

# Tartalom

## Előszó

Prof. Dr. Egon Jonsson

### **1. A technológia elemzés szerepe az egészségügyben - Dr. Gulácsi László, Prof. Dr. David Banta**

- 1.1 Problémák és megoldási lehetőségek
- 1.2 Az egészségi állapot változása – főbb tendenciák
- 1.3 Egészségügyi technológia és eredmények
- 1.4 Főbb kihívások – modern egészségügy
- 1.5 Az egészségügyi technológia elemzésének tendenciái és fejlődése
- 1.6 A technológia elemzés gyakorlati eredményei, hatása az egészségpolitikára és az egészségügyi ellátásra

### **1. Egészségügyi technológia elemzés - Dr. Gulácsi László**

- 2.1 Mi az egészségügyi technológia?
- 2.2 Mi az egészségügyi technológia elemzés?
- 2.3 Mi a célja és miért fontos az egészségügyi technológia elemzés?
  - 2.3.1 Menedzselt változtatás
- 2.4 Mikor célszerű egészségügyi technológia elemzést végezni?
  - 2.4.1 Mi az etika szerepe?
- 2.5 Hogyan végezzük az egészségügyi technológia elemzést?
- 2.6 A döntések előkészítése
- 2.7 Nemzetközi kitekintés
  - 2.7.1 Egészségügyi technológia elemzés az Európai Unióban
  - 2.7.2 Az Egészségügyi Technológia Értékelés szervezetei és információ forrásai

### **3. Az egészségügyi technológia elemzés során használatos főbb módszerek Dr. Gulácsi László**

- 3.1. Epidemiológiai vizsgálatok
  - 3.1.1 Leíró epidemiológia
    - 3.1.1.1 Korrelációs tanulmányok
    - 3.1.1.2 Eset leírás (esetek leírása)
    - 3.1.1.3 Cross-sectional epidemiológia
  - 3.1.2 Analitikus epidemiológia
    - 3.1.2.1 Megfigyelésen alapuló epidemiológiai módszerek
      - 3.1.2.1.1 Case control vizsgálat
      - 3.1.2.1.2 Cohort vagy követéses vizsgálat
    - 3.1.2.2 Beavatkozásokon (intervenció) alapuló módszerek
      - 3.1.2.2.1 Szűrővizsgálatok
        - 3.1.2.2.1.1 Főbb kérdések
  - 3.1.3 A különböző epidemiológiai vizsgálatok által szolgáltatott tények/bizonyítékok hierarchiája
  - 3.1.4 Gyakran használt epidemiológiai fogalmak, módszerek és arányszámok
    - 3.1.4.1 Prospektív és retrospektív felmérések
    - 3.1.4.2 Vak és kettős vak kísérlet
    - 3.1.4.3 Incidencia és prevalencia

- 3.1.4.4 Fontosabb arányszámok
- 3.1.5 Az epidemiológiai vizsgalatok további fontos tényezői
- 3.2 Randomizált és nem randomizált vizsgalatok
  - 3.2.1 A randomizált és a nem randomizált vizsgalatok megítélése jelentősége
  - 3.2.2 Validitás
  - 3.2.3 A randomizált és a nem randomizált vizsgalatok (RCT) koncepciója
    - 3.2.3.1 A randomizált és a nem randomizált vizsgalatok eredményeinek összevetése
  - 3.2.4 A vizsgalatok belső és külső validitása
    - 3.2.4.1 Belső validitás
    - 3.2.4.2 Külső validitás
  - 3.2.5 Az RCT vizsgalatok korlátai - a technológia elemzés szerepe
- 3.3 Meta-analízis
  - 3.3.1 Miért van szükség meta-analízisre?
  - 3.3.2 A meta-analízis végzésének legfontosabb lépései
  - 3.3.3 A szisztematikus áttekintés, meta-analízis; egy gyakorlati példa
- 3.4 A szükséges gyógykezelések, szűrések száma (Number Needed to Treat, NNT)
  - 3.4.1 NNT (Number Needed to Treat)
  - 3.4.2 Az NNT kiszámítása
  - 3.4.3 Elemszám és konfidencia intervallum
  - 3.4.4 NNT és a személyre szabott terápia

#### **4. Haszon és költség az egészségügyben - Dr. Gulácsi László**

- 4.1 Haszon, outcome; döntések előkészítése
  - 4.1.1 A haszon és mérése; közbülső outcome
  - 4.1.2 Döntések az egészségügyben
  - 4.1.3 További teendők
- 4.2 Az egészségügyi közgazdasági elemzés jelentősége és formái
  - 4.2.1 Költség analízis (Cost analysis, CA)
  - 4.2.2 Költségfajták
    - 4.2.2.1 Költség: kinek a szemszögéből nézve
    - 4.2.2.2 Haszon-áldozat költség (opportunity cost), átlagos (average cost), határ vagy marginális (marginal cost) és a növekményi vagy inkrementális költség (incremental cost)
- 4.3 Az egészségügyi gazdasági elemzés
  - 4.3.1 Költség-minimalizálás (Cost-minimization analysis, CMA)
  - 4.3.2 Költség-hatekonyság (Cost-effectiveness analysis, CEA)
  - 4.3.3 Költség-konzekvenciák analízis (Cost-consequences analysis, CCA)
  - 4.3.4 Költség hasznosság analízis (Cost-utility analysis, CUA)
  - 4.3.5 Költség-haszon (Cost-benefit analysis, CBA)
  - 4.3.6 Érzékenységi analízis (Sensitivity analysis)
- 4.4 Költség-hasznosság elemzéseken alapuló egészségügyi forráselosztás a QALY Bajnoksági Táblázat felhasználásával – Dr. Gulácsi László, Dr. Kaló Zoltán
  - 4.4.1 A Bajnoksági Táblázat bemutatása
  - 4.4.2 Interpretáció
    - 4.4.1.1 A Bajnoksági Táblázatok (League tables) kritikájának konklúziója
- 4.5 Diszkontálás (leszámítolás)
  - 4.5.1 Diszkont faktor faktor és a diszkont arány megválasztása (r)

- 4.5.2 Az infláció jelentősége
- 4.6 A haszon megoszlása a társadalomban: Equity
- 4.7 Allokációs és technikai hatékonyság
- 4.8 A jó minőségű haszon- és költség-felmérés szerkezete

## **5. Az életminőség mérésétől és a költség-hasznosság elemzésig - Dr. Kaló Zoltán**

- 5.1 Életminőség mérése az egészségügyi technológiák értékelése kapcsán
  - 5.1.1 Az életminőség kérdőívek értékelésének szempontjai
    - 5.1.1.1 Validitás
    - 5.1.1.2 Interpretálhatóság
    - 5.1.1.3 Megbízhatóság / reprodukálhatóság
    - 5.1.1.4 Érzékenység / rezponzivitás
  - 5.1.2 Az életminőség kérdőívek csoportosításának szempontjai
    - 5.1.2.1 Általános vagy betegség-specifikus kérdőívek
    - 5.1.2.2 Az életminőségre vonatkozó profil vagy index (és ezen belül a hasznosság mérése)
- 5.2 Az életminőség és az élethossz-nyereség kombinációja az egészségügyi eljárások hatékonyságának értékelésében
  - 5.2.1 Miért van szükség QALY mérésre?
  - 5.2.2 Életminőséggel korigált életv-nyereség (QALY) kiszámítása - Hogyan lesz a hasznosságból QALY?
  - 5.2.3 Nemzetközi gyakorlatban kiterjedten alkalmazott többdimenziós egészségi állapot hasznosság mérésére alkalmazott módszerek
    - 5.2.3.1 Rosser-Kind matrix
    - 5.2.3.2 Quality of Well-being sk-la
    - 5.2.3.3 EuroQoL
    - 5.2.3.4 DALY
  - 5.2.4 A QALY módszer alkalmazásának gyakorlati kérdései, problémái
    - 5.2.4.1 Az egészség-nyereség meghatározásának problémája
    - 5.2.4.2 Kinek a preferenciái?
    - 5.2.4.3 Hasznosság mérésének problémája
    - 5.2.4.4 Méltányossági (equity) problémája
- 1.1 Költség-hasznosság elemzés
  - 5.3.1 Mikor kell költség-hasznosság vizsgálatot végezni?

## **6. A Cochrane Kollaboráció felépítése, a munkacsoportok feladatai - Dr. Bereczki**

Dániel, Prof. Dr. Lakatos Lajos, Dr. Fekete István, Dr. Vekerdy Zsuzsanna

- 6.1 A bizonyítékokon alapuló orvoslás (BAO) és a Cochrane Kollaboráció (CK)
  - 6.1.1 A tudományos bizonyítékok fontossága az orvosi gyakorlatban
  - 6.1.2 A Cochrane Kollaboráció küldetése
  - 6.1.3 A Cochrane Kollaboráció megalakulása és főbb tevékenységi formái
- 6.2 A Cochrane Kollaboráció felépítése, tematikus munkacsoportok
  - 6.2.1 Tanulmányokat rendszerező, tematikus munkacsoportok
  - 6.2.2 A Módszertani Munkacsoport
  - 6.2.3 Érdekszférák
  - 6.2.4 Az Egészségügyi Szolgáltatást Igénybevevők Hálózata
  - 6.2.5 Cochrane Központok
  - 6.2.6 Irányítótestület

- 6.2.7 Titkárság
- 6.2.8 A Cochrane Kollaboráció anyagi forrásai
- 6.3 A Cochrane Könyvtár
  - 6.3.1 A Rendszerezett tanulmányok Cochrane Adatbázisa
  - 6.3.2 A Hatékonysági Vizsgálatok Összefoglalóinak Gyűjteménye
  - 6.3.3 A Cochrane Kontrollált Vizsgálatok Gyűjteménye
  - 6.3.4 Az Áttekintő Cochrane Tanulmányok Módszertani Adatbázisa
  - 6.3.5 A Cochrane Könyvtár Cochrane Kollaboráció című fejezete
  - 6.3.6 A Cochrane Kollaboráció az Interneten
- 6.4 Egyéni feladatok a Cochrane Kollaborációban
  - 6.4.1 A kontrollált vizsgálatok felkutatása
  - 6.4.2 A rendszerezett áttekintő tanulmány készítése
- 6.5 A Cochrane Könyvtár gyakorlati alkalmazása – magyarországi feladatok

## **7. Az egészségügyi technológiák gazdasági értékelésének fő lépései - Szende Ágota**

- 7.1 Bevezetés
- 7.2 Az elemzendő egészségügyi technológia és komparátorának ismertetése
- 7.3 A klinikai hatékonyság vizsgálata
- 7.4 Költségszámítás
- 7.5 A klinikai hatékonyságra és a költségekre vonatkozó eredmények szintézise
- 7.6 Az elemzések eredményeinek felhasználása
- 7.7 Összegzés

## **8. A tudományos tények/bizonyítékok keresése az egészségügyi technológia elemzés során - információtudomány - Viveka Alton**

- 8.1 Mikor és miért van szükség az információk keresésére?
- 8.2 A technológia elemzés eredményeképpen megválaszolható kérdés meghatározása és megfelelő formába öntése
- 8.3 A tudományos irodalom kezelése
  - 8.3.1 Medline adatbázis
  - 8.3.2 Más információforrások/adatbázisok
  - 8.3.3 Pontosság és visszahívás
- 8.4 Információkeresés a Medline segítségével
  - 8.4.1 MeSH
  - 8.4.2 Keresési stratégia
  - 8.4.3 Vizsgálati elrendezés

## **9. Az egészségügyi technológia elemzés főbb alkalmazási területei**

- 9.1 Prioritások képzése az egészségügyben - Gulácsi László
  - 9.1.1 Racionalizálás szociális értékek alapján
    - 9.1.2 A rangsorolás példái más országokban: Hollandia, Új-Zéland, Norvégia, Svédország, Finnország és az Egyesült Királyság
- 9.2 Gyógyszerek hatékonyságának és költség-hatékonyságának vizsgálata; ausztráliai és kanadai irányelvek - Gulácsi László, Matejka Zsuzsa
  - 9.2.1 A magyarországi kérdések
    - 9.2.1.1 Hogyan és milyen korlátokkal segíthetik a döntéshozatalt a vizsgálatok eredményei a gyakorlatban?
    - 9.2.1.2 Gyógyszergyártók
    - 9.2.1.3 Gyógyszer-nagykereskedők

- 9.2.1.4 Finanszírozó
- 9.2.1.5 Gyógyszert rendelő orvos
- 9.2.1.6 A gyógyszert fogyasztó beteg
- 9.2.2 Ausztrália és Kanada példája
  - 9.2.2.1 Az ausztrál gyógyszervizsgálati irányelv
    - 9.2.2.1.1 A gyógyszerrel kapcsolatos részletek leírása
    - 9.2.2.1.2 A randomizált kísérletből származó adatok a fő indikációval kapcsolatosan
    - 9.2.2.1.3 Gazdasági számítások a gyógyszer fő indikációjának a területén
    - 9.2.2.1.4 Az új gyógyszer használatának várható kiterjedése és költségkihatásai
  - 9.2.2.2 A kanadai gyógyszervizsgálati irányelv
    - 9.2.2.2.1 Az irányelv célja
    - 9.2.2.2.2 A pharmako-ökonómiai vizsgálatok időpontja
    - 9.2.2.2.3. A vizsgálat menedzselése
    - 9.2.2.2.4. A vizsgálat tervezése
    - 9.2.2.2.5. Az outcome mérése és közzlése
    - 9.2.2.2.6. A költség mérése és közzlése
    - 9.2.2.2.7. Bizonytalanság
    - 9.2.2.2.8. Eredmények közzlése
    - 9.2.2.2.9. Check-list
    - 9.2.2.2.10 Legfontosabb hibák
- 9.2.3 Hogyan nyerjünk megbízható információkat az orvoslátogatóktól
- 9.3 Népegészségügy - Gulácsi László, Kovács Attila
  - 9.3.1 Iteratív felmérési hurok és a Gooder aranyszabályok

## **10. Egészségügyi technológia elemzés a prevenció és a klinikum területén**

### **10.1 Helicobacter pylori eradikáció és a peptikus fekély** - Dr. Simon László, Dr. Rácz István

- 10.1 Helicobacter pylori eradikáció és a peptikus fekély
- 10.2 Vizsgálati módszerek
- 10.3 A klinikai kimenet (outcome)
- 10.4 Eredmények
- 10.5 Konklúzió

### **10.2 Dialízis vs. vesetranszplantáció összehasonlító költség-hatékonysági elemzés** – Dr. Járai Jenő, Dr. Kaló Zoltán, Dr. Nagy Júlia

- 10.2.1 Tárgy
  - 10.2.2 Vizsgálati módszer
  - 10.2.3 Összehasonlítandó betegcsoportok
  - 10.2.4 Eredmények a vizsgálat során mért paraméterekben
    - 10.2.4.1 Egészség-nyereség
    - 10.2.4.2 Költségek
- 10.2.5 Konklúzió

### **10.3 Emlőszűrés mammográfiával** - Dr. Péntek Zoltán, Dr. Döbrössy Lajos

- 10.3.1 A mammográfiás emlőszűrés hatásosságának bizonyítékai
- 10.3.2 Az intervenció: a szűrővizsgálat ajánlott módja
- 10.3.3 A mammográfiás emlőszűrés minőségének mutatói
- 10.3.4 A mammográfiát alkalmazó szervezett lakosságszűrés eredményeképpen

- 10.3.5 Konklúzió
- 10.3.6 Kommentár

#### **10.4 Szűrővizsgálat a méhnyakrák okozta halálozás csökkentése céljából - Dr. Bodó**

Miklós, Dr. Dobróssy Lajos

10.4.1A hatásosság bizonyítékai és a bizonyításban alkalmazott módszerek

10.4.2 Az intervenció: a szűrővizsgálat ajánlott módja

1.1.1 Eredmények

#### **10.5 A Vénás thromboembolia megelőzése - Prof. Dr. Rák Kálmán**

10.5.1 A vénás TE kockázata

10.5.2 Az evidencia szintjei, az ajánlások fokozatai

10.5.3 A TE megelőzésének gyakorlata

10.5.4 Az evidencián alapuló TE profilaxis költségesebb?

#### **10.6 Stroke - Prof. Dr. Nagy Zoltán**

10.6.1 Stroke eredetű halálozás, post-stroke állapotok és következményei

10.6.2 Stroke kockázat, megelőzési stratégiák

10.6.3 Másodlagos stroke megelőzés

10.6.4 Az agyi vascularis katasztrófa ellátása

10.6.5 Az akut stroke állapot gyógyszeres kezelés lehetőségei.

#### **11. 9. Tudományos tényeken/bizonyítékokon alapuló egészségügy - Dr. Mogyorósy Zsolt**

11.1 Paradigmaváltás – evidenciákon alapuló orvoslás

11.1.1 A régi paradigma főbb elemei

11.1.2 Az új paradigma

11.2 Lehetséges – e a tudományos bizonyítékok alapuló orvoslás a hétköznapi gyakorlatban?

11.3 Kérdés megfogalmazása

11.4 Hol található a legjobb információ a feltett kérdésre?

11.5 Mi a legmegbízhatóbb klinikai tudományos bizonyíték?

11.6 Milyen haszonnal jár a bizonyítékokon alapuló orvoslás eredményeinek illetve a technológia értékelés alkalmazása?

11.6.1 Szemléletváltás

11.6.2 A betegellátás minősége javul

11.7 Mi szükséges az evidenciákon alapuló orvosi gyakorlat és szolgáltatásvásárlás meghonosodásához?

11.8 Az evidenciákon alapuló orvoslás hatékony oktatása

11.9 Az tudományos bizonyítékokon alapuló orvoslás korlátjai

11.9.1 Ösztönző rendszerek

11.9.2 Tudományos eredmények bizonytalansága

11.9.3 Tudományfilozófiai kérdőjelek

11.9.4 Mi történjen a régi eljárásokkal?

11.9.5 Mi az elégséges tudományos bizonyíték?

11.9.5.1 Külső és belső validitás

11.10 Mi nem az evidenciákon alapuló orvoslás

## **A könyv szerzői**

Viveka Alton, information scientist, The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, (SBU), Stockholm, Svédország

Prof. Dr. David Banta, elnök, International Society of Technology Assessment in Health Care, ISTAHC

Prof. Dr. Bodó Miklós, tanszékvezető egyetemi tanár, Patológiai Osztály, Szent János Kórház, Budapest

Dr. Dósa Ágnes, adjunktus, MTA Jogtudományi Intézet, Budapest

Dr. Döbrössy Lajos, tanácsadó, Egészségügyi Világszervezet Rákkontroll Program, tanácsadó, Világbanki Népegészségügyi Program, Magyarország

Dr. Bereczki Dániel, egyetemi docens, osztályvezető Debreceni Orvostudományi Egyetem, Neurológiai Klinika, Debrecen

Dr. Böszörményi nagy Klára, Üzletág-fejlesztési osztályvezető, AstraZeneca, Budapest

Dr. Czakó Erzsébet, egyetemi adjunktus, Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetem, Vállalatgazdaságtan Tanszék

Dr. Fekete István, egyetemi docens, osztályvezető, Debreceni Orvostudományi Egyetem, Neurológiai Klinika

Dr. Gulácsi László, alelnök, Egészségügyi Technológia Elemzés Magyarországi Szövetsége

Dr. Járai Jenő, egyetemi docens, Semmelweis Orvostudományi Egyetem, Transzplantációs és Sebészeti Klinika, főtitkár, Magyar Nephrológiai Társaság

Prof. Egon Jonsson, igazgató, The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, (SBU), Stockholm, Svédország

Dr. Nagy Júlia, igazgató-helyettes, Népjóléti Minisztérium, Gyógyító Ellátás, Információs Központja, GYÓGYINFOK, Szekszárd

Dr. Kaló Zoltán, Egészség-gazdaságtani Programvezető, Novartis Hungária Kft., Budapest

Dr. Kapócs Gábor, főosztályvezető, Egészségügyi Koordinációs Főosztály, Egészségügyi Minisztérium, Egészségügyi Minisztérium, Budapest

Dr. Kovács Attila, helyettes országos tisztifőorvos, ÁNTSZ - Országos Tisztifőorvosi Hivatal, Budapest

Prof. Dr. Lakatos Lajos, egyetemi tanár, osztályvezető, Kenézy Gyula Kórház, Debrecen

Dr. Matejka Zsuzsa, project igazgató, Somody Kft.

Dr. Mogyorósy Zsolt, tanácsadó, Országos Egészségbiztosítási Pénztár

Prof. Dr. Nagy Zoltán, igazgató, Országos Pszichiátriai és Neurológiai Intézet, Agyérbetegségek Magyarországi Központja, Budapest

Dr. Péntek Zoltán, főorvos, Emlődiagnosztikai Centrum, Megyei Kórház, Szekszárd

Prof. Dr. Rák Kálmán, egyetemi tanár, II. sz. Belgyógyászati Klinika, Debreceni Orvostudományi Egyetem, Debrecen

Dr. Rác István, osztályvezető főorvos, Petz Aladár Megyei Oktatókórház, I.sz. Belgyógyászati Osztály, Győr

Dr. Simon László, főorvos, Tolna Megyei Önkormányzat Oktatókórháza, Gasztroenterológia, Szekszárd

Szende Ágota, egészségügyi közgazdaságtani vezető, AstraZeneca, Budapest

Dr. Vekerdy Zsuzsanna, intézetvezető főorvos, Városi Egészségügyi Szolgálat, Gyermekrehabilitációs Központ, Debrecen