

Az egészségügyi technológiaértékelés múltja, jelene és jövője – nemzetközi perspektívából

The past, present, and future of Health Technology Assessment from international perspective

Szegner Péter

Egészségügyi Menedzserképző Központ, Semmelweis Egyetem

Az egészségügy finanszírozása és fenntarthatósága kapcsán kiemelt fontosságú a bizonyítékokon alapuló döntéshozatal. Napjaink diszruptív trendjei – például a digitalizáció, az adatvezérelt rendszerek, és természetesen a COVID-19 járvány – illetve az egészségügyi rendszerek átalakulása következtében kiemelt szerep juthat a multidiszciplináris egészségügyi technológiaértékelés (Health Technology Assessment, HTA) területének. Magyarországon 2004 óta működik a HTA-val kapcsolatos feladatokat ellátó, társadalombiztosítási befogadási folyamatban döntéstámogató szereppel bíró Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Technológia-értékelő Főosztálya (TÉF). Európai szinten a European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) tekinthető az egyik legnagyobb volumenű nemzetközi kezdeményezésnek a területen, mely 2021-ben 29 országból 81 szervezetet ölelt fel. Az EUnetHTA számos eszköze és közös értékelése segíti a tagállamokat, ennek keretében jött létre a HTA Core Model, a gyártókkal folytatott korai tudományos konzultációk, vagy a befogadást követő tudományos bizonyítékok előállítását célzó pilotok. A jövőt illetően kiemelendő, hogy 2021 második felét követően jelentős átalakulás veszi kezdetét az európai technológiaértékelésben – így az EUnetHTA hálózat évtizedes együttműködése nem folytatódik tovább jelen formájában. Az átalakulás egyik fő hajtóereje az Európai Parlament és az Európai Unió Tanácsa által 2021 júniusában elfogadott HTA szabályozás. Az EUnetHTA által kidolgozott jövőbeli HTA együttműködés modellje (FMC) és az elmúlt 15 év nemzetközi tapasztalatai alapján állítható, hogy az ellátórendszerben megjelenő számos lehetőségre és kihívásra megfelelő választ tud majd adni az európai HTA közösség. A végső cél pedig továbbra is a betegek számára hozzáférhető és fenntartható egészségügyi szolgáltatások biztosítása, illetve a társadalom egészségi állapotának javítása lesz.

Evidence-based decision making is key to the financing and sustainability of health care. Today's disruptive trends, such as healthcare digitalisation, data-driven systems, and the COVID-19 pandemic, as well as the transformation of health systems, may give a prominent role to multidisciplinary Health Technology Assessment (HTA). In Hungary, the Technology Evaluation Department (TÉF) of the National Institute of Phar-

macy and Nutrition has been operating since 2004, being responsible for performing HTA-related tasks with a decision-support role in the public reimbursement process. At European level, the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) is considered to be one of the largest international initiatives in the field, currently consisting of 81 organisations from 29 countries. Variety of EUnetHTA tools and joint evaluations become available for supporting Member States, including the creation of the HTA Core Model, facilitation of early scientific consultations with manufacturers, or the initiation of pilots to generate post-launch scientific evidence. As for the future of HTA, the major transformation of the European technology assessment should be emphasised, where the cooperation between the EUnetHTA network will not continue in its current form. One main driver of the transformation is the HTA regulation which has been adopted by the European Parliament and the Council of the European Union in June 2021. Based on the future model of HTA cooperation (FMC) developed by EUnetHTA and the international experience of the last 15 years, it can be stated that the European HTA community has the ability to adequately respond to all upcoming opportunities and challenges. At the end of the day the final aim remains the same: enabling sustainable and accessible healthcare services for patients and contributing to a healthier society.

KONTEXTUS

Az elmúlt évtizedekben egyre nagyobb hangsúlyt kap a fokozatosan növekvő egészségügyi kiadások adekvát felhasználása, ezzel párhuzamosan került előtérbe az egészségügyi technológiaértékelés (Health Technology Assessment, HTA) is. A döntéshozók számára elengedhetetlen a tudományos bizonyítékokon alapuló döntéshozatal, hiszen ezáltal csökkenthető a szűkösen rendelkezésre álló erőforrások nem hatékonyan történő felhasználása. Az egészségügyi rendszerek fenntarthatósága kapcsán már a korábbi években is számos kérdés és aggály fogalmazódott meg az egészségügy különböző szereplőinek körében. Az ellátórendszerek rezilienciáját próbára téve, a COVID-19 fertőzés okozta járványhelyzet további nyomást helyezett az egészségügyre. Ezzel párhuzamosan a pandémia pozitív hozá-

déka az, hogy politikai és társadalmi szinten is észlelték az egészségügyi szektor kiemelt szerepét. Ennek következtében több figyelem – és nem utolsósorban – több pénzügyi erőforrás várható e területre az elkövetkező években. Erre jó példa az EU4Health 2021-2027 5,3 milliárd eurót mozgósító programja [1], vagy Magyarország Helyreállítási és Alkalmazkodási Terve [2]. Emellett az adatvezérelt egészségügy (big data, valós idejű adatokkal történő döntéstámogatás) és a digitalizáció felgyorsulása is további pozitívumnak tekinthető. Az elkövetkező években a fenti trendeket látva – különösen az értékalapú egészségügyet előtérbe helyező paradigma-váltás térnyerése esetén – kiemelt szerep juthat a multidiszciplináris egészségügyi technológiaértékelésnek Magyarországon és nemzetközi téren is.

AZ EGÉSZSÉGÜGYI TECHNOLÓGIAÉRTÉKELÉS MÚLTJA

Hazai viszonylatban az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Technológia-értékelő Főosztálya (TÉF) 2004 óta látja el döntéstámogató szerepét a társadalombiztosítási befogadási folyamatban. A nemzetközi együttműködések terén az egyik fő és kontinuitását folyamatoságát tekintve legnagyobb volumenű kezdeményezés az European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) – melyben az OGYÉI-TÉF is aktív szerepet vállalt.

A nemzetközi kollaboráció első mérföldköveként a 3 éves EUnetHTA projekt indult el 2006-ban azzal a céllal, hogy elősegítse az együttműködést a tagállamok közigazgatásában tevékenykedő technológiaértékelő szervezeti egységek, kutatóintézetek és az egészségügyi minisztériumok között. Az EUnetHTA által létrehozott nemzetközi hálózat megalakulása az egészségügyi technológiák eredményességével (effectiveness) kapcsolatos transzparens, megbízható, és országok között átlátható információáramlás elősegítését tűzte ki célul. Ezt követően a 2009-ben önkéntes alapon megszerveződő és futó EUnetHTA Collaboration projekt a 2006-ban elkezdett munkák folytatását, illetve a Joint Action (JA) programok megtervezését szolgálta. Az EUnetHTA együttes fellépések (JA) 2010-2012, majd a 2012-2015 közötti években adták meg az EU tagállamok technológiaértékelésben kompetens szervei közötti kollaboráció keretét. A projektek során létrejövő gyógyszerekről és egyéb egészségügyi technológiákról készült értékelések mellett, az együttműködés egyik fő eredményterméke a HTA Core Model [3], melyet folyamatosan fejlesztettek a szűk egy évtizedet felölelő időszakban. A Core Model egy olyan átfogó módszertani iránymutatás, mely az egészségügyi technológiák – értekezéskor a gyógyszereket, orvosi és sebészeti beavatkozásokat, illetve diagnosztikai és szűrőprogramokat, és további technológiákat – értékelésének fő doménjeit határozza meg. A 9 fő szempont a következő: 1) az egészségügyi probléma és a jelenleg rendelkezésre álló eljárások, 2) az új technológia leírása és technikai jellemzői, 3) biztonságosság, 4) klinikai hatékonyság, 5) költségek és gazdasági értékelés, 6) etikai

elemzés, 7) szervezeti aspektusok, 8) páciensek, illetve társadalmi szempontok, 9) jogi aspektusok.

A NEMZETKÖZI TECHNOLÓGIAÉRTÉKELÉS AKTUÁLIS HELYZETE: EUNETHTA JA3

A 2016-2021-ben megvalósuló, harmadik (és egyben utolsó) együttes fellépés fő célja egy olyan fenntartható modell (Future Model of Cooperation, FMC) kidolgozása volt, mely 2021-et követően lehetővé teszi a HTA területén zajló európai tudományos és gyakorlati együttműködés fenntartását. A Semmelweis Egyetem konzorciumi tagként a disszeminációban, az oktatási anyagok kidolgozásában, a minőségmenedzsmentben, illetve az EUnetHTA technológiaértékelések tagállami felhasználásának monitorozásában vállalt szerepet. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a közös klinikai értékelések elkészítésében, a tudományos konzultációkban, illetve szintén az eredménytermékek tagállami felhasználásának monitorozásában végzett feladatokat. A projekt volumenét és határokon átlévő jellegét jelzi, hogy 2021-ben az EUnetHTA network 29 országból 81 szervezetet ölel fel, továbbá a betegek, egészségügyi dolgozók, a finanszírozók, és az ipari szereplők bevonása és aktív részvétele jelentősen hozzájárult az EUnetHTA sikerességéhez.

Természetesen az EUnetHTA és minden technológiaértékelést végző döntéstámogató szervezet célja az egészségügyi technológiákhoz történő széleskörűbb és minél gyorsabb hozzáférés biztosítása a betegek számára. Az EUnetHTA rávilágított az országok között jelentkező jelentős kapacitásbeli (pl. HTA intézmények emberi erőforrás-kapacitása) illetve strukturális különbségekre. Ezzel egyidőben a konzorcium igyekezett objektív, megbízható, időbeni, és könnyen adaptálható elemzéseket és az azokat kiegészítő eszközöket (elsősorban tudástranszfert elősegítő oktatási modulokat, módszertani útmutatókat) biztosítani a minél hatékonyabb tagállami értékelési folyamatok támogatására. Például, az EUnetHTA adott gyógyszerre vonatkozó közös klinikai értékelése (joint assessment) jelentős kapacitást és időt takarít meg azon tagállamok HTA ügynökségeinek, ahol csak később kérelmezik a termék befogadását, viszont így már rendelkezésre áll elegendő tudományos bizonyíték és a hozzá tartozó EUnetHTA értékelés. A harmadik együttes fellépés (JA3) során számos olyan pilot program futott le, ahol az értékelések kivitelezhetősége és a folyamatok optimalizálása volt a cél. Ennek keretében valósultak meg korai tudományos konzultációk (early dialogue, ED), melyben a gyártóknak lehetősége nyílt még a klinikai vizsgálat előtti egyeztetésre a HTA követelményeknek történő előzetes megfelelés céljából (pl. komparátor választás, vizsgált kimenetek, betegcsoportok). Hasonlóan jelentős pilotok valósultak meg a befogadást követő tudományos bizonyítékok előállítására (post-launch evidence generation, PLEG) kapcsán, melyek – számos interoperabilitási és adatmegosztási akadály ellenére – demonstrálni tudták a rutinszerű gyógyítási körülményekből származó adatok szükségességét. Megemlítené továbbá

az EUnetHTA COVID-19 járványra adott reakciója, melynek keretében a járvány kezelésében alkalmazható készítmények és diagnosztikai eszközök hatékonyságának és biztonságosságának gördülő gyorsértékelését prioritizálta a szervezet.

A HTA JÖVŐJE: MERRE TOVÁBB?

Az évtizedes EUnetHTA együttműködés 2021 májusában ért véget, és ebben a formában nem lesz folytatása. A jövőre nézve egyértelműen látható az egészségügyi szektor jelentős átalakulása. A COVID miatt fokozott figyelmet kap ez az ágazat, ezen felül pedig számos nagy volumenű kezdeményezés és új szabályozás megy végbe tagállami és nemzetközi szinten is. Az egészségügyi technológiákra és értékelésükre például jelentős hatással bír majd az új EU gyógyszerstratégia [4], a 2021 májusában hatályba lépő Orvostechikai eszközök szabályozása [5], az EU rákellenes terve [6], illetve a tervezett mesterséges intelligencia szabályozási keretrendszere [7]. További befolyásoló tényezők a rendkívül gyors ütemű innováció és a technológiák növekvő komplexitása, a személyre szabott egészségügy iránti igény, a kis betegpopulációk, vagy a valós idejű és való életből származó adatok. Ezek mind olyan faktorok, melyek egyaránt jelentenek lehetőségeket és kihívásokat a HTA szempontjából.

A fenti trendekhez alkalmazkodva, a technológiaértékelés is jelentős átalakuláson megy keresztül, melyet az önkéntes együttműködési forma megszűnése és az idén júniusban az Európai Parlament és az Európai Unió Tanácsa által elfogadott HTA szabályozás is demonstrál [8]. Utóbbi szabályozás a jövőbeli közös klinikai értékelést centralizálná, ahol az elemzéseket a tagállamok által delegált szakértői csoport végzi majd – ezzel növelve az értékelések minőségét és transzparenciáját, illetve a felesleges duplikációk megszűnését. A fenti átalakulás támogatását is szolgálja az EUnetHTA által előterjesztett Future Model of Cooperation (FMC) fehér

könyv. Az FMC egyik legfőbb konklúziója, hogy az egészségügyi technológiák életciklusát végig kell kísérje a közös HTA értékelés, melynek az ajánlott sorrendje a következő: horizon scanning (pl. milyen módszertani nehézségek várhatóak a HTA kapcsán), tudományos konzultációk (pl. gyártók és EMA/HTA értékelők között), közös értékelés, a piacra kerülést követő tudományos bizonyítékok létrehozása, majd az ezt követő újraértékelés (pl. továbbra is a várt eredményeket produkálja-e a befogadott készítmény?). A jövőbeli közös HTA együttműködésre egy további fontos ajánlás a flexibilitás, mely lehetővé teszi az alkalmazkodást, illetve adaptálhatóságot az eltérő és változó egészségügyi rendszerekhez, nemzeti döntési mechanizmusokhoz, illetve a HTA környezet változásához is. Ezenfelül az ajánlás szerint figyelembe kell venni a különböző egészségügyi technológiák – például gyógyszer vs. életfunkciókat mérő digitális szenzor – egyedi tulajdonságait, illetve a technológia eltérő életciklusából adódó HTA követelményeket is. A szervezeti szempontokat figyelembe véve pedig biztosítani kell, hogy a jövőbeli FMC működési modellekre minden szereplő nyitott legyen, képes legyen részt venni a közös munkában, továbbá annak előnyeiből részesülni tudjon.

Összegzésül megállapítható, hogy az ellátórendszerhez hasonlóan az egészségügyi technológiaértékelés is jelentős átalakuláson megy keresztül. Az elkövetkező évek új szabályozási keretrendszerei, illetve a diszruptív és izgalmas trendek (pl. digitalizáció, adatvezérelt egészségügy, innovatív kezelések és diagnosztikai eljárások) számos kihívást és lehetőséget rejtenek magukban. Az EUnetHTA eddigi közös munkája bizonyította, hogy a nemzetközi kollaboráció jelentős hozzáadott értékkel bír és a HTA-val foglalkozó szervezetek készen állnak megfelelően reagálni a változásokra. A nap végén pedig továbbra is ugyanaz a cél: a lehető legtöbb egészségnyereség biztosítása a társadalom számára egy méltányos és fenntartható egészségügyi rendszerben.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Európai Egészségügyi és Digitális Végrehajtó Ügynökség (HaDEA): EU4Health Programme. (2020) https://hadea.ec.europa.eu/programmes/eu4health_hu (utolsó megtekintés: 2021.08.10)
- [2] Magyarország kormánya: Magyarország Helyreállítási és Alkalmazkodási Terve. (2021) <https://www.palyazat.gov.hu/helyreallitasi-es-ellenallokpessegi-eszkoz-rrf#> (utolsó megtekintés: 2021.08.10)
- [3] EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0 (2016) <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf> (utolsó megtekintés: 2021.08.10)
- [4] European Commission: A pharmaceutical strategy for Europe. (2020) https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en (utolsó megtekintés: 2021.08.10)
- [5] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (2020) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.ENG (utolsó megtekintés: 2021.08.10)
- [6] European Commission: Europe's Beating Cancer Plan – Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. Brussels, 3.2.2021 COM (2021)

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer-plan_en.pdf (utolsó megtekintés: 2021.08.10)

- [7] European Commission: Regulatory framework proposal on Artificial Intelligence. (2021)
<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai> (utolsó megtekintés: 2021.08.10)

- [8] European Commission: Commission welcomes the move towards more innovative health technologies for patients. Press release 22 June (2021)
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/IP_21_3142 (utolsó megtekintés: 2021.08.10)

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Szegner Péter egészségügyi közgazdász, MSc diplomáját az Eötvös Loránd Tudományegyetemen 2016-ban szerezte Egészségpolitika, tervezés és finanszírozás szakon. Korábban a Healthcare Tanácsadó Kft. egészség-gazdaságtani elemzőjeként dolgozott, jelenleg a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Köz-

pontjának a munkatársa. Legfőképp a digitális egészségügy, egészségügyi technológiaértékelés, és az egészségügyi humánerőforrás-tervezés területeivel foglalkozó nemzetközi projektekben vállal szerepet projektmenedzserként, illetve kutatóként. További érdeklődési területei a mesterséges intelligencia és az adatvezérelt egészségügy. 2020 és 2021-ben a European Health Forum Gastein résztvevője Young Gastein ösztöndíjprogram keretében.

