

## Gyógyászati segédeszközök értékelése az ESKI-ben

Goreczky Péter, Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet

**Az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Technológia-értékelő Irodája a gyógyszerértékelés mellett immár gyógyászati segédeszközökről is készít szakvéleményt. A cikk ismerteti az ESKI szerepét a befogadási eljárásban, röviden bemutatja a szakvélemény felépítését és elkészítésének folyamatát, illetve összefoglalja azokat a tapasztalatokat, amelyeket a segédeszközök értékelése során gyűjtöttünk.**

*Besides drug evaluations the Office of Health Technology Assessment at the National Institute for Strategic Health Research also prepares assessment reports on medical devices. This review introduces the role played by ESKI in the reimbursement decision making process and sums up the experiences of more than a hundred evaluations.*

### BEVEZETÉS

Az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (ESKI) Technológia-értékelő Irodájának munkája 2007 nyarán egy új tevékenységgel bővült: a több éve folyó gyógyszerértékelés mellett immár gyógyászati segédeszközökről is készítünk szakértői véleményeket. A segédeszközök befogadási eljárásában szerepet kapó szakértői testület tagjaként lett feladatunk, hogy a szakvéleményünkkel segítsük a támogatási kérelmek elbírálását. Az ESKI hazánkban az első szakmai műhely, amely foglalkozik gyógyászati segédeszközök értékelésével.

### AZ ESKI SZEREPE A BEFOGADÁSI ELJÁRÁSBAN

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, vagy a támogatás megváltoztatásának követelményrendszerét és eljárási rendjét az alábbi jogszabályok határozzák meg:

- a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény,
- a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III.14.) EüM rendelet.

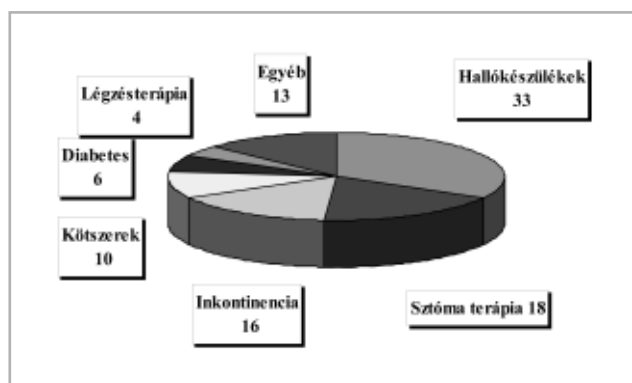
A jogszabályok előírják, hogy gyógyászati segédeszközök árhoz és kölcsönzési díjához nyújtott támogatás megállapítása, illetve kihordási idejének, indikációjának, támoga-

tási mértékének megváltoztatása, közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelése esetén javaslattevő és véleményező szakértői testület működik közre. A testület egyik tagja az ESKI által kijelölt szakértő, akinek feladata a befogadási eljárás során a gazdaságossági és költséghatékonysági szempontok érvényesítése.

Az eljárás menetének, lebonyolításának részleteit az ESKI és az OEP között létrejött, 2008. február 18-án aláírt Együtműködési megállapodás véglegesítette.

### AZ ÉRTÉKELÉSI FOLYAMAT

Mivel az értékelésnek nem volt korábban kialakult gyakorlata, így az elkészített szakvélemény formai és tartalmi felépítését is „menet közben” kellett alakítani, az igényeknek és az elérhető információknak megfelelően. A szakvélemény tartalmát és szempontjait végül az ESKI és az OEP között létrejött Együtműködési megállapodás rögzítette. Kevesebb mint egy év alatt készült el az első száz értékelés, melynek több mint háromnegyede négy eszközcsoportból, a hallókészülékek, a sztómaterápiás eszközök, az inkontinencia termékek és a kötszerek közül került ki (1. ábra).



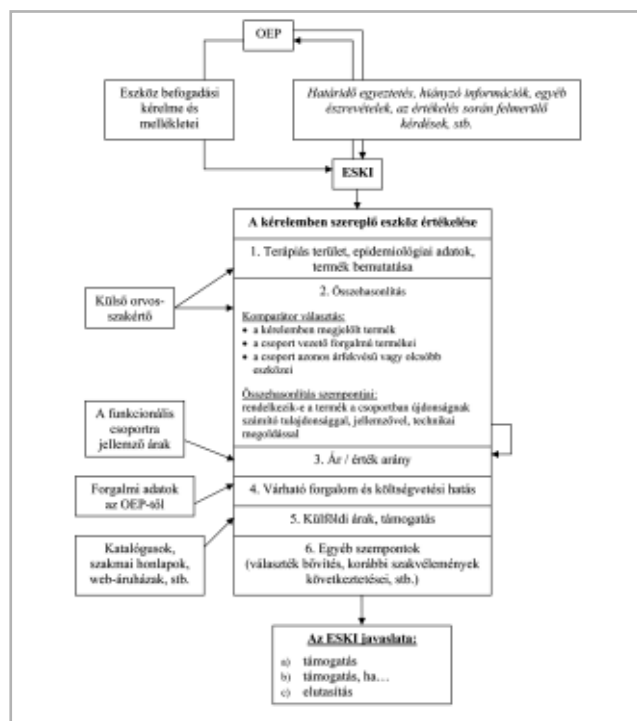
1. ábra  
Az első száz értékelés megoszlása eszközcsoportonként

Fontos hangsúlyozni, hogy a gyógyászati segédeszköz kategória széles és változatos termékpalettát takar, így az értékelés felépítésében igyekeztünk rugalmasnak maradni, figyelembe véve az aktuális eszköz fajtáját, jellemzőit. Ezzel együtt elmondható, hogy minden szakvéleményünk alapvetően két részből áll: az orvos-szakmai és a gazdasági szempontokat sorra vevő fejezetekből. Az előbbi tartalmazza a kérelmezett eszköz és a komparátornak választott termékek összehasonlító elemzését. Komparátor választásnál a következő termékeket vesszük figyelembe:

- a kérelemben megjelölt azonos, vagy hasonló rendeltetésű, támogatott eszközök
- a funkcionális csoport legnagyobb forgalmat elérő, támogatott termékei
- a funkcionális csoportban az új termékkel megegyező áron, vagy olcsóbban szereplő eszközök

A vezető forgalmú termékek kiválasztásában az OEP Gyógyászati Segédeszköz és Gyógyfürdő Főosztálytól kapott forgalmi adatok nyújtanak támpontot. Az összehasonlítás az adott termékcsoporthra jellemző legfontosabb tulajdonságok, technikai paraméterek mentén történik. Itt arra is keressük a választ, hogy az új termék rendelkezik-e valamilyen, a csoportban újdonságnak számító jellemzővel, technikai megoldással stb. Más szóval befogadása hozna-e valami újat a csoportban, vagy csupán mennyiségileg bővítené a támogatással rendelhető, funkcionálisan egyenértékű termékek körét.

Gazdasági szempontként megvizsgáljuk az adott csoportban érvényes árakat, a termékek üzemeltetési költségét (ha van). Ezek alapján, valamint a komparátor eszközökkel történt összehasonlítás eredményét figyelembe véve alkotunk véleményt a kérelemben szereplő árajánlatról, az új eszköz ár-érték arányáról. Emellett foglalkozunk a költségvetési hatással, véleményezzük a kérelemben szereplő forgalmi becslést, ha lehetőség van rá, összevetjük az epidemiológiai adatokkal. Fontosnak tartjuk felmérni, hogy a kérelemben szereplő eszköz mennyire ismert külföldön, illetve milyen áron és milyen támogatással kapható az egyes országokban. A szakvéleményt egy összefoglaló zárja, amely az értékelés legfontosabb megállapításait sorolja fel. Az értékelési folyamatot a 2. ábra szemlélteti.



2. ábra  
Az ESKI szakvélemény elkészítésének folyamata

Az értékelés elkészítésekor információforrásként használjuk egyrészt a kérelmet és az ahhoz mellékelte dokumentumokat, technikai leírásokat, használati útmutatókat. Emellett szinte kizárólag az internetről gyűjtött adatokkal dolgozunk, katalógusok, adatbázisok, szakmai honlapok, a világhálón található termékleírások alapján hasonlítjuk össze az eszközöket, illetve alkotunk képet az új termék külföldi ismertségéről.

## A TAPASZTALATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

- Az eddigi tapasztalatok alapján a legfontosabb jövőbeni feladat egy olyan mechanizmus megalkotása, amely lehetővé teszi, hogy a kérelemben szereplő eszközt hatásosság szempontjából össze lehessen vetni a komparátorokkal. Ez jelenleg nem biztosított, kivéve, ha a szakirodalomban fellelhető ilyen jellegű publikáció. Ugyanakkor az esetek túlnyomó többségében hiányoznak az olyan összehasonlító klinikai vizsgálatok, amelyek támpontot adnak az azonos kategóriájú termékek közötti „rangsor” felállításához. A kérelemhez ugyan mellékelik klinikán, vagy megyei kórházban dolgozó szakorvos szakvéleményét, ám ez az esetek többségében egy szűkszavú táblázatot jelent, ami nem teszi lehetővé, hogy a kérelemben szereplő eszközt hatásosság szempontjából össze lehessen vetni a komparátorokkal. Ehhez a befogadási eljárás részét képező tényleges klinikai kipróbálásra lenne szükség. A kipróbálást úgy lenne szükséges elvégezni, hogy az eredmény az eszköz hatásosságát tükrözze, és lehetővé tegye a más, azonos funkciójú eszközökkel történő összehasonlítást.
- A kitöltendő támogatási / áremelési kérelem kevés olyan információt tartalmaz, ami az értékeléshez felhasználható. Az értékelések során gyűjtött tapasztalatokat hasznosítva célszerű lenne a jövőben módosítani a 14/2007. EüM rendelet 1. sz. mellékletében található kérelem-formátumot.
- Egészség-gazdaságtani elemzést mindössze két esetben mellékeltek a kérelemhez, illetve egy esetben csatoltak olyan publikációt, amely termékeket költséghatékonyaság szempontjából hasonlított össze. Az eddig feldolgozott kérelmek számához képest (kb.150 db) ez elenyésző. Új technológiák esetén, amelyek befogadása jelentős többletkiadást eredményezhet, indokolt lenne a kérelem kötelező mellékletévé tenni a költséghatékonyasági tanulmányt vagy az eszköz költséghatékonyaságát vizsgáló publikációt.
- Erősen eltér az egyes eszközcsoportokról rendelkezésre álló információ mennyisége, ami azt jelenti, hogy az értékelések között mind a terjedelem, mind a tartalom tekintetében különbségek vannak. A sebkezelés eszközeiről vagy a diabétesz terápia eszközeiről egyszerű internetes kereséssel is számos tanulmányt, publikációt lehet találni, míg például egy könyökmankó esetében mindössze szűkszavú termékismertetőt kutathatók fel.

- Legtöbbször nem lehet megbecsülni egy eszköz potenciális felhasználóinak körét. Ennek elsősorban az új, még nem támogatott technológiák megítélésekor van jelentősége, azonban hiányoznak a pontos epidemiológiai adatok, amelyek segítséget nyújtanának. Ilyen esetben más, alternatív technológiák forgalmi adatai adhatnak támpontot, ám az így készült becslés inkább csak tájékoztató jellegű.
- Jelenleg nem állnak rendelkezésre olyan összehasonlítható klinikai vizsgálatok, amelyek alapján egyértelmű különbség tehető az azonos kategóriájú termékek között. Ez még a kötszerekre is igaz, amelyekről pedig más segédeszközökhöz képest viszonylag sok tanulmány, publikáció született. Prof. Peter J. Franks, a European Wound Management Association korábbi elnöke szerint a különböző modern kötszerek egymás közti rangsorának felállítása kellőképpen bizonyító erejű vizsgálatok hiányában nem lehetséges [1]. A szerző későbbi publikációjában újból hangsúlyozza, hogy nincs egyértelmű, objektív bizonyíték az egyes kötszerek valódi költség-hatékonyságára nézve [2].
- A jelenlegi befogadási eljárás nem biztosítja, hogy az azonos kategóriájú eszközök között fennálló, esetleges minőségbeli különbségek még a befogadásról hozott döntés előtt kiderüljenek. Erre a problémára részben az új termékek az eljárás keretében végzett kipróbálása jelenthet megoldást, ám nyilvánvalóan vannak olyan

eszközcsoportok, ahol minőségbeli problémák csak hosszabb használat esetén derülhetnek ki.

- A kérelemben javasolt árak az esetek többségében a funkcionális csoport referencia árához igazodnak. A költségvetés kiadásai szempontjából ezért különösen fontos, hogy az egyben új funkcionális csoport létrehozását is jelentő kérelmek elbírálása a lehető legtöbb információ alapján alapult. Ez jelentheti akár azt is, hogy ilyen esetekben legyen a kérelem elfogadásának feltétele bizonyos további dokumentumok (pl. költség-hatékonysági elemzés) csatolása.

## KONKLÚZIÓ

Az elmúlt több mint egy év alatt a gyógyászati segédeszközökkel és azok értékelésével kapcsolatosan számos olyan tapasztalatot gyűjtöttünk, amelyeket érdemes lenne figyelembe venni a befogadási eljárásra vonatkozó jogszabályok jövőbeni módosításainál. Ahogyan a fenti felsorolás is mutatja, az ESKI által végzett gyógyászati segédeszköz értékelés több olyan problémát is a felszínre hozott, amely még megoldásra vár. Ha sikerül előbbre lépni ezekben a kérdésekben, az minden bizonnyal javítani fogja a befogadási eljárás működését, megalapozottabbá teszi a befogadásról hozott döntéseket, valamint elősegíti a társadalombiztosítási támogatás hatékonyabb allokációját is.

## IRODALOMJEGYZÉK

[1] Franks Peter J.: Cost Effectiveness in Wound Care, European Dermatology Review 2006.

[2] Franks Peter J.: Cost effectiveness of Dressing Materials, EWMA Journal 2004 Vol.4 No.

## A SZERZŐ BEMUTATÁSA



**Goreczky Péter** 2003-ban szerezte diplomáját a Budapesti Közgazdaságtudományi és Államigazgatási Egyetem Nemzetközi Kapcsolatok szakán. 2003 decemberétől 2007 márciusáig a Richter

Gedeon Nyrt.-nél dolgozott befektetői kapcsolattartóként. 2007 júniusától az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Technológia-értékelő Irodájában dolgozik tudományos munkatársként, ahol a gyógyászati segédeszköz kérelmek értékelését végzi.

**IME.**

## VIII. Kontrolling Konferencia

2008. december 3.

Helyszín: Best Western Hotel Hungaria (1074 Budapest, Rákóczi út 90.)