

Kihívások és megoldási lehetőségek az orvostechnikai eszközök tudományos bizonyíték alapú értékelésében: átmeneti közfinanszírozás a végleges befogadási döntés előtt

Challenges and opportunities in evidence-based assessment of medical devices

Varga Beáta^{1,2}, Ujhelyi Krisztina^{1,3}, Rádai Tamás^{1,4}, Szloboda Csandra¹, Zemplényi Antal^{1,5}

¹ Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság Orvostechnikai Eszközök Munkacsoport

² Orvostechnikai és egészséggazdaságtani szakértő, ³ Medtronic

⁴ Egészségügyi Technológia és Orvostechnikai Szállítók Egyesülete

⁵ Pécsi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Egészségügyi

Technológiaértékelési a Farmakoökonómiai Kutatóközpont

Az új egészségügyi technológiák társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos megalapozott döntéshez tudományos bizonyítékokra van szükség az adott technológia klinikai előnyeiről és költségeiről. A tapasztalatok szerint azonban az orvostechnikai eszközök vonatkozásában – eltérő sajátosságaik miatt – a gyógyszerekhez képest kevesebb információ áll rendelkezésre.

E nehézségre gyakorlati megoldást jelenthet a más országokban már ismert „Coverage with Evidence Development” (CED, tudományos bizonyíték fejlesztéséhez kötött befogadás). Ez a döntéstámogató technika lehetővé teszi az adott orvostechnikai eszköz közfinanszírozását egy előre meghatározott átmeneti időtartamra. A CED időtartama alatt a finanszírozó és a gyártó valós életbeli adatokat gyűjt a technológia klinikai előnyeiről és költséghatékonyságáról, és a végleges finanszírozási döntés ezen adatok alapján, a CED értékelését követően születik meg.

A CED által kínált lehetőségekben a technológia gyártói, a közfinanszírozó és az egészségügyi szakemberek is találhatnak ösztönzőket. Ennek ellenére Magyarországon és más közép- és kelet-európai országban a CED-et jelenleg nem alkalmazzák orvostechnikai eszközök esetében. A cikk egyes nyugat-európai példák bemutatásával érzékelteti a lehetséges alkalmazási területek széles körét, melynek révén a CED hozzájárulhat a betegellátás eredményességének javulásához, miközben tudományos bizonyíték generálása történik a végleges döntéshozatalhoz.

To make an informed decision on reimbursement of new health technologies, evidence of the clinical and economic value of the technology is needed. However, it appears that less information is available on medical devices than on pharmaceuticals, due to their different characteristics.

“Coverage with evidence development” (CED) schemes have already been introduced in other countries to tackle with this issue. This policy tool allows the reimbursement of a medical device throughout a pre-defined

temporary period of time. During this period the payer and the manufacturer agrees on collecting real-world data on the clinical benefits and the cost-effectiveness of the technology, and the final funding decision is made on the basis of this data, following an evaluation of the CED.

The opportunities offered by CED may include incentives for manufacturers, public payers and healthcare professionals. Nevertheless, CED is currently not used in Hungary and other Central and Eastern European countries. By presenting some examples from Western Europe, the article gives a sense of the wide range of potential applications whereby CED can contribute to improve the effectiveness of patient care while generating evidence-based outcomes for final decision-making.

BEVEZETÉS

A Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság (META) 2021-ben munkacsoportot hozott létre, hogy javaslatokkal támogassa a hazai döntéshozókat az orvostechnikai eszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárásának fejlesztésével kapcsolatban.

A munkacsoport a jelen tanulmányban bemutatja, hogy melyek az orvostechnikai eszközök értékelésével kapcsolatos főbb kihívások, ezek kezeléséhez milyen egészségpolitikai eszközt használnak a nemzetközi gyakorlatban, és ehhez milyen kritériumokat vesznek figyelembe. A munkacsoport az összefoglalót a szakirodalom célzott áttekintése és szintézise révén dolgozta ki. A tanulmányban a munkacsoport elsősorban egy olyan egészségpolitikai eszköz ismertetésére fókuszál, amelynek alkalmazása akkor lehet hasznos, amikor az új orvostechnikai eszköz alkalmazása ígéretes lehet a betegellátás szempontjából, de nincsen elegendő tudományos bizonyíték a finanszírozással kapcsolatos döntés meghozatalához.

KIHÍVÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ÉRTÉKELÉSÉBEN

Az új egészségügyi technológiák társadalombiztosítási rendszerbe való befogadásáról szóló döntésekhez tudományos bizonyítékokra van szükség azok hasznáról és költségéről. Az orvostechnikai eszközök eredményességéről, biztonságosságáról, költségeiről, ár-érték arányáról és a finanszírozásuk költségvetési hatásáról azonban gyakran csak korlátozott információk állnak rendelkezésre, ami megnehezíti a finanszírozásukról szóló döntések meghozatalát vagy a megfelelő indikáció és célcsoport kiválasztását [1].

Az orvostechnikai eszközök klinikai eredményeivel és költséghatékonyaságával kapcsolatban általában kevesebb információ áll rendelkezésre a döntéshozatalhoz, mint a gyógyszerek esetében. Ennek több oka van, az alábbiak szerint.

Fokozatos innováció és rövidebb termékéletciklus

Egy orvostechnikai eszköz élettartama alatt fokozatos technológiai innováció zajlik. Az eszközök nagyon gyorsan fejlődnek, néha 18–24 hónapon belül jelennek meg új verziók (több funkcióval, kisebb mérettel, fejlettebb műszaki paraméterekkel stb.). Előfordul, hogy az orvostechnikai eszközök élettartama rövidebb, mint a klinikai vizsgálatok hossza, ami megnehezíti megbízható klinikai bizonyítékok előállítását. Emiatt az egészségügyi technológiaértékelés (HTA) során az értékelők gyakran az eszköz régebbi verziójáról rendelkezésre álló bizonyítékokkal szembesülnek, miközben már egy újabb verzió jelent meg a piacon [2].

Tanulási görbe

Az egészségügyi szakemberek által használt számos orvostechnikai eszköz teljesítménye kellő gyakorlás után idővel jelentősen javulhat. Ez a „tanulási görbe” hatás. A gyógyszerekkel ellentétben az orvostechológiai eszközök jelentős részének a hatásossága nagymértékben függ a műszert alkalmazó egészségügyi szakszemélyzet és az intézmény felkészültségétől és gyakorlottságától. A hibák és a kedvezőtlen kimenetek a tanulási idő alatt gyakrabban fordulnak elő, ami torzíthatja a klinikai vizsgálatok eredményét [3].

Szélesebb körű gazdasági és intézményi vonatkozások

Az orvostechnikai eszközök használata a gyógyszerekkel összevetve szélesebb körű gazdasági és szervezeti következményekkel járhat. Szükség lehet például az eszközt használók specifikus képzésére. A kórházi ellátási folyamatokat esetleg át kell szervezni az új technológia bevezetéséhez, alkalmazásához. Az orvostechnikai eszközök esetén telepítési és üzemeltetési költségekkel is kell számolni. Ezeket a hatásokat az egészség-gazdaságtani értékelés során is figyelembe kell venni [4].

Az árak változékonysága

Míg az innovatív gyógyszerek listaára a kizárólagos gyártási jogokat biztosító szabadalom lejártáig – a gyakorlatban mintegy 10 évig – általában a megállapodott ár körüli szinten marad, addig az orvostechnikai eszközök ára kisebb-nagyobb mértékben akár folyamatosan változhat az eszközök fokozatos fejlesztése (inkrementális innováció), új termékek piacra lépése vagy a beszerzés különböző módjai (pl. szolgáltatásokkal kombinált eszközbeszerzések) miatt. Ez befolyásolja a technológia költséghatékonyaságának megítélését is [5].

Az orvostechnikai eszköz több indikációban történő használhatósága

A terápiás eszközök eredményességének megítélése viszonylag egyértelmű, viszont a diagnosztikai eszközök eredményességét nehéz elválasztani a diagnózis megállapítását követő beavatkozás révén elérhető jobb kimenetelektől. Egy eszköz általában több indikációban is használható (pl. PET). Bár a gyógyszerek is gyakran többféle indikációval rendelkeznek, az orvostechnikai eszköz a gyógyszerekkel ellentétben oszthatatlan, ami azt jelenti, hogy az eszköz általános értéke a több indikációban történő alkalmazás súlyozott átlaga lehet. A hasonló eszközöket gyakran egy csoportban kezelik a költséghatékonyaság szempontjából, miközben a később piacra lépő gyártók hasonló termékeire sokszor kevesebb bizonyíték áll rendelkezésre [6].

Randomizált kontrollcsoportos vizsgálatok (RCT) nehezebb kivitelezhetősége

A tanulási görbe megnehezíti egy új eszközt magában foglaló eljárás összehasonlítását a standard finanszírozott eljárással. Egyes esetekben nehéz vak, randomizált vizsgálatot alkalmazni, továbbá az RCT-k mintanagysága gyakran alacsony, mivel a célpopuláció gyakran szűk és nehéz beszerezni a beteg beleegyezését, ha például az egyik vizsgálati kar műtéti eljárásokkal jár egy másik non-invazív eljárással szemben. E körülmények miatt a HTA gyakran RCT hiányában történik (pl. megfigyeléses vizsgálat alapján) [7].

EGY POTENCIÁLIS MEGOLDÁSI LEHETŐSÉG

Azokon a területeken, ahol nagy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet, nem mindig lehetséges vagy kívánatos, hogy a döntéshozók elhalasztják a finanszírozási vagy beszerzési döntést mindaddig, amíg elegendő bizonyíték nem áll rendelkezésre. A tudományos bizonyítékok bizonytalansága miatt a döntéshozók olyan dilemmákkal szembesülnek, hogy amennyiben elhalasztják az új eszköz bevezetését, azzal egy potenciálisan hasznos technológiától fosztják meg a betegeket, vagy olyan, még kiforratlan eszköz bevezetését támogatják, amely idővel a vártnál kevésbé bizonyul biztonságosnak, hatásosnak vagy költséghatékonyak.

Ezekben a helyzetekben a „Coverage with Evidence Development” (CED), azaz a tudományos bizonyíték fejlesztéséhez kötött befogadási döntés lehetőséget kínál a bizonytalanság csökkentésére [8]. Ez a technika egy előre meghatározott átmeneti időtartamra lehetővé teszi az ideiglenes finanszírozást, miközben további adatok gyűjtése és értékelése zajlik. A CED-ek megkönnyítik a későbbi végleges finanszírozási döntéseket anélkül, hogy késleltetnék a betegek új eszközökhöz való hozzáférését. A CED-ek célja annak vizsgálata, hogy az eszközök hogyan teljesítenek egy meghatározott betegpopulációban, amelyet egy adott időszakon keresztül követnek nyomon, és a finanszírozás mértéke vagy fenntartása az elért klinikai és gazdasági eredményeken alapul [1].

A tudományos bizonyíték fejlesztéséhez kötött befogadási döntés

Jelenleg a CED-eket nem alkalmazzák a közép- és kelet-európai országokban, így Magyarországon sem [9]. Ezekben az országokban inkább csak a finanszírozási megállapodások alkalmazása jellemző, és azok is csak a gyógyszerek esetében. A fent részletezettek alapján a CED-eket az orvostechikai eszközök esetében különösen célszerű alkalmazni, mivel esetükben, a már ismertetett okokból, a gyógyszerekhez képest korlátozott mennyiségű tudományos bizonyíték áll rendelkezésre. A szakirodalom alapján számos bizonytalansági tényezőt azonosítható, melyek kezelésére alkalmas lehet a CED:

- valós életbeli költséghatékonyság
- tényleges költségvetési hatás
- relatív hatásosság/eredményesség
- hatásosság/eredményesség
- kemény végpontra gyakorolt hatások (szemben a klinikai vizsgálatokban használt köztes végpontokkal)
- a tanulási görbe hatása a kimenetekre és/vagy a költségekre
- nemkívánatos események és/vagy az adherenciával kapcsolatos problémák kockázata
- az ellátórendszer működésére gyakorolt hatás

A szereplők lehetséges motivációja a CED alkalmazására

A finanszírozó és a gyártó részéről egyaránt elsődleges cél a folyamatos, biztonságos és minőségi betegellátás biztosítása az egészségügyi ellátórendszer keretein belül. A CED képes lehet arra, hogy valós életbeli adatokkal bizonyítékot szolgáltatson a finanszírozó részére a fent említett bizonytalanságokat illetően. Ennek köszönhetően a finanszírozó döntési kockázata csökkenthető, a betegek pedig korábban juthatnak hozzá új, korszerűbb diagnosztikai és terápiás megoldásokhoz az életminőségük javítása vagy akár az életük megmentése érdekében. A CED alapja a finanszírozó és a gyártó kölcsönös kockázatvállalására épülő együttműködés. A CED akkor jelent a felek számára vonzó lehetősé-

get, ha abban mindannyian az orvostechikai eszköz mielőbbi elérhetőségének lehetőségét látják. A CED-nek köszönhetően gyorsabban kerülhetnek kulcsfontosságú hazai tudományos bizonyítékok a döntéshozók és az orvosszakma képviselőinek birtokába. Az új, innovatív terápiák megismerésén túlmenően a megjelenő lehetséges költségelőny (kisebb gyógyszerigény, költséges szövődmények csökkenése/elmaradása) az E. Alap racionális és hatékony kontrollját is lehetővé teszi, ami a források optimális felhasználásához vezet az új, hatékonyabb technológiák bevezetésével. A CED eredményeinek tudományos publikáció formájában történő közlése továbbá segítheti a szakmailag értékes tapasztalatok megosztását a nemzetközi tudományos élet színterein is. Az adatgyűjtés, monitorozás és riportok kialakítása, és a gyakorlatban való elterjedése – akár meglévő eljárásokra is – minőségi és költségkontrollt is eredményezhet.

A CED adta lehetőségekben a technológia gyártói és a szakmai szereplők is találhatnak ösztönzőt. A nagyvállalatok mellett a hazai kis- és középvállalkozások tudományosan megalapozott módszerrel igazolhatják az általuk létrehozott technológia értékét, és ezáltal növelhetik reputációjukat. A CED hozzájárulhat ahhoz is, hogy az új technológiát az orvosszakma korábban megismerhesse. Ennek érdekében a gyártók edukációs tevékenységet is képesek felvállalni. Az orvosszakmai edukáció támogatása olyan befektetés a gyártók részéről egy új technológia piaci bevezetését illetően, amely a szakemberek elméleti és manuális tudásának fejlesztésén túlmenően egyben motivációt is teremt a gyakorló, illetve a fiatal pályakezdő orvosok számára a hazai munkavégzésre. Egy új, innovatív technológia elérhetősége tehát előny a beteg, az egészségügyi ellátó és a forgalmazó számára is.

Nemzetközi példák a CED alkalmazására orvostechikai eszközök esetében

A CED Európában még csak a nyugati országokban terjedt el, így a nemzetközi példákat a legfrissebb elérhető adatok alapján a munkacsoport is ebben a régióban vizsgálta meg. Tekintve, hogy az orvostechikai eszközellátottságát illetően Magyarország aktív követő szereppel bír a nyugat-európai országokhoz képest, feltételeztük, hogy a gyakorlati példák és az eddigi tapasztalatok relevánsak a hazai CED szempontjából is.

A nemrégiben lezárult COMED európai uniós projekt részletesen vizsgálata a CED alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatokat [10,11]), amit Michael Drummond professzor a META XV. konferenciáján tartott prezentációjában is röviden összefoglalt. A projektben hét olyan európai országot (Nagy-Britannia, Belgium, Franciaország, Hollandia, Németország, Spanyolország és Svájc) azonosítottak, ahol már alkalmazzák a CED-et orvostechikai eszközökre vonatkozóan, és részletesen be is mutatnak 78 már megvalósult vagy folyamatban lévő CED-et [10]. Ezek jellemzői országonként eltérőek voltak, beleértve a kritériumokat, ami alapján a CED elindításáról döntöttek, a folyamatban résztvevő érde-

Ország	Orvostechikai eszköz	Betegség / Indikáció a programban	A program időtartama (év)	A program indításakor a bizonytalanság fő forrásai	Vizsgálati elrendezés	Vizsgálati végpontok
Belgium	molekuláris adszorbens recirkulációs rendszer, frakcionált plazmaseparációs és -adszorpciós rendszer (májátmozgató rendszerek)	Krónikus májbetegségeire rakódott akut májelégtelenség (acute-on-chronic liver failure)	5 év	A technológia hatásossága / eredményessége egy teszttel populációban a jelenlegi ellátási standardhoz képest; A relatív hatásosság/eredményesség a valós célpopulációban és/vagy a populáció különböző alcsoportjaiban; a két eszköz hatásossága/eredményessége közötti különbségek	Regisztrar létrehozása	A használt eszköz típusa, indikációk, betegek száma és kezelések száma indikációnként, transzplantációk száma, nemkívánatos események 3 hónapos és 6 hónapos túlélés továbbá túlélés a CED program végén, valamint a halál oka
Hollandia	Renalis denerváció	Terápiarezisztens hipertónia	4 év	Hosszú távú eredményesség és költséghatékonyság	Randomizált kontrollált vizsgálat	Elsődleges végpontok: kardiiovaszkuláris események, mortalitás, vérnyomás, kezelési szövődmények összetett végponti mérése
Németország	pozitron emissziós tomográfia (PET)	Enyhe és közepes fokú, ismeretlen etiológiájú demencia lehetséges Alzheimer-kórral	NA	A módszer hasznossága	Randomizált kontrollált vizsgálat	Kognitív képességek, egészségspecifikus életminőség, súlyos nemkívánatos események előfordulása; a nem tervezett kórházi kezelések időtartama; mortalitás, a diagnosztikai kezelés kilgaztása
Németország	Mágneses rezonancia képalkotással vezérelt, erősen fókuszált ultrahang terápia	Méhfibroid myomában szenvedő nők, akik legalább 40 pontot értek el a méhmióma tünet- és életminőség-kérdőívben (UFS-QoL) a súlyossági pontszámán (SSS)	NA	A technológia hatásossága / eredményessége egy teszttel populációban a jelenlegi standard ellátáshoz képest	Randomizált kontrollált vizsgálat	Elsődleges: normál aktivitáshoz való visszatérés ideje, A tünetek súlyossága az UFS-QoL SSS alapján Másodlagos: a kórházi tartózkodás időtartama, fájdalom, nemkívánatos események, ismételt beavatkozások száma, egészséggel összefüggő életminőség, szexualitással kapcsolatos paraméterek, terheségek és évelszülések száma
Svájc	Ambuláns sztereotaxiás sugárterápia (fotonok)	Időskori makula degeneráció	2,5 év	NA	NA	NA
Spanyolország	Biológiailag lebomló nyelődcső stent	Jóindulatú nyelődcsőszűkület	4,5 év	NA	Egy karos (kontroll kar nélküli) regiszter	1. A nyelési nehézség eleni védekezés hatékonysága. 2. A nyelődcsőátgátlások számának csökkenése. 3. Biztonságosság: általános mortalitás és szövődmények aránya.
Franciaország	Retina protézis rendszer	≥ 25 év, súlyos vagy mély külső retinadegeneráció	5 év	Egy korábbi elemzés a klinikai bizonyítékok nem megfelelő szintjét igazolta, ami nem alkalmas a jogszály szerint elvárt szolgáltatás kielégítő szintjének megerősítéséhez.	Kontrollált, prospektív, multicentrikus, egykaros vizsgálat.	1. Funkcionális látás és életminőség a „Functional Low-vision Observer Rated Assessment” (FLORA) által mérve. 2. Az eljárással és eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események előfordulása. 3. Betegelégedettség és a rendszer használhatósága. 4. Vizuális funkciók
Franciaország	Implantátum, teljes műszív	Szívátültetésre váró, előrehaladott kétkamrai szívelégtelenségben szenvedő betegek	NA	Az eszköz továbbfejlesztett változatának vizsgálata	Nem randomizált, multicentrikus, külső kompartíor eszközzel végzett prospektív vizsgálat.	Túlélési arány 180 nappal a beültetés után, súlyos stroke vagy szívátültetés nélkül
Anglia	Selektív belső sugárterápia (SIRT)	Standard kemoterápiát követően progrediáló, nem reszekálható vastag- és végbélrákos májmetasztázis vagy primer májon belüli epeútrák esetén.	3 év	1. Teljes túlélés növelése 2. Progressziómentes túlélés növelése 3. A betegek SIRT-kezeléssel kapcsolatos tapasztalatai 4. A kezelés tényleges költsége és relatív költséghatékonysága 5. Többetelőny egyes beteg alcsoportok esetén. 6. A programban részt vevő központok speciális tapasztalatai, amelyek relevánsak a jövőbeni szolgáltatásnyújtás szempontjából. 7. További kutatási eredmények, amelyeket figyelembe kell venni a program értékelésére szolgáló eredményeken túl.	Regiszter létrehozása	Teljes túlélés (OS), progressziómentes túlélés (PFS), májspecifikus PFS (LPS), egészséggel kapcsolatos életminőség (HRQoL) és biztonságosság.

1. táblázat
Nemzetközi példák a CED alkalmazására
Forrás: [10]

kelt felek szerepét és felelősségét, a finanszírozási szabályokat, valamint az egyes programokkal kezelni kívánt bizonytalanságokat.

Az 1. számú táblázatban 9 példát mutatunk be más országok gyakorlataiból, amelyek érzékeltek a CED alkalmazási területeinek széles körét az orvostechikai eszközök esetében. A példák között található eszközök a diagnosztikai és terápiás területekről egyaránt, melyek lehetnek kisebb beültethető eszközök (pl. stent, műszív, retina protézis) vagy nagyjértékű készülékek (PET, MR, sugárterápiás készülék) és azokkal végzett eljárások. A betegségterületek esetében előfordulnak nagyobb népegészségügyi prioritást élvező (pl. magas vérnyomás, demencia) és szűkebb kört érintő betegségek (pl. jóindulatú nyelődcsőszűkület) is. A szükséges adatok összegyűjtésére szánt idő 2,5 – 5 év között mozog annak függvényében, hogy mire irányul az adatgyűjtés, vagyis milyen bizonytalansági tényező feloldását célozza. Ez általában az eredményesség (és a költséghatékonyság) megalapozottabb igazolására irányul, vagy olyan alcsoport azonosítására, ahol az eszköz alkalmazásával nagyobb előnyök tapasztalhatók. Előfordul ugyanakkor olyan eset is, amikor a CED célja a szövődményráta jobb feltárása. A vizsgálati végpontokat a CED-ben tisztázni kívánt bizonytalanság tartalma alapján alakítják ki. Az adatgyűjtés valós életbeli adatokra irányul, ugyanakkor a vizsgálati elrendezés lehet randomizált vagy megfigyeléses, kontrollcsoportos vagy egyka-

Elsődleges értékelési kritériumok (igen/nem)
Az új technológia miatti kockázat orvoszakmai szempontból elfogadható
A meglévő bizonytalanságokra a jelenlegi vagy a tervezett klinikai vizsgálatok nem adnak választ
További specifikus értékelési kritériumok
Technológia jellemzői
Kevesebb várható mellékhatással rendelkezik
Magasabb várható klinikai előnyt biztosít
Bonyolultabb/összetettebb eljárást válthat ki
Ígéretes egészségügyi költségek csökkentése szempontjából az egészségügyi ellátórendszer szintjén
Innovatív (valóban új vagy egy korábbi változat jelentős továbbfejlesztése)
A klinikai gyakorlatba már bekerült vagy jól beilleszthető
Betegség jellemzői
Nagy népegészségügyi prioritású és/vagy jelentős betegségterhet jelentő területen alkalmazható
Kielégítetlen egészségügyi szükségletet old fel
Az eszköz használatának gyakorisága lehetővé teszi, hogy a CED időtartama alatt vizsgálható legyen
Gazdasági jellemzők
Az eszköz bevezetése felvállalható költségvetési hatással jár
Szervezeti (intézményi) hatás
Az egészségügyi szolgáltató működésébe megfelelően beilleszthető

2. táblázat
Kritériumlista az orvostechikai eszköz CED keretében történő értékelésének megítéléséhez
Forrás: saját szerkesztés

A CED alkalmazására vonatkozó kritériumok

A COMED projekt témához kapcsolódó publikációja [10] részletesen taglalja a különböző országok esetében, hogy milyen kritériumok mentén döntöttek a CED program elindításáról. Az alkalmasság általában nem betegségterület-függő, helyette egyéb szempontok vezérelték a szelekciót. A munkacsoport az országoként kisebb-nagyobb mértékben eltérő szempontokat a 2. számú táblázatban aggregálta. Az elsődleges kritériumok vizsgálata kizáró, tehát ha azoknak nem felel meg az eszköz, akkor a további jellemzőket nem érdemes vizsgálni. A többi kritérium esetében valamilyen kvalitatív vagy akár kvantitatív értékelés alkalmazása lehet indokolt, amit az adott ország HTA és a finanszírozási döntéshozatali folyamata függvényében célszerű kialakítani.

A CED az ígéretes technológiákhoz való mielőbbi hozzáférés révén hozzájárulhat a betegellátás eredményességének javulásához, miközben tudományos bizonyíték alapú eredmény generálása történik a végleges döntéshozatalhoz. Mindez egy konkrét, kézzelfogható módja az értékalapú egészségügyi szemlélet megerősítésének. Megítélésünk szerint a fenti szempontok Magyarországon is alkalmasak lehetnek arra, hogy a döntéshozó a tudományos bizonyíték fejlesztéséhez kötött befogadás módszerét alkalmazza orvostechikai eszközök közfinanszírozásával kapcsolatos döntésekben. A CED hazai alkalmazására vonatkozó javaslatunkat egy következő cikkben közöljük.

IRODAOMJEGYZÉK

- [1] Garrison LP, Towse A, Briggs A, et al.: Performance-Based Risk-Sharing Arrangements—Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force. *Value in Health*. 2013 Jul;16(5):703–19.
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.011>
- [2] Rothery C, Claxton K, Palmer S et al.: Characterising Uncertainty in the Assessment of Medical Devices and Determining Future Research Needs. *Health Econ*. 2017 Feb;26:109–23.
<https://doi.org/10.1002/hec.3467>
- [3] Ramsay CR, Grant AM, Wallace SA et al.: Statistical assessment of the learning curves of health technologies. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2001;5(12).
<https://doi.org/10.3310/hta5120>
- [4] Drummond M, Tarricone R, Torbica A: Economic Evaluation of Medical Devices. In: *Oxford Research Encyclopedia of Economics and Finance*. Oxford University Press; 2018.
<https://doi.org/10.1093/acrefore/9780190625979.013.105>
- [5] Sorenson C, Tarricone R, Siebert M, Drummond M: Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs? *Europace*. 2011 May 1;13(suppl 2):ii54–8.
<https://doi.org/10.1093/europace/eur089>
- [6] Drummond M, Griffin A, Tarricone R: Economic Evaluation for Devices and Drugs—Same or Different? *Value in Health*. 2009 Jun;12(4):402–4.
https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2008.00476_1.x
- [7] Ciani O, Wilcher B, van Giessen A, Taylor RS: Linking the Regulatory and Reimbursement Processes for Medical Devices: The Need for Integrated Assessments. *Health Econ*. 2017 Feb;26:13–29.
<https://doi.org/10.1002/hec.3479>
- [8] Inotai A, Kaló Z: Kockázatmegosztási technikák alkalmazása a közepes jövedelmű országokban. *Acta Pharm Hung*. 2012;82:43–52.
- [9] Kovács S, Kaló Z, Daubner-Bendes R, et al.: Implementation of coverage with evidence development schemes for medical devices: A decision tool for late technology adopter countries. *Health Econ*. 2022 Mar 23;
<https://doi.org/10.1002/hec.3479>
- [10] Federici C, Reckers-Droog V, Ciani O et al.: Coverage with evidence development schemes for medical devices in Europe: characteristics and challenges. *The European Journal of Health Economics*. 2021 Nov 12;22(8):1253–73. <https://doi.org/10.1002/hec.3479>
- [11] Reckers-Droog V, Federici C, Brouwer W, Drummond M. Challenges with coverage with evidence development schemes for medical devices: A systematic review. *Health Policy Technol*. 2020 Jun;9(2):146–56.
<https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2020.02.006>

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Varga Beáta diplomáját a Budapesti Közgazdaságtudományi és Államgazdasági Egyetemen szerezte közgazdászként. Szakmai pályafutását az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Gyógyszerügyi Főosztályán kezdte (2004-2010), majd innovatív gyógyszeripari cégeknél volt Market Access és

Public Affairs feladatokért felelős vezető (2010-2018). 2018-2021 között az innovatív orvostechnikai szektorban Government Affairs és Market Access vezetőként kórházi technológiák hazai bevezetésének felelőseként nyert további tapasztalatot az egészségügyi szektorban. Jelenleg tanácsadóként dolgozik különböző orvostechnikai és gyógyászati segédeszköz projekteken.



Ujhelyi Krisztina tanár, közgazdász és egészségügyi menedzser diplomával rendelkezik. Több mint 20 év szakmai tapasztalattal rendelkezik az egészségügyi iparágban (innovatív multinacionális környezetben kihívásokkal teli üzleti felelősséggel, számos vezetői, értékesítési, marketing és beszerzési pozícióban, állami szektorban tanácsadó, pri-

vát egészségügyi szolgáltatói tapasztalat), valamint diplomata környezetben is dolgozott. A Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központban az egészségügyi rendszer egészéről, összefüggéseiről, finanszírozásáról szerzett ismeretei, valamint a különböző területeken szerzett tapasztalatai széles körű, felelős és kreatív gondolkodást biztosítanak számára. Jelenleg Market Access, Kormányzati Kapcsolatok és nagy értékű berendezések üzletág vezetőjeként dolgozik egy innovatív orvostechnikai cégnél.



Dr. Rádai Tamás az innovatív orvostechnikai szektor magyarországi érdekképviseleti szervezete, az ETOSZ (Egészségügyi Technológia és Orvostechnikai Szállítók Egyesülete) igazgatója. 2022 tavasza óta a Vállalkozók és Munkáltatók Országos Szövetsége (VOSZ) egészségügyi tagozatának ve-

zetőségi tagja. Az Eötvös Loránd Tudományegyetemen szerzett jogász diplomát 2002-ben, majd a Pázmány Péter Katolikus Egyetemen európai uniós szakjogász oklevelet 2011-ben. Szakmai pályafutása során több alkalommal a vállalati szférában dolgozott jogtanácsosként. 2006-tól 2010-ig az Egészségügyi Minisztériumban a miniszteri és az államtitkári kabinet munkatársa.



Dr. Szloboda Csandra gyógyszerész diplomáját 2020 nyarán vette át a Szegei Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán. Ezt követően kormánytisztviselőként helyezkedett el az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Technológia-

értékelő Főosztályán, ahol orvos-szakmai értékelőként kezdte meg szakmai pályafutását. Jelenleg is ebben a pozícióban dolgozik, ahol a napi munkáját legfőképpen az innovatív gyógyszerkészítmények támogatási kérelmeinek kritikai értékelése jelenti, mely felelősséget jelent a tudományos bizonyítékokon alapuló döntéshozatal irányában.



Dr. Zemplényi Antal MSc, PhD közgazdász, és okleveles egészségpolitikai szakértő. 2016-ban szerzett PhD fokozatot egészséggazdaságtan témakörben. 2007-2018 között a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának gazdálkodását irányította. 2018 óta a

Pécsi Tudományegyetem Egészségügyi Technológiaértékelési és Farmakoökonómiai Kutatóközpontját vezeti. Munkája során egészség-gazdaságtani elemzésekkel, egészségpolitikai kutatásokkal és a valós környezetben gyűjtött egészségügyi adatok kutatási célú felhasználásával foglalkozik. A Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság leköszönő elnöke.