish Medicines Consortium* (SMC) egészségügyi technológiai eljárását. A különbség a vizsgálatok részletességében állnak: a NICE hagyományos jelentései igen részletesek, miközben a *single technology appraisal* inkább a skót modellnek felel meg.

Jelenleg Nagy-Britanniában törekvések vannak az eddigi *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS) kiegészítésére a *value based pricing* (VBP) elemeivel. Miközben a NICE a múltban nem involválódott közvetlenül az árképzési folyamatba, a jövőben ez könnyen megváltozhat. Az egészségügyi minisztérium támogatja a költséghatékonyságra vonatkozó eredményeknek (egy QALY-ra jutó pótdíjak) az új gyógyszerek ármegállapítása során való figyelembevételét, mivel a PPRS a komplex számítás keretében nem bizonyul transzparens eljárásnak. Az ármegállapítás során a társadalmi haszon további indikátorait is figyelembe kellene venni.

[A tanulmány az *Akademien der Wissenschaften Schweiz* honlapján (131 p.):

<http://www.akademien-schweiz.ch/index/Aktuell/News.html> ]