

Európai együttműködés és magyar részvétel az egészségügyi technológia-értékelés terén

Szerencsés Viktória, egészség-gazdaságtani elemző

Az Európai Bizottság kezdeményezésére 2005-ben jött létre az Egészségügyi Technológiaelemzés Európai Hálózata (EUnetHTA), melynek keretében a transzferabilitási problémák ellenére számos olyan eredményt ért el, ami segíteni tudja a technológia-értékelések bizonyos szintű egységesedését a jövőben. Komoly kérdés maradt azonban az EUnetHTA jövője, az orvosi kérdésektől való elmozdulás, és a hosszú távú finanszírozása. Magyarországot a GYEMSZI Technológia-értékelő Iroda (TEI) Főosztály képviseli az együttműködésben. Tapasztalataik alapján részvételünk legfőbb hozadékának az számít, hogy lehetőség nyílik hazánk és a régió érdekeinek a megjelenítésére, viszont egyelőre nem tudjuk teljes mértékben kihasználni az együttműködés által elért eredményeket.

The European Commission established the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) in 2005. Despite the transferability problems, the co-operation attained several results that can help the standardization of Technology Assessment to some degree in the future. Big question is the future of the EUnetHTA, the shift from the medical problems and the long-term financing. The GYEMSZI Technology Assessment Office represents Hungary in the cooperation. According to their observations, the main advantage of our attendance is that we have the opportunity to represent the interests of our country and region, but temporarily we cannot entirely take advantage of the attained results.

BEVEZETÉS, CÉLKITŰZÉS

A szűkös erőforrások optimálisabb felhasználásának érdekében az egészségügyi technológia-értékelésnek (HTA) az utóbbi évtizedekben felértékelődött a szerepe Európában. Az ehhez szükséges szakmai felkészültség azonban heterogén képet mutat a kontinensen belül, továbbá problémát jelent, hogy a HTA irodák gyakran párhuzamosan végzik el ugyanazokat a tanulmányokat. Ezt felismerve az Európai Bizottság 2005-ben hívta életre az Egészségügyi Technológiaelemzés Európai Hálózatát (EUnetHTA), melynek fő célja, hogy megpróbálja egységesíteni az európai egészségügyi technológia-értékelést, és megtakarításokat érjen el a párhuzamosságok csökkentésével. Azonban a transzferabilitási problémák megnehezítik e célkitűzések megvalósulását [1].

Az elemzésnek három fő célja van. Egyrészt bemutatni, hogy az EUnetHTA eddig milyen eredményeket ért el, és

ezek hogyan tudnak hozzájárulni egy egységes európai HTA rendszer létrejöttéhez. Másrészt annak körüljárása, hogy Magyarország miképp vesz részt az együttműködésben, és milyen szakmai hozadéka van az itt elvégzett munkának. Végezetül az együttműködés jövője kapcsán annak vizsgálata, hogy reális elvárás lehet-e egy egységes európai technológia-értékelő rendszer kialakulása.

MÓDSZER

Az elemzés szakirodalmi áttekintés, valamint a hazánkat az együttműködésben képviselő GYEMSZI-TEI Főosztály négy munkatársával készített interjúk nyomán készült el, melynek során lehetőség nyílt téma körüljárására mind közgazdász, mind orvosszakmai szemszögből is.

AZ EUnetHTA ÁLTAL ELÉRT EREDMÉNYEK

A transzferabilitási nehézségek ellenére több olyan eredményt is elért az EUnetHTA, ami a technológia-értékelések bizonyos szintű egységesedését tudja elősegíteni. A legjelentősebb, legígéretesebb eredményeket az 1. táblázat tartalmazza [2, 3, 4, 5, 6, 7].

Az eddigi eredmények két jelentős hozzáadott értékkel bírnak. Egyrészt metodológiai keretet és módszertani útmutatásokat nyújtanak az egészségügyi-technológia értékelések elkészítéséhez. Ezek segítségével növelhető az értékelések szakmai színvonala, egységesebbé, átláthatóbbá válhat a HTA-k struktúrája, és mindez a könnyebb transzferabilitás felé mutat. Másrészt egy olyan platformot jelent, ami strukturált formában teszi lehetővé az egyes HTA irodák, valamint a HTA irodák és a technológiákat fejlesztő ipari szereplők közti kommunikációt. Az ismeretek ilyen formájú megosztása, és egy közös tudásalap felhalmozása különösen a kisebb, kevésbé tapasztalt, limitált anyagi és humán erőforrással rendelkező HTA irodák esetén bír kiemelt jelentőséggel. A felesleges párhuzamosságok, ismétlések elkerülése pedig minden HTA iroda számára megtakarításokat eredményez.

A technológia-értékelést jelenleg elsősorban inkább orvosi szempontból közelítik meg, az ezzel kapcsolatos kérdések vannak az előtérben (pl. klinikai vizsgálatokra vonatkozó kérdések, hatásosság, evidenciák, biztonságosság), mivel ezek transzferabilitás szempontjából kevesebb gondot jelentenek. A problémásabb közgazdaságtani elemek viszont egyelőre háttérbe szorultak. Mindezt azonban nem szabad kudarcként értékelni. Sokkal inkább csak az első lépésként egy hosszú folyamat során, melynek végén remélhetőleg már az egészség-gazdaságtani kérdések is jelentős szerepet fognak kapni.

EUnetHTA Projekt (2006-2008)	
<i>Core modell</i>	módszertani ajánlás HTA-k struktúrájának, módszertanának egységesítésére
<i>Adaptációs eszköz és a hozzá kapcsolódó szótár</i>	kérdéssor a HTA-k megbízhatóságára, relevanciájára, transzferabilitására vonatkozóan, és a kapcsolódó szójegyzék megalkotása
<i>EIFFEL adatbázis</i>	új, innovatív technológiákra vonatkozó evidenciák összegyűjtése zártkörű adatbázisba, a jobb információcsere segítésére,
<i>Kézikönyv az egészségügyi technológia-értékelésről</i>	tanácsok HTA kapacitás kialakítására, meglévő tapasztalatok átadása
EUnetHTA Joint Action 1 (2010-2012)	
<i>Relatív hatásossági értékelések</i>	gyógyszerek relatív hatásosságáról Core modell
<i>Módszertani irányelvek</i>	9, a területre vonatkozó ajánlás, fogalmak, és módszertani kérdések tisztázása
<i>EVIDENT adatbázis</i>	Az EIFFEL adatbázis kiváltása
<i>POP adatbázis</i>	zártkörű adatbázis a résztvevő HTA irodák által tervezett és folyamatban lévő projektek összegyűjtésére,
<i>EUnetHTA Aggregátor</i>	A résztvevő HTA irodák honlapjain lévő információk összegyűjtése
EUnetHTA Joint Action 2 (2012-2015)	
<i>Early dialogue</i>	fázis III-as klinikai vizsgálatok tervezési szakaszában konzultáció gyógyszergyártó cégek és HTA irodák között - folytatása a SEED konzorcium, EB finanszírozás
<i>Betegségspecifikus HTA irányelvek</i>	javaslatok azon adatokra, melyekre érdemes hangsúlyt helyezni a technológiák fejlesztése során – folyamatban
<i>Egységes befogadási sablonok</i>	közös európai minta sablon elkészítése - folyamatban

1. táblázat
Az EUnetHTA együttműködés eddigi legjelentősebb eredményei
Forrás: saját szerkesztés

MAGYARORSZÁG RÉSZVÉTELE A KÖZÖS FELLÉPÉSEKBEN (JOINT ACTION 1-2)

Magyarország – még az ESKI-TEI képviselőjében – a Joint Action 1 keretében három munkacsoportba (WP) kapcsolódott be. A gyógyszerek relatív hatásosságával foglalkozóban (WP5) külső megfigyelők voltunk, az információ menedzsment rendszerrel foglalkozóban (WP6) tanácskozási jelleggel vettünk részt, az új technológiákkal foglalkozó munkacsoport (WP7) keretében pedig a POP és az EVIDENT adatbázisba került be néhány általános információ a hazai HTA irodáról és munkájáról.

Jelenleg a Joint Action 2 keretében szintén három munkacsoportban vállal hazánk szerepet a GYEMSZI-TEI Főosztály képviselőjében. A projekt értékelése munkacsoport (WP3) a közös fellépés során felhasznált erőforrásokat ellenőrzi. A WP5 keretében a pilot relatív hatásossági értékelések elkészítésében „reviewer” feladatkörben veszünk részt, így egyelőre átnézésre és javaslatlételre korlátozódik szerepvállalásunk. A metodológiai fejlesztés és evidenciák, guideline-ok és pilotok munkacsoportban (WP7) reviewerként betegségspecifikus HTA és módszertani irányelvek fej-

lesztésével foglalkozunk, továbbá az egységes befogadási sablonokon is dolgozunk. Ezenfelül az early dialogue keretében egy sclerosis multiplex és két Alzheimer készítménnyel kapcsolatos piloton dolgozott a GYEMSZI-TEI Főosztály, az early dialogue folytatásaként elindult SEED konzorciumban pedig 3 gyógyszeres és 1 orvostechnikai pilotban fog részt venni a hazánkat képviselő TEI Főosztály [7].

MAGYARORSZÁG RÉSZVÉTELÉNEK SZAKMAI ÉRTÉKE

Magyarország már a projekt indulásától kezdve részt vesz az EUnetHTA munkájában, melynek legfőbb hozadéka, hogy hazánk képviselteti magát egy ilyen színvonalas európai együttműködésben. Így lehetőség nyílik rá, hogy valamelyest megjelenítsük Magyarország és a régió érdekeit [8]. Továbbá a tapasztalatcsere, a jó gyakorlatok és a többi ország gondolkodásának, szemléletének megismerése csak hozzátenni tud a magyar technológia-értékeléshez. Viszont problémát jelent, hogy mivel a GYEMSZI-TEI Főosztály HTA-k kritikai értékelésével foglalkozik, közel sem tud annyit hasznosítani a munkája során az EUnetHTA-s ered-

ményekből (pl. a Core modell emiatt irreleváns számukra), mint mondjuk egy technológia-értékelést is készítő iroda. A POP és az EVIDENT adatbázist sem tudjuk megfelelően kihasználni, mivel a GYEMSZI-TEI Főosztályhoz új, innovatív technológiákra vonatkozó beadványok érkeznek, amelyekről még nem készültek széles körben HTA-k, így nem kerülhettek be az adatbázisba. Ráadásul sok esetben hozzánk hamarabb érkezik meg a beadvány, mint a nagy nyugat-európai országokhoz, emiatt még kisebb az esélye annak, hogy a GYEMSZI-TEI Főosztály is fel tud használni egy már feltöltött elemzést.

Orvos szakmai szempontból komoly hozadékat jelentenek a relatív hatásosság értékelésre vonatkozó módszertani irányelvek. Szakmai színvonaluk kiváló, átültethetőek az értékelésekbe, és a GYEMSZI-TEI Főosztály orvos munkatársai ezeknek gyakran hasznát veszik. A relatív hatásossági pilot értékelések felhasználására is nyitottak, bár eddig még nem érkezett hozzájuk olyan beadvány, amire az EUnetHTA korábban elkészített volna egy ilyen értékelést. Végezetül az „early dialogue” részvételnek köszönhetően sokkal nagyobb rálátása lesz a munkatársaknak az éppen folyó klinikai vizsgálatokra.

AZ EUnetHTA JÖVŐJE

Az EUnetHTA jövőjével kapcsolatban személyes interjúkra alapozott felmérést végeztek a tagintézmények körében, melynek eredményeképpen több lehetséges forgatókönyv is kialakult, attól függően, hogy milyen szinten és formában gondolják megvalósítani a jövőbeni együttműködést. A különböző elképzeléseket az 1. ábra szemlélteti.

Az első forgatókönyv szerint az együttműködés egy ICT (Information and Communication Technologies) felület kidolgozásában és fenntartására korlátozódna. Ez az internetes felület az információk megosztásában, a személyes találkozások és workshopok megszervezésében tud segítséget nyújtani a HTA irodáknak. A második forgatókönyv szerint az egészségügyi technológia-értékelések elkészítéséhez a HTA irodák közös módszertani irányelveket fejlesztenek ki, ami intenzívebb együttműködést vár el a résztvevőktől, és ezzel összhangban szakmailag is nagyobb a hozzáadott értéke. A harmadik forgatókönyv már közösen elkészített értékelésekben gondolkodik, amelynek megvalósítására azonban kevés reális esély van a következő 10 évben [9].

Jelen állás szerint mindhárom forgatókönyvre van lehetőség, mivel jelenleg mindegyik lépcsőfokhoz kapcsolódóan

zajlik munka a Joint Action 2 keretében. Nagy kérdés, hogy megreked-e az együttműködés az orvosi szempontoknál, vagy elindul majd a közgazdasági elemek felé is. Viszont azt nem lehet elvárni, hogy egy teljesen egységes közös egészségügyi technológia-értékelés alakuljon ki. Ez a célkitűzés nagyon ambiciózus, ám az eltérő kulturális, pénzügyi és egyéb szempontok miatt az egységes európai HTA-k kialakítása egyelőre irreálisnak tűnik. Az eddigi tapasztalatok inkább megerősíteni látszanak azt az álláspontot, miszerint az együttműködés nem versenytársa, csupán kiegészítője a nemzeti technológia-értékeléseknek, ami így jobban tud a helyi igényekre, az országspecifikus elemek értékelésére koncentrálni [10]. Ez azonban semmit nem von le az EUnetHTA jelentőségéből, csupán más megvilágításba helyezi szerepét.

Hosszútávon kérdésként merül fel, hogy sikerül-e megoldani uniós pénzek nélkül a fenntartását. A jövő szempontjából az is a mérvadó, hogy mennyire tudják a résztvevők felhasználni az elért eredményeket. Ehhez kapcsolódóan az EUnetHTA-s anyagokhoz való hozzáférés kérdése is felvetődik, mivel vannak nem publikus elemei is (pl. POP, EVIDENT adatbázis). Érdemes lenne ezeket a korlátokat feloldani, valamint az EUnetHTA publikus eredményeinek elterjesztésére, a felhasználás ösztönzésére is nagyobb hangsúlyt kellene helyezni. Ez Magyarország szempontjából is különösen fontos lenne.

ÖSSZEGRZÉS

A nyitott kérdések és dilemmák ellenére az EUnetHTA program egy előremutató Európai kezdeményezés, melyben Magyarország megfelelő részvétele kétségtelenül prioritást kell, hogy élvezzen, mivel egy olyan fórumot jelent, ahol képviselni lehet a közép-kelet európai régió, és egyben hazánk sajátosságait, érdekeit. A GYEMSZI-TEI Főosztály ennek maradéktalanul eleget tesz. A transzferabilitással kapcsolatos problémák ellenére létjogosultsága megkérdőjelezhetetlen, hiszen keretet ad egy tágabb, közös szakmai gondolkodáshoz és tapasztalatcseréhez, ami a fejlődést segíti. Jelen szabályozási környezet nem tűnik kedvezőnek egy közös európai HTA kialakulásához, azonban a projekt során szerzett tapasztalatok, ismeretek mindenképpen hozzájárulnak ahhoz, hogy az egyes országokban megfelelő színvonalon működjön az egészségügyi technológia-értékelés, ami már önmagában is tiszteletre méltó és támogatandó kezdeményezés.



1. ábra

Az EUnetHTA jövőjére vonatkozó forgatókönyvek. Forrás: [9]

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Kristensen, F. B.: Development of European HTA: From Vision to EUnetHTA. Michael, 2012, 9: 147-156.
- [2] EUnetHTA project. Overview of results. Years 2006-2008. EUnetHTA 2009. http://www.eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Overview%20of%20the%20EUnetHTA%20Project%20Results%202006-2008_0.pdf (letöltve 2014. január 22-én)
- [3] WorkPackage 5. HTA adaptation toolkit, Version 5. EUnetHTA 2011. http://www.eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011%20version%205.pdf (letöltve 2014. január 23-án)
- [4] Kristensen, F. B., Lampe, K., Chase, D. L., Lee-Robin, S. H., Wild, C., Moharra, M., Garrido, M. V., Nielsen, C. P., Røttingen, J. A., Neikter, S. A., Bistrup, M. L.: Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: Structures, methodologies, and tools by the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. Int J Technol Assess Health Care, 2009, 25(Suppl 2): 1-8.
- [5] Lampe, K., Mäkelä, M., Garrido, M. V., Anttila, H., Autti-Rämö, I., Hicks, N. J., Hofmann, B., Koivisto, J., Kunz, R., Kärki, P., Malmivaara, A., Meiesaar, K., Reiman-Möttönen, P., Norderhaug, I., Pasternack, I., Ruano-Ravina, A., Räsänen, P., Saalasti-Koskinen, U., Saarni, S. I., Walin, L., Kristensen, F. B.: The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments. Int J Technol Assess Health Care, 2009, 25(Suppl 2): 9-20.
- [6] Rosten, C., Chase, D. L., Hicks, N. J., Milne, R.: Enhancing understanding: the development of a glossary of health technology assessment adaption terms. Int J Technol Assess Health Care, 2009, 25(Suppl 2): 42-47.
- [7] Földesi, Cs., Huszti, Z., Németh, B., Vincziczki, Á.: A GYEMSZI-TEI részvétele az EUnetHTA munkacsoportjaiban. META ülés. 2013.
- [8] Inotai, A.: A GYEMSZI-TEI részvétele az EUnetHTA munkacsoportjaiban. META ülés. 2013.
- [9] Have, A., Oortwijn, A., Broos, P., Nelissen, E.: European Cooperation on Health Technology Assessment. Economic and governance analysis of the establishment of a permanent secretariat. Ecorys. 2013. http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/study_ecorys_european_cooperation_hta_en.pdf (letöltve 2014. január 23-án)
- [10] Garrido, M. V., Amaro, J. A. B., Cichietti, A., Integlia, D., Norderhaug, I.N., Valentin, B., Zentner, A.: Health technology assessment in Europe – overview of the producers. In: Garrido, M. V., Kristensen, F. B., Nielsen, C. P., Busse, R. (eds.): Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe. Observatory Studies Series No. 14., 2008, 79-108.

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Szerencsés Viktória 2011-ben végzett az Eötvös Loránd Tudományegyetem Társadalmi tanulmányok alapszakán, 2014-ben pedig ugyanitt Egész-

ségpolitika, tervezés és finanszírozás mesterszakon szerzett diplomát. Szakmai gyakorlatát a GYEMSZI Technológia-értékelő Főosztályán töltötte. A cikk mesterszakos szakdolgozatának rövidített változata.

IME

X. Jubileumi Regionális Konferencia

2015. február 26.

Helyszín:

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