Paradigmaváltás a preventív egészségügyi befektetések gazdasági megítélésében – Hogyan mérjük egy védőoltás költséghatékonyságát?

Dr. Kaló Zoltán, ELTE TáTK, Egészség-gazdaságtani Kutatóközpont,
Dr. Nagy Bence, Healthware Kft.

Az új egészségügyi technológiák befogadáspolitikája az elmúlt két évtizedben jelentősen módosult a bizonyítékokon alapuló orvoslás és az egészség-gazdaságtani elemzések széleskörű alkalmazása következtében.

Az új védőoltások értékelésének számos sajátságos eleme van, különösen ha figyelembe vesszük, hogy a fejlesztési és termelési költségeik nem hasonlíthatóak a korábbi, tömegtermelésre is alkalmas olcsó vakcinákhoz. A nagy kezdeti költségek miatt az új vakcinák költségvetési hatása jelentős, és a haszon sokszor csak évek múltán jelentkezik.

A védőoltások gazdasági értéke ország specifikus, ezért nemzetközi költséghatékonysági elemzések eredményei nem alkalmazhatóak közvetlenül a magyarországi döntéshozatalra. A helyi gazdasági érték jelentősen függ a célpopulációtól, a nagyobb kockázatú egyének esetében nagyobb a vakcina értéke is. A bizalmi QALY nyereség és a populációs (vagy más néven nyáj) immunitás javíthatja a védőoltások költséghatékonysági rátáját. A gazdasági elemzések eredménye a vakcinák esetében jelentősen függ a hosszú távú hatásossági paraméterek bizonytalanságától, valamint a költségekre és egészségnyereségre alkalmazott diszkontráta nagyságától.

A dinamikus közgazdasági modellek, mint például a DES vagy a Markov-folyamat modell, sokkal alkalmasabbak a védőoltások költséghatékonyságának becslésére, mint a statikus modellek.

In the last 20 years the coverage policy of new health care technologies have changed significantly due to the widespread use of evidence based medicine and health economic evaluations.

The assessment of new vaccines has some special features, especially since their development and production cost are not comparable to the old and cheap vaccination programmes. New vaccines have significant budget impact due to their high initial cost, and the return on investment usually comes several years later.

The economic value of vaccines is country specific, therefore results of international cost-effectiveness analyses are not directly appropriate for Hungarian decision-making purposes. The local economic value also depends on the target patient population, vaccination among high-risk patients have higher economic value. Utility-in-anticipation and population (or herd) immunity may further improve the cost-effectiveness of vaccines. The conclusion of economic evaluations, however, depends on the uncertainty in long-term efficacy variables and the applied discount rates for costs and health gain.

Dynamic economic models, such as discrete event simulation or Markov process, are more appropriate to estimate the cost-effectiveness of vaccines than static models.

BIZONYÍTÉKOKON ALAPULÓ BEFOGADÁSPOLITIKA

Az új egészségügyi technológiák finanszírozói befogadáspolitikája az elmúlt két évtizedben jelentősen módosult világszerte és hazánkban is. Ennek fő okai a bizonyítékokon alapuló orvoslás (evidence based medicine) és az egészség-gazdaságtani alapelvek alkalmazása az egészségbiztosítási döntéshozatalban.

A bizonyítékokon alapuló orvoslás módszereinek széleskörű alkalmazása során kiderült, hogy közpénzekből korábban számos olyan egészségügyi technológiát vásároltunk meg, melyek esetében meggyőző klinikai vizsgálatok nem támasztják alá, hogy az eljárás alkalmazása egészségnyereséggel jár, vagy a valós életben nyerhető egészségnyereség mértéke eltörpül a kontrollált klinikai vizsgálatban mért egészségnyereséghez képest. Amennyiben egy eljárás alkalmazásához nem társul egészségnyereség a valós életben, úgy az egészségügy rendelkezésére álló erőforrásokat pazarló módon használjuk fel. A pazarlás megszüntetéséhez szükségünk van egy olyan objektív listára, mely csupán valós egészségnyereséggel társuló eljárásokat tartalmaz, azaz ki kell zárnunk a hatástalan egészségügyi technológiák alkalmazását.

Ha ezt a komoly lépést megtettük, a rendelkezésre álló közpénzek még mindig nem elegendőek arra, hogy finanszírozzuk az összes rászorulónak a szükségletének megfelelő egészségügyi ellátást. Amennyiben orvosként egy adott terápiát javallunk az éppen előttünk álló páciensnek, a korlátos erőforrások miatt a nap végén valaki más kezelésére nem jut elegendő forrás. Ha ez utóbbi esetben az elmaradt egészségügyi ellátás jóval nagyobb egészségnyereséget eredményezett volna, mint az előttünk álló beteg esetében, úgy a döntésünk haszonáldozati költsége – az elmaradt egészségnyereség mértéke – nagyobb, mint a döntés hozadéka.

Ebből adódóan közpénzekből csak a leginkább költséghatékony eljárások alkalmazását vállalhatjuk fel, és le kell mondanunk a hatásos, ámde túlságosan költséges eljárá-

sokról. Ehhez a valós egészségnyereséggel bíró eljárásokat a költséghatékonyságuk szerint rangsorolnunk kell, és ez alapján kell választani az egészségügyi eljárások között. Az objektív és transzparens makroszintű finanszírozási döntésekhez az alábbi kérdéseket kell igennel megválaszolni ahhoz, hogy megfelelő társadalmi kontroll mellett a döntéshozó helyes következtetésre jusson egy új egészségügyi technológia finanszírozói befogadásában:

- A kérdéses egészségügyi beavatkozás eredményez-e egészségnyereséget a beteg részére? Az egészségnyereségnek két összetevője van: az élethossz és az életminőség nyereség. Semmilyen fiziológiai paraméter kóros értékének normalizálása, tüneti kezelés, oki terápia, szűrési program, diagnosztikai eljárás alkalmazása nem indokolható, ha nem várható tőle az élethossz vagy az életminőség növekedése. Másrészt az egészségnyereség csak a placebó (vagy „nem kezelni") alternatívával összehasonlításban mérhető, hiszen például számos akut betegségből a páciensek terápia nélkül is meggyógyulhatnak.
- Mivel az új egészségügyi eljárások költsége az esetek döntő többségében magasabb, mint a régebbi eljárásoké, ezért meg kell vizsgálni, hogy a drágább eljárás magasabb egészségnyereséget eredményez-e mint a jelenlegi standard terápia?
- Ha az előző feltételek teljesülnek, ki kell számolni, hogy az új eljárás vajon elfogadható többletköltséggel nyújtja-e a többlet egészségnyereséget? Ha az egészségnyereség növekménye elhanyagolható a költségek növekedéséhez képest, azaz az új technológia nem költséghatékony, annak finanszírozói befogadása nem indokolt.
- Ismerünk olyan egészségügyi technológiákat, melyek bár hatásosak és költséghatékonyak, nem népegészségügyi szükségletet elégítenek ki (pl. életmód gyógyszerek, szexuális funkcióképességet javító gyógyszerek). Ezért fel kell tenni azt a kérdést, hogy vajon népegészségügyi szempontok alapján érdemes-e közpénzekből az adott egészségügyi szükségletre pénzt áldozni?
- A következő fontos kérdés a makroszintű finanszírozhatóság, van-e az eljárásra elegendő pénz? Avagy milyen egyéb eljárások alkalmazásáról kell lemondani (ld. haszonáldozati költség)? Költséghatékony eljárások is bírhatnak olyan nagy költségvetési hatással, hogy az adott évi büdzséből nem megoldható a finanszírozásuk.
- A következő fontos kérdés, van-e elegendő kapacitás vagy infrastruktúra az eljárás alkalmazásához? Hiába kapnak támogatást speciális eljárások (pl. diagnosztikai vagy rehabilitációs technológiák), ha azokhoz a hozzáférés nagyban korlátozott.
- Végezetül az utolsó kérdés, mely részben összefügg az előzővel, biztosítható-e az egyenlő hozzáférés? Természetesen ez nemcsak a kapacitásoktól függ, hiszen semmi értelme 10 betegre megadni a támogatást egy életmentő gyógyszer esetében, ha ilyen betegből többszáz van az országban.

VÉDŐOLTÁSOK SPECIÁLIS BEFOGADÁSPOLITIKAI KÉRDÉSEI

A vakcinációs programoknak komoly hagyománya van Magyarországon. A régi típusú gyermekkori védőoltások klasszikus példái voltak az olcsó, és jelentős kiadáscsökkentéssel bíró egészségügyi technológiáknak. Részben ezért, részben a jól megszervezett ellátórendszernek köszönhetően a magyar Nemzeti Immunizációs Program nemzetközi viszonylatban is igen magas átoltottsági rátát ért el.

Sajnos az új típusú védőoltási programok esetében el kell felejtenünk az olcsó gyermekkori védőoltásokról tanult gazdasági hatásokat. A mai modern primer prevenciós programok többsége nem olcsó, és nem csökkenti az egészségügyi kiadásokat. Az új típusú rekombináns DNS technológiával, vagy a poliszacharid-fehérje konjugációval készülő vakcinák nem alkalmasak a régi vakcinákhoz hasonló olcsó tömegtermelésre. Ráadásul a kutatás-fejlesztési költségek növekedése, döntően a klinikai és egészség-gazdaságtani bizonyítékok előállítási költségének emelkedése miatt, komoly kényszerítő erőt jelent, hogy ezeket az új vakcinákat ne alacsony áron hozzák forgalomba. Mindazonáltal a primer prevenciós programok, és így a vakcinák is az esetek jelentős részében elfogadható többletköltséggel állítanak elő egy minőségi életévet. Azaz hiába nem járnak költségcsökkentő hatással, az újkori védőoltások a költséghatékonysági szempontoknak megfelelhetnek.

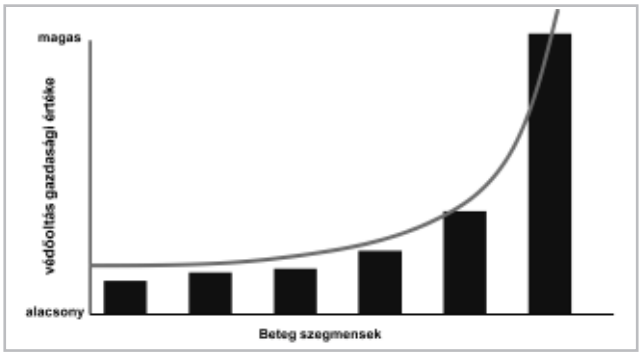
A vakcinák befogadáspolitikájában a költséghatékonysági vizsgálat mellett nagy szerepet játszik a költségvetési hatás elemzése is. Esetükben ugyanis a kezdeti költségvetési hatás nagy, a védőoltási programok megvalósításához azonnali forrásigényre van szükség. A várható haszon (az egészség-nyereség vagy megtakarítás) a kiadások időpontját jóval meghaladóan, sokszor évek múltán jelentkezik.

VÉDŐOLTÁSOK KÖLTSÉGHATÉKONYSÁGI ÉRTÉKELÉSÉNEK SZEMPONTJAI

A védőoltások költséghatékonyságának vizsgálatában is nélkülözhetetlen a nemzetközi modellek helyi adaptációja. Hiába van publikált bizonyíték arról, hogy egy védőoltás költséghatékony az Egyesült Államokban, az Egyesült Királyságban vagy Németországban, az elkerült egészségügyi költségek Magyarországon sokkal kisebbek is lehetnek. Így előfordulhat, hogy a számos országban költséghatékony védőoltás nálunk nem bizonyul annak, különösen mert azok árát a nagy piacú, nagy vásárlóerejű országokhoz szabják.

Természetesen ennek az ellenkezője is elfordulhat. Ha a betegség gyakorisága vagy várható szövődményei kiemelkedően magasak hazánkban, a vakcinák költséghatékonysági rátája akár nálunk előnyösebb is lehet, mint más országokban. A költséghatékonyság tehát függ a populációs célcsoport kockázatától. Ebből az következik, hogy amennyi-

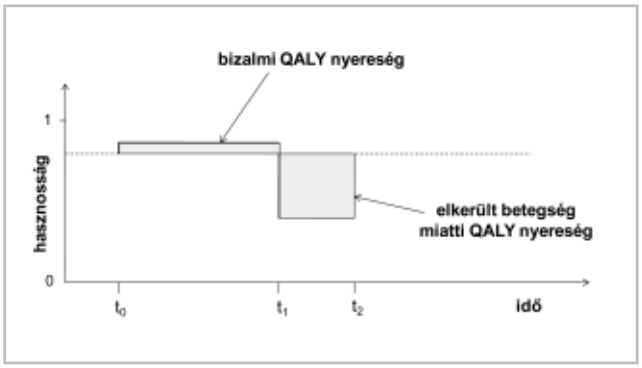
ben a teljes populációra vonatkoztatva nem bizonyul költséghatékonynak egy védőoltás Magyarországon, a célpopuláció szűkítése az átlagosnál nagyobb kockázatú egyénekre jelentősen javíthatja a költséghatékonysági rátát, azaz a védőoltási program egy betegre jutó gazdasági értékét. A célpopuláció szűkítése a költséghatékonyság növelése érdekében ráadásul a költségvetési hatást is csökkenti (1. ábra).



1. ábra
A védőoltások gazdasági értéke a betegek kockázati besorolásának függvényében

A vakcinák költséghatékonyságát nemcsak a célpopuláció szűkítése fokozhatja, hanem az úgynevezett „nyájimmunitási" vagy „populációs immunitási" küszöb elérése. A populációs immunitás közgazdasági értelemben egy externális haszon. Ha kellően nagy a veszélyeztetett populáció átoltottsága, a be nem oltott egyének fertőzöttségi kockázata minimálisra csökken, hiszen nem alakulhatnak ki gyorsan terjedő járványok. A nyájimmunitásnak a költséghatékonysági rátára és költségvetési hatásra kifejtett változásának becsléséhez a legfontosabb kérdés az, hogy annak eléréséhez mekkora átoltási ráta szükséges?

A vakcinák költséghatékonysági elemzésében még egy igen sajátos tényezőt vehetünk figyelembe, az úgynevezett „bizalmi" egészségnyereséget (2. ábra). A védőoltások egészségnyereségének számszerűsítésében természetes az elkerült betegségek miatt életminőséggel korrigált életévnyereség (QALY) figyelembevétele. Ugyanakkor a védettség bizonyos egyének esetében megnöveli a normál napi tevékenységek szabadságfokát, hiszen nem kell speciális figyelmet fordítani a betegség elkerülésére, pl. nem kell a fertőzésveszélyes helyeket kerülni. Ez a bizalmi QALY nyereség tovább növelheti a védőoltások hozamát, és javíthatja a védőoltások költséghatékonyságát.



2. ábra
A bizalmi QALY nyereség számszerűsítése

A vakcinák költséghatékonysági modellezésében a statikus és dinamikus modellek közül döntően az utóbbiakat alkalmazzák. A statikus modellek esetében a fertőzőképesség valószínűségei állandóak, a input paraméterei statikus epidemiológiai adatokon alapulnak. Bár ezen modellek elsősorban nem fertőző betegségek prevenciós programjainak költséghatékonysági elemzésére alkalmasak, nem kizárt az alkalmazásuk az alacsony fertőzőképességű ágensek elleni védőoltások esetén. A döntési fa modellek olyan programok esetén jöhetnek szóba, melynek hatásai rövidtávúak, a Markov lánc modelleket pedig hosszabb távú védettséget jelentő oltások esetén érdemes alkalmazni.

A dinamikus modellek (mint például a Markov-folyamat modell vagy a szimulációs modellek – ld. DES) esetében a fertőzőképesség valószínűségei nem állandóak. Amennyiben sok ember kapja el a betegséget, a fertőzésre fogékony emberek száma csökken, azaz a fertőzőképesség is csökken. Ehhez hasonlóan a populációs immunitási küszöb elérése után a fertőzési ráta csökken. A dinamikus modellek rugalmassága alkalmassá teszi őket a védőoltások költséghatékonyságának becslésére.

A védőoltások költséghatékonysági elemzésében természetesen nagyfokú a bizonytalanság, különösen azon vakcinák esetében, melyek hosszabb távon is védettséget nyújtanak. A regisztráció időpontjában ugyanis nem rendelkezünk több éves hatásossági adatokkal. Ezért a modellezés során nélkülözhetetlen az érzékenység vizsgálatok kivitelezése.

Hosszú távú védettség esetében a költséghatékonysági ráta értékét jelentősen befolyásolja az alkalmazott diszkontráta mértéke. Minél nagyobbak a költségekre (így a pénzbeni megtakarításokra) és az egészségnyereségre alkalmazott diszkontráták, a védőoltások nettó jelenértéken számított gazdasági értéke annál kisebb, azaz a költséghatékonysági rátája annál magasabb.

ÖSSZEGZÉS

A primer prevenciós programok esetében is szükség van a racionális befogadáspolitikai döntéseket elősegítő módszerek alkalmazására.

Az vakcinák széleskörű alkalmazását ellenzőknek fontos megérteni, hogy az új típusú védőoltásoktól nem elvárható a kiadások csökkentése, hiszen az új egészségügyi technológiák többsége bár költséghatékony, de nem csökkenti a költségeket. Hasonlóképpen, nem helyes egy újonnan regisztrált vakcina esetében sok évre kiterjedő hatásossági eredményeket elvárni, vagy pusztán ennek hiányára hivatkozva elutasítani az alkalmazását. Bár a védőoltások költségvetési terhe jelentős lehet, az azonnali kiadásokat jövőbeni potenciális hasznok függvényében kell értékelni.

A védőoltások széleskörű alkalmazását szorgalmazóknak pedig el kell fogadni azt a tényt, hogy amire Nyugat-Európában jut közpénz, annak költség-hatékonyságát Magyarországon is bizonyítani kell a közfinanszírozói befogadási döntés előtt. Tehát legyünk következetesek: a gyógyszerekhez hasonlóan a védőoltások befogadási döntéseit is előzze meg költséghatékonysági elemzés, amelynek ajánlásait vegyük figyelembe a Nemzeti Immunizációs Program kialakításában. Ehhez, azaz a vakcinák költséghatékonyság értékeléséhez speciális modellezési ismeretekre van szükség – a finanszírozók és az egészségpolitikai döntéshozók oldalán is!

IRODALOMJEGYZÉK

Maciosek MV, Edwards NM, Coffield AB, Flottemesch TJ, Nelson WW, Goodman MJ, Solberg LI. Priorities among effective clinical preventive services: methods. Am J Prev Med. 2006. 31. 1. 90-6.

Drummond M, Chevat C, Lothgren M. Do we fully understand the economic value of vaccines? Vaccine. 2007. 10. 25. 32. 5945-57.

McCullers JA. Evolution, benefits, and shortcomings of vaccine management. J Manag Care Pharm. 2007. 13. (7 Suppl B). S2-6.

Armstrong EP. Economic benefits and costs associated with target vaccinations. J Manag Care Pharm. 2007. 13. (7 Suppl B). S12-5.

A SZERZŐ BEMUTATÁSA

Dr. Kaló Zoltán diplomáit a Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetemen (1993), a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi karán (1995) és a Yorki Egyetem egészségügyi közgazdász szakán (1996) szerezte. PhD-fokozatot (2006) a Semmelweis Egyetem Gyógyszertudományok Doktori Iskolájában szerzett. Az egészségügyi közgazdaságtan számos területén gyűjtött gyakorlati ismereteket. Kezdetben egészségügyi rendszerek, az egészségügyi forrásallokáció, az intézményi gazdálkodás és az egészségügy jogi szabályozásának közgazdasági hatásait elemezte, később az egészségügyi technológiák gazdasági értékelése, életminőség-mérés, Markov-modellezés és egészségügyi technológiák stratégiai árképzése állt kutatói munkája középpontjában. Jelenleg az egészségügyi kutatás-fejlesztés és az általános egészség- és iparpolitikai kérdések gazdasági vonatkozásaival foglalkozik. Nemzetközi tapasztalatokat szerzett az Egyesült Királyságban (1995-96) és Svájcban (1999-2002). 10 versenyszférában eltöltött év után jelenleg az ELTE Egészség-gazdaságtani Kutatócsoportjának egyetemi docense és programigazgatója. Alapító tagja és jelenlegi elnöke a Magyar Egészség-gazdaságtani Társaságnak.

Dr. Nagy Bence 2001-ben a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán orvosi, 2002-ben a Szegedi Tudományegyetem Közgazdaságtudományi Karán orvos-szakközgazdász végzettséget szerzett. 2002 és 2004 között az OEP Gyógyszerügyi Főosztályának munkatársa, 2004-től a Healthware Tanácsadó Kft. ügyvezetőjeként dolgozik.

IME

IV. Regionális Egészségügyi Konferencia

2009. február 24. (kedd)

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