



Sağlık Ekonomisi ve Politikası Çalışmaları- 3

Geri Ödemede Eşik Değer: Teori ve Uygulama

Prof. Dr. Mehtap TATAR

Aralık 2017, Ankara

İÇİNDEKİLER

YÖNETİCİ ÖZETİ	4
1. Giriş ve Arka Plan	5
2. Sağlık hizmetlerinde karar vermede ekonomik değerlendirme yöntemlerinin kullanımının teorik temelleri	10
2.1 Ekonomik değerlendirme: Yöntem ve kavramlar	13
2.1.1 Maliyet fayda, maliyet etkililik ve maliyet yarar analizleri.....	14
2.1.2 İlave maliyet etkililik oranı ve maliyet etkililik düzlemi	17
3. Ekonomik değerlendirmede karar verme sürecinde eşik değer kullanımı.....	20
3.1 Eşik değer: Teorik arka plan.....	23
3.2 Eşik değeri belirleme yaklaşımları	32
3.3 Maliyet etkililik analizinde eşik değer: Eleştireysel bir yaklaşım.....	39
4. Eşik değer: Ülke ve kurumsal örnekler	42
4.1 İngiltere: NICE örneği.....	43
4.2 Hollanda Örneği.....	52
4.3 Dünya Sağlık Örgütü Yaklaşımı	55
4.4 Amerika Birleşik Devletleri Örneği	57
4.5 Diğer Ülke Örnekleri.....	60
KAYNAKÇA.....	65

TABLULAR LİSTESİ

Tablo 1: STD Alanları	8
Tablo 2: Seçilmiş Ülkelerde Karar Vermede Ekonomik Değerlendirme Yöntemlerinin Kullanımı	13
Tablo 3: Oregon Planında 1991 Algoritmasında Kullanılan Kategoriler.....	23
Tablo 4: Yaşam yılı ya da QALY kullanan 65 makaledeki maliyet etkililik oranları hakkında yazarların yorumları.....	28
Tablo 5: Lig Tablosu Örneği.....	35
Tablo 6: NICE Tarafından Eşik Değerin Üzerinde Olmasına Rağmen Kabul Edilen Teknolojiler.....	51
Tablo 7: Hollanda'da seçilmiş ilaçlarda eşik değer uygulanması halinde ilaç bütçesinde edilecek tasarruf miktarı.....	54
Tablo 8: DSÖ Bölgelerine Göre Maliyet Etkililik Eşik Değerleri.....	56
Tablo 9: GSYİH Kriterinin Kullanılması Durumunda Seçilmiş Ülkelerde Eşik Değer Rakamları	57

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: Ekonomik Değerlendirmenin Unsurları.....	14
Şekil 2: Maliyet Etkililik Düzlemi.....	17
Şekil 3: QALY başına maliyet eşik değerinin farklılaşması gereğinin arkasında yatan farklılık kaynakları	29
Şekil 4: NICE Karar Verme Modeli.....	45
Şekil 5: IQWiG Verimlilik Sınırı	63

KISALTMALAR

ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
DALY	: Engelliliğe Uyarlanmış Yaşam Yılları
GSS	: Genel Sağlık Sigortası
İMEÖ	: İlave Maliyet Etkililik Oranı
IQWiG	: Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Verimlilik Enstitüsü (Institute for Quality and Efficiency in Healthcare)
NHS	: İngiliz Ulusal Sağlık Sistemi
NICE	: Ulusal Klinik Mükemmeliyet Merkezi (National Institute of Clinical Excellence)
QALY	: Kaliteye Uyarlanmış Yaşam Yılları
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
STD	: Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi

YÖNETİCİ ÖZETİ

Sağlık hizmetlerinin sunumunda ve finansmanında kaynakların kıtlığı, mevcut kaynakların toplumsal faydayı maksimize edecek şekilde kullanımı için çeşitli yöntem ve yaklaşımların geliştirilmesini gerektirmektedir. Sağlık ekonomisi bilim alanı, teorik yapısı ve geliştirdiği yöntem ve tekniklerle karar vericilere bu amaçla çok çeşitli alternatif ve fırsatlar sağlamaktadır. 1970’li yıllardan itibaren gelişmiş ülkelerin sağlık sistemlerinde uygulanmaya başlayan sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi süreci ve bu süreçte sıklıkla kullanılan ekonomik değerlendirme yöntemleri, kıt kaynakların en iyi şekilde kullanılabilmesi için politika belirleyicilere ve her düzeyde karar vericiye rehberlik etmektedir.

Ekonomik değerlendirme en yalın olarak, alternatif tıbbi müdahalelerin maliyet ve sonuçları açısından karşılaştırılması olarak tanımlanmakta ve özellikle yeni teknolojilerin sisteme adapte edilip edilmeme kararlarını vermede sıklıkla başvurulmaktadır. Literatürde temel olarak maliyet minimizasyonu, maliyet yarar analizi, maliyet etkililik analizi ve maliyet fayda analizi olmak üzere dört yöntemden söz edilse de, uygulama güçlükleri nedeniyle en sık başvuru alanlar son iki yöntem olmaktadır. Maliyet etkililik ve maliyet fayda analizlerinin odak noktası, yeni tedavi yöntemi ile ortaya çıkan ilave maliyet ve ilave faydanın ortaya konmasıdır. İlave Maliyet Etkililik Oranı (İMEO), yeni teknolojinin adapte edilmesiyle ortaya çıkan ilave maliyetlerin ilave faydalara bölünmesi ile ortaya çıkan bir oran olup maliyet etkililik analizi sonuçlarına göre verilen kararlara rehberlik etmektedir. Ancak İMEO’ya tek başına bir değer atfetmek ve karar verme sürecinde tek girdi olarak kullanmak gerçek hayatta söz konusu değildir. İMEO sadece verimlilik sorusu ile ilgili cevapları verirken karar vericilerin gerçekten bir müdahalenin yapmaya değer olup olmadığı konusunda göz önüne almaları gereken daha geniş sosyal düşünceleri söz konusu olabilir.

Ekonomik değerlendirme analizi sonucunda elde edilen sonuçların nasıl yorumlanacağı konusu karar vericilerin yüz yüze olduğu en önemli konulardan biridir. Bu amaçla son yıllarda sıklıkla kullanılan bir yaklaşım, sağlık sistemi içinde bir eşik değer belirleyerek İMEO’su bu eşik değerinin altında olan teknolojileri adapte etmek, üzerinde olan teknolojileri ise reddetmektir. Eşik değer, çeşitli şekillerde

tanımlanmış olmakla birlikte en genel olarak, bir ilave sağlık sonucu kazanmak için politik veya stratejik olarak tanımlanan maksimum maliyetin değeri olarak tanımlanmaktadır (Zong, Sun, 2011). Maliyet etkililik eşik değeri, toplumun bir ilave sağlık kazanımı elde etmek için ne kadar ilave ödeme yapmaya istekli olduğunun bir göstergesidir.

Maliyet etkililik analizi sonuçlarını değerlendirmede eşik değer açık ya da kapalı olarak belirlenebilir ve kullanılabilir. Bazı sağlık sistemlerinde karar verme sürecinde açık bir eşik değer belirlenmekte ve maliyet etkililik ve fayda analizinin uygulamasından sonra İMEO'nun bu eşik değer üzerinde olması durumunda teknoloji reddedilmekte, altında olması durumunda kabul edilmektedir. Örneğin Dünya Sağlık Örgütü'nün Gayri Safi Yurtiçi Hasılanın maksimum üç katına kadar olarak tanımladığı eşik değeri benimseyen bazı ülkeler bunu açık olarak ilan etmiş ve kullanılmaktadır. Bazı durumlarda ülkeler eşik değer kullanmamakta, başka değerlendirme kriterleri ile kararları vermektedir. Bazı durumlarda da açık bir şekilde ilan edilmemekle birlikte eşik değer geri ödeme kurumlarının daha önce verdiği kararlardan tahmin edilmektedir.

Bu çalışmanın amacı, sağlık sektöründe kaynak kullanımı kararlarında eşik değer yaklaşımının teorik temelleri ve farklı sağlık sistemlerindeki uygulamalarını ortaya koymak olarak belirlenmiştir. Bu kapsamda, raporda sağlık hizmetlerinde karar vermede ekonomik değerlendirme yöntemlerinin rolü ve önemi, ekonomik değerlendirmenin teorik temelleri ve yöntemleri eşik değer kavramının teorik arka planı ve kullanımı ve eşik değer ile ilgili ülke ve kurumsal örnekler incelenmiştir.

1. Giriş ve Arka Plan

Her alanda olduğu gibi, sağlıkta da kaynakların kıt oluşu, bu kaynakların kullanımı esnasında farklı ve alternatif sağlık müdahaleleri arasında bir öncelik belirleme ya da hizmet sınırlamasını zorunlu kılmaktadır. Hizmet kısıtlama (rationing) en yalın anlatımıyla, bir hastanın ya da hasta grubunun ihtiyacı olan ve tıbbi olarak karşılanabilir bir sağlık hizmetini almasının engellenmesi olarak tanımlanmaktadır

(Elliott, Payne, 2005). Bu kısıtlama, söz konusu tıbbi müdahalenin yarattığı faydalar ile neden olduğu maliyetler arasında yapılan bir değerlendirme ile tüm toplumun kıt kaynakların kullanımından elde ettiği faydalarını maksimize etmek amacıyla yapılmaktadır. Öncelik belirleme ise, aynı amaçlar için öncelikle verilmesi gereken hizmetlerin seçimini içerir (Ham,1995; Ham, 1997). Her iki kavram arasındaki en büyük fark, hizmet sınırlamada, hastaya faydalı olma potansiyeli olan bir tedavinin (yöntem, ilaç, ameliyat vs) kaynak sınırlılığı nedeniyle yapılmaması söz konusuysen, önceliklendirmede kaynakların belirli hizmetler ya da hasta/hastalık gruplarına ayırımı söz konusudur. Hem hizmet sınırlamada hem de önceliklendirmede sonuç olarak bir hasta grubu mevcut tıbbi bilgi çerçevesinde geliştirilmiş bir teknolojinin kullanımından mahrum kalmaktadır. Her ikisi de günümüzde dünyadaki tüm sağlık sistemlerinin bir gerçeği olup gerek kapalı gerekse de açık olarak tüm sistemlerde uygulanmaktadır.

Hizmet sınırlama ve önceliklendirme ile ilgili kararları verirken sağlık politikasını belirleyenlerin önündeki en önemli iki konudan biri verimlilik ve eşitlik amaçlarını nasıl gerçekleştirecekleridir. Verimlilik amacını gerçekleştirmek için, harcanan her bir birim kaynak için üretilen sağlığın maksimize edilmesi gerekmektedir. Verimliliğin sağlanabilmesi için kıt kaynakların, harcanan bir birim başına en çok faydayı üreten hasta gruplarına ya da müdahalelere ayrılması, daha az fayda üreten sağlık müdahalelerinde kullanılmaması gerekmektedir. Bunu sağlamanın yollarından biri, bu tür kaynak dağıtımını kararlarını maliyet etkililik analizleri sonuçlarına göre yapmaktır. Bir çok ülkede sağlık kaynaklarının tahsisi sürecinde ekonomik değerlendirme yöntemlerini kullanmanın en önemli nedenlerinden biri budur (Bobinac ve diğerleri, 2012). Eşitlik ise daha kapsamlı ve çok boyutlu bir kavram olup esasen kaynakların dağıtımında toplumsal tercihleri de yansıtan bir kavramdır. Yukarıda tanımlanan verimlilik kavramı tam olarak toplumsal tercihleri yansıtmayabilirken eşitlik kavramı toplum tercihlerinin verilen kararlar içinde yer almasını gerektirmektedir. Esasen günümüzde maliyet fayda analizlerinde kullanılan bir sonlanım ölçütü olan Kaliteye Uyarlanmış Yaşam Yılları (Quality Adjusted Life Years- QALY) kavramının içinde eşitlik ilkesinin de yer aldığı bir çok yazar tarafından ifade edilmektedir. Her bir QALY'nin farklı bir ağırlıklandırılmış değere sahip olması (utility value) esasen eşitlik olgusunun da bir yansıması olarak kabul edilebilir (Bobinac ve diğerleri, 2012). Verimlilik ve eşitlik kavramı her zaman

birbirini tamamlayıcı olmayıp bazen de birbirleri ile çelişebilirler. Örneğin bazı tıbbi müdahaleler kaynakların verimli kullanımına olanak vermediği hatta verimsiz kullanımına neden olduğu halde eşitlik ve adalet üzerine yapılan vurgu, etik ilkeler ve toplumsal baskılar nedeniyle kullanılmak durumunda kalınabilir.

Hizmet kısıtlama uygulamalarının sağlık sistemleri içinde yaygınlaşmaya başlaması ile birlikte bunu mümkün olan en şeffaf ve adil şekilde, kanıta dayalı olarak yapmak da sağlık ekonomistlerinin ve sağlık politikası ile uğraşanların öncelikleri haline gelmiştir. 1970'lerden bu yana tartışılan ve uygulama alanı bulan Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesinin (STD) kökü de bu tartışmalara dayanmaktadır. STD literatürü uygulamaların tüm dünyada yaygınlaşması ile birlikte gelişmiş ve süreç, farklı bilim adamları, kurumlar tarafından benimsenen bakış açısına göre farklı şekillerde tanımlanmıştır. Örneğin Sorenson ve diğerleri (2008), STD'yi sağlık teknolojilerinin çeşitli özellikleri ve etkilerinin sistematik olarak değerlendirilmesi olarak tanımlarken Draborg ve diğerleri (2005), 'temel amacı, sağlık teknolojisi ile ilgili kararlara yardımcı olarak teknolojinin kullanımı ve uygulamasının kısa ve uzun dönemli sonuçlarını inceleyen bir politika araştırması' olarak tanımlamaktadır. En geniş kapsamlı STD tanımı ise Eldar (2002) tarafından yapılmıştır. Buna göre STD:

'a) klinik etkililik, güvenlik ve etkinliğin testi, b) ekonomik değerlendirme, c) sağlık hizmetlerine ayrılan kaynakların optimal kullanımını sağlamak üzere en iyi alternatifin seçimi ve d) belirli bir teknolojinin kullanımı sonucunda ortaya çıkabilecek toplumsal, politik, elit ve yasal sonuçları göz önüne almayı içeren kapsamlı ve birçok disiplinin bir arada çalışmasını gerektiren bir süreçtir.

Hailey ve diğerleri (2003), STD'nin temel amacının sağlık hizmetleri ile ilgili politika belirleme süreci ve verilen kararlara objektif bilgi sağlamak olduğunu belirtmiş ve STD alanlarını aşağıdaki şekilde özetlemiştir.

Tablo 1: STD Alanları

<i>Güvenlik</i> Düzenleyici kurumlar tarafından incelenen teknolojinin zararı ya da yan etkileri ve teknolojinin genel süreç üzerindeki etkileri konusunda bilgi
<i>Klinik etkililik</i> Teknolojinin 'ideal' şartlar ya da en iyi uygulama altında performansı
<i>Etkililik</i> Teknolojinin rutin şartlar altında, örneğin sağlık sisteminde yaygın bir şekilde kullanılmaya başladığında performansı
<i>Ekonomik etki</i> Teknolojinin ekonomik açıdan değeri
<i>Hakkaniyet</i> Teknolojiye erişimin derecesi ve dağılımı
<i>Etik konular</i> Teknolojinin, kendinden etkilenenlerin iyilik hali ve hakları ile ilgili sonuçları

Genel olarak, ülkelere sahip oldukları STD sistemlerine göre iki gruba ayrılabilirler (Rejon-Parilla ve diğerleri, 2014):

1. Bütçe etkisi ile birlikte klinik çalışma veya klinik uygulama araştırmaları sonuçlarına göre klinik etkililik/ilave terapötik değere odaklananlar
2. Bir eşik değer olmaksızın ya da bir eşik değer ile maliyet etkililik kriterlerine dayananlar

Farklı bölge ve coğrafyalardan ülke STD sistemleri incelendiğinde her ülkenin kendi sağlık sistemi, hizmet sınırlama ve önceliklendirmeye bakış açısı, kültürel faktörler, sağlık hizmetlerinin sunumundaki ilkeler ve diğer faktörlere göre bu iki gruptan birine girdiği görülmektedir. Her iki sistemde de ürünlerin fiyatını katkıda buldukları değer ile ilişkilendirmek için diğer teknolojiler ya da standart bakım ile karşılaştırma söz konusudur. Bu durumda fiyat, karar vericinin teknolojinin değeri ile algısının bir fonksiyonu olup Rejon-Parilla ve diğerleri (2014) tarafından da ifade edildiği üzere aşağıdaki şekilde formüle edilebilir:

$$P = f(V)$$

$$P = \text{Fiyat}$$

$$V = \text{Algılanan Değer}$$

Algılanan değer ise temel olarak 4 unsurun fonksiyonudur:

$$V = g(B, C, k, U)$$

B= İlave fayda

C= Eksi ilave maliyet

k= Eşik değer ya da uzlaşma

U= Değer etrafındaki belirsizlik

Ekonomik değerlendirme yöntemlerini kullanarak ve maliyet etkililik kriterine göre karar verilen ikinci ve yukarıdaki tanımlamaya göre ikinci grupta tanımlanan sistemlerde (k), açık olarak ilan edilen ya da edilmeyen eşik değeri gösterirken, birinci gruptaki sistemlerde fiyat kurallar ve uzlaşma sonucunda belirlenmektedir.

Bu konudaki gelişmeler daha çok ekonomik değerlendirme etrafında geliştiği için STD zaman zaman ekonomik değerlendirme ile eşdeğer görülmüş ve kavram olarak birbirinin yerine geçecek şekilde kullanılmıştır. Bu nedenle de STD'nin eşitlik, etik gibi diğer unsurları göz ardı edilmiştir. Ekonomik değerlendirme yöntemlerinin kullanımının yaygınlaşması ile birlikte nihai kararın hangi kriterlere göre verilmesi gerektiği konusu gündeme gelmiş ve bunun sonucunda da nihai kararın verilmesinde 'eşik değer' konusu tartışılmaya başlanmıştır.

Bu çalışmanın amacı, sağlık sektöründe kaynak kullanımı kararlarında eşik değer yaklaşımının teorik temelleri ve çeşitli sağlık sistemi üzerindeki uygulamalarını ortaya koymak olarak belirlenmiştir. Bu çerçevede izleyen bölümlerde sağlık hizmetlerinde karar vermede ekonomik değerlendirme yöntemlerinin rolü ve önemi, ekonomik değerlendirmenin teorik temelleri ve yöntemleri eşik değer kavramının teorik arka planı ve kullanımı ve eşik değer ile ilgili ülke ve kurumsal örnekler incelenecektir.

2. Sağlık hizmetlerinde karar vermede ekonomik değerlendirme yöntemlerinin kullanımının teorik temelleri

Ekonomik değerlendirme yöntemleri ilk olarak askeri alanda geliştirilmiş olup sağlık alanında 1960'ların ortalarından itibaren kullanılmaya başlanmış, klinik literatürde ise 1977 yılından itibaren uygulamaya geçilmiştir (Azimi, Welch, 1998). Weintraub ve Cohen (2009) tarafından da ifade edildiği üzere maliyet etkililik analizi teorisinin gelişimi ve uygulamaları otuz yıldan fazla bir zaman olmakla birlikte son yıllarda geliştirilen karmaşık istatistikî ve standardize yöntemlerle birlikte daha rafine hale gelmiştir. Ekonomik değerlendirme, en yalın olarak alternatif tıbbî müdahalelerin maliyet ve sonuçları açısından karşılaştırılması olarak tanımlanabilir (Drummond ve diğerleri, 2005). Tanımdan da görüleceği üzere, hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın her ekonomik değerlendirmede alternatif müdahaleler ve bunların birbirleri ile karşılaştırılması söz konusudur.

Ekonomik değerlendirmenin teorik kaynağı birçok bakış açısı ile açıklanabilir ancak literatürde en çok kullanılan refah teorisi ile ilgili açıklamadır. Buna göre, sağlık hizmetleri programları, diğer tüm kaynak dağılımı değişiklikleri önerilerinde olduğu şekilde değerlendirilmelidir (Briggs ve diğerleri, 2006). Refah ekonomisi teorisine göre açıklanması gereken temel soru, kaynak dağılımında yapılan herhangi bir değişikliğin sosyal refahta bir değişiklik yapıp yapmadığıdır.

Bu sorunun cevabı, sağlık sisteminde ulaşılan sonuçlara göre bir performans değerlendirilmesi yapılmasını gerektirmektedir. Bu yaklaşımın temel varsayımı, 'elde edilen sonuçların bu sonuçlara ulaşmak için kullanılan araçları haklı kıldığıdır' (Roberts ve diğerleri, 2002). Bir başka ifadeyle, herhangi bir politikayı değerlendirirken öncelikle bu politikanın toplumu nasıl etkilediğinin sorgulanması ve toplumun refahını en çok etkileyen seçeneklerin seçilmesi gerekmektedir. Ancak sağlık sektöründe karar verilirken çok sayıda daha özel sorunun da cevaplandırılması gerekmektedir. Kimin refahı ne kadar göz önüne alınacaktır? Refah artışı nasıl ölçülecektir? Roberts ve diğerlerine göre (2002), bu soruyu cevaplamada iki temel geleneksel bakış söz konusudur: sübjektif faydacılık ve objektif faydacılık. Her iki yaklaşım da 'en iyi' sonucu elde etmek için kaynakların verimli kullanımını vurgulamakla birlikte yöntem ve uygulamalarında farklılıklar söz konusudur.

Sübjektif faydacılığın kökleri, İngiliz filozof Bentham (1789) tarafından geliştirilen 'kendilerini mutlu eden şeyler hakkındaki en iyi değerlendirmenin bireyler tarafından yapılacağı' görüşüne dayanmaktadır. Ekonominin temel teorik temellerinden olan Pareto iyileştirmelerine göre, bireyler kendi iyilik hallerini en iyi değerlendirebilen kişiler olup eğer toplumdaki bir birey herhangi bir başkasını daha kötü konuma düşürmeden iyileştirebiliyorsa bu durumda global refahta bir artış olacaktır (Simoens, 2010). Buna göre, bireyler farklı durumlarda, kendi tercih ve zevklerine göre farklı faydalar elde ederler ve herhangi bir karar ya da müdahalenin doğruluğu bu faydaların bir arada toplanması ile belirlenir. Bu durumda doğru karar, 'en fazla sayıdaki insan için en fazla mutluluğu üreten' karardır. Bir sağlık sisteminin ya da sağlıkla ilgili bir kararın performansı ve doğruluğunu ortaya koymak, bunun herkesi ne kadar mutlu ettiğini ölçmek ve bunları toplayarak toplam faydayı ortaya çıkarmakla mümkündür.

Ekonomistler bu yaklaşımı kullanarak, en büyük toplam faydayı hangi faaliyetin ürettiğini belirlemek için maliyet-yarar (cost benefit) analizinin kullanımını önermektedir. Maliyet yarar analizinin kullanımı, herhangi bir politika ya da programın potansiyel kullanıcılarını bu faydalar için ne kadar ödemeye istekli olduklarının belirlenmesini gerektirmektedir. Eğer faydaları maliyetlerinden yüksekse bu durumda politika ya da program çok sayıdaki insanın elde edeceği çok sayıdaki faydayı sağlayacağı için adapte edilmelidir. Bu analiz, hem fayda hem de maliyetlerin parasal olarak ifade edilmesinin gerektirmektedir (Culyer, Newhouse, 2000). Sağlık sektöründe maliyet yarar analizinin kullanımı ile ilgili en önemli problem, faydaların parasal olarak ifadesi olup bu konu aşağıda ayrıntılı olarak ele alınmaktadır. Sübjektif faydacılık, herhangi bir mal ya da hizmet için mevcut piyasanın tam rekabet koşulları çerçevesinde işlemlerini gerektirir. Bu türde bir piyasada bireylerin sadece ödeme arzulu olduğu ve en çok fayda elde edeceği mal ve hizmeti satın alacağı öngörüldüğünden piyasa koşullarının toplumsal fayda ile ilgili sorunları otomatik olarak çözümleneceği düşünülmektedir. Ancak sağlık ekonomisi literatüründe yoğunlukla ortaya konduğu üzere, hekim ile hasta arasındaki bilgi asimetrisi, arzın talep yaratması ve diğer piyasa başarısızlıkları nedeniyle tam rekabet koşullarının oluştuğu bir piyasa mümkün değildir. Bu nedenle sübjektif faydacılık yaklaşımının domine ettiği bir sağlık sisteminde kaynak dağılımında, özellikle adalet anlamında

önemli negatif sonuçlar ortaya çıkmaktadır. Bu problemlere cevap vermek için objektif faydacılık yaklaşımı ortaya atılmıştır.

Sağlık hizmetlerinde piyasa başarısızlıkları nedeniyle bireysel tercihlerin geçerliliği ve güvenilirliği problemi, bireysel refah ile ilgili kararların objektif olarak bir uzman grup tarafından tanımlanan ve geliştirilen bir indeks ile ölçülmesi gereği, objektif faydacılığın temelini oluşturmaktadır. Sağlık hizmetlerinin ya da teknolojilerinin değerlendirilmesinde sıklıkla karşımıza çıkan Engelliliğe Uyarlanmış Yaşam Yılları (DALY- Disability Adjusted Life Years) ve QALY gibi indeksler bu yaklaşımın bir sonucu olarak geliştirilmiştir. Bu yaklaşım, harcanan bir birim kaynak için en çok etkiyi yaratacak kararın verilmesini gerektirmekle birlikte sübjektif faydacılıkta olduğu gibi sağlık müdahalelerinin faydalarının parasal değerinin hesaplanması gerekmemektedir (Roberts ve diğerleri, 2002). Bu yaklaşımlar, literatürde refahçı olmayan yaklaşımlar ya da karar verme yaklaşımları olarak da tanımlanmaktadır (Simoens, 2010).

Maliyet etkililik analizinin temelini objektif faydacılık oluşturmaktadır. Sağlık kazanımlarının ölçümünün parasal değerlerle değil sağlık etkileri ile ölçülmesi ve/veya bu kazanımların tek bir indekse indirgenerek değerlendirilmesi, bireysel tercihlerin göz ardı ederek herhangi bir sağlık durumu ile ilgili toplulaştırılmış değerlerin kullanılması anlamına gelmektedir. Bu tür indekslerin geliştirilmesi ve kullanımı ile ilgili sorunlar sık sık gündeme gelmekle birlikte şu anda benimsenen genel yaklaşım, sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi kapsamında maliyet etkililik ve maliyet fayda analizlerinden yararlanma şeklindedir. Mevcut STD rehberleri, kararları çoğunlukla kazanılan QALY başına maliyet ile değerlendirmekte (maliyet fayda), bunun geçerli olmadığı durumlarda önlenebilir vaka başına maliyet, kazanılan yaşam yılı başına maliyet (maliyet etkililik) gibi göstergeler sağlık kazanımlarını ölçmek için kullanılmaktadır. Hangi yaklaşım kullanılırsa kullanılsın, sağlık kaynaklarının dağılımında maliyet etkililik ve maliyet fayda analizleri hem gelişmiş hem de gelişmekte olan ülkelerde artan bir yoğunlukta kullanılmaktadır. Aşağıdaki tabloda, sağlık hizmetlerinde kaynak kullanım kararlarını vermede ekonomik değerlendirme yöntemlerini kullanan seçilmiş ülkeler ile yöntemlerin uygulanmaya başlandığı tarihler sunulmaktadır.

Tablo 2: Seçilmiş Ülkelerde Karar Vermede Ekonomik Değerlendirme Yöntemlerinin Kullanımı

Ülke	Kurum	Tarih
Avustralya	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	1993
Belçika	Medicine Reimbursement Committee	2002
İngiltere/Galler	National Institute for Health and Clinical Excellence	1999
Fransa	High Health Authority	2008
Almanya	Institute for Quality and Efficiency in Health Care	2007
Hollanda	Health Care Insurance Board	1999
Yeni Zelanda	Pharmaceutical Management Agency	1993
İskoçya	Scottish Medicines Consortium	2002
İsveç	Dental and Pharmaceutical Benefits Agency	2002
Tayvan	Center for Medicine Evaluation	2008

Simoens 2010

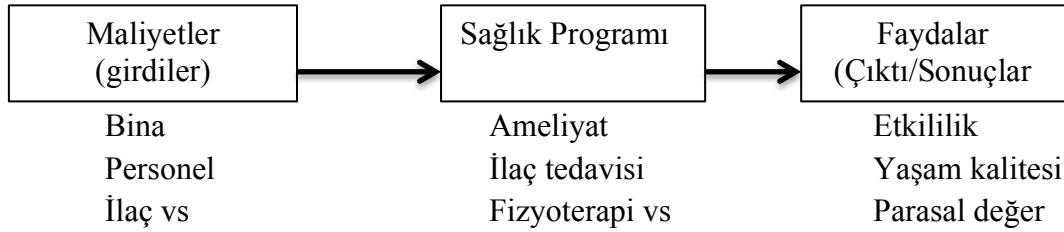
2.1 Ekonomik değerlendirme: Yöntem ve kavramlar

Birçok yazarın da üzerinde anlaştığı üzere (Azimi, Welch, 1998; Cleemput ve diğerleri, 2011; Owens, 1998), ekonomik değerlendirme yöntemleri, sağlık hizmetleri için harcadığımız kaynaklar sonucunda ne elde ettiğimizi anlamaya yardımcı araçlar olarak algılanmalıdır. Bu yöntemlerin amacı sağlık harcamalarını azaltmak olmayıp, kaynakların en iyi şekilde kullanılması yollarını bulmaktır. Ekonomik verimlilik, herhangi bir sağlık müdahalesini geri ödeme kapsamına alıp almama kararlarında göz önüne alınması gereken faktörlerden sadece biridir. Bazı durumlarda, verimli olmayan bir müdahalenin geri ödenmesi için gerekçeler olabilirken, bazı durumlarda da verimli bir müdahalenin geri ödenmemesi için de gerekçeler olabilir (eşitlik ve adalet gibi). Bu sınırlılıkları göz önüne alınmak kaydıyla, ekonomik değerlendirme yöntemlerinin sağlık müdahaleleri hakkında karar vericileri bilgilendirdiği ifade edilebilir. Bir başka ifade ile, maliyet etkililik analizinin değer yargılarının yerine geçmesini beklemek doğru bir yaklaşım olmayıp, halen toplumsal olarak sağlığımızı geliştirmek için ne kadar kaynak harcamaya istekli olduğumuzu belirlememiz gerekmektedir. Bu harcamaya istekli olduğumuz kaynak miktarı, kaynak havuzunun ve toplumun sağlık göstergelerinin de temel belirleyicisi olacaktır. Bu bölümde, ekonomik değerlendirme yöntem ve kavramları hakkında özet bilgi sunulacaktır.

2.1.1 Maliyet fayda, maliyet etkililik ve maliyet yarar analizleri

Yukarıda da ifade edildiği üzere, iki ya da daha fazla teknoloji, yöntem, program ve benzerinin maliyet ve faydalarının karşılaştırılmasını içermektedir. Bu durumda, herhangi bir ekonomik değerlendirme yöntemi, formülünün bir tarafında maliyetler diğer tarafında da faydalar yer almakta, bunların içeriği, seçilen ekonomik değerlendirme tekniğine göre değişmektedir. Aşağıdaki şekilde ekonomik değerlendirmenin unsurları sunulmaktadır.

Şekil 1: Ekonomik Değerlendirmenin Unsurları



Elliott, Payne, 2005

Sağlık hizmetlerinde ekonomik değerlendirmede zaman içerisinde çeşitli yöntemler gelişmiş ve bunların bir bölümü sağlık alanında karar verme sürecinde sıklıkla kullanılırken bazıları çeşitli uygulama zorlukları nedeniyle kullanım alanı bulamamıştır. Bu yöntemler, maliyet minimizasyon analizi (cost minimization analysis), maliyet yarar analizi (cost benefit analysis), maliyet etkililik analizi (cost effectiveness analysis) ve maliyet fayda analizidir (cost utility analysis).

Maliyet minimizasyonu analizinde karşılaştırma yapılan sağlık müdahalelerinin sonucunda ortaya çıkan faydaların birbirine eşdeğer olması gerekmesi nedeniyle bu yöntem en az kullanım alanı bulan yöntemdir. Sağlık sektöründe, yaşam kalitesi sonuçları da dahil olmak üzere birbirinin aynı sonucu üreten sağlık müdahalelerinin bulunması neredeyse imkansız olduğu için bu yöntemin kullanım alanı son derece sınırlıdır (Haycox ve diğerleri, 2004). Yukarıda kısaca açıklanan refah ekonomisi yaklaşım ve yöntemlerine göre geliştirilen maliyet yarar analizinde ise hem

maliyetlerin hem de faydaların parasal olarak ifade edilmesi gerekmektedir. Bu yöntemin en önemli problemi, sağlık gibi sonuçta elde edilen faydaların parasal değerini bulmanın zor olduğu sosyal sektörlerde nasıl uygulanacağıdır. Sağlık kazanımlarının parasal değerini belirlemek, o kazanımlara bireyler ve toplum tarafından atfedilen değer bilmesini bir başka ifade ile insan yaşamına değer biçilmesini gerektirir. Bu amaçla, beşeri sermaye yaklaşımı (human capital approach), açıklanan tercih (revealed preferences) yarar ölçümleri, ifade edilen tercih (stated preference) yarar ölçümleri (conjoint analysis) gibi yaklaşımlar geliştirilmiş olmakla birlikte her üç yöntemin de pratik hayatta çok önemli uygulama zorlukları bulunmaktadır. Gerçekte bu değerlendirmelerin tümü, ödeyebilme gücü (affordability) ile ilişkili olup bu açıdan toplumda mevcut eşitsizlikler göz önüne alındığında hakkaniyet açısından önemli sorunlara neden olabilmektedir. Herhangi bir sağlık müdahalesinin sonuçlarına parasal değer atfetmekte karşılaşılan güçlükler, bu yöntemin sağlık sektöründe sınırlı sayıda kullanılması ile sonuçlanmıştır.

Maliyet etkililik analizi, sağlık sektöründe ekonomik değerlendirme yöntemleri içinde en çok kullanılan yöntemlerdendir. Maliyet etkililik analizinde, ortak terapötik amaca sahip farklı alternatiflerin karşılaştırılması söz konusudur. Faydalar; kazanılan yaşam yılı, önlenen vaka sayısı, progresyonsuz geçen gün sayısı gibi fiziki birimlerle ifade edilmektedir. Bu yöntemi maliyet yarar analizinden ayıran en önemli fark, aynı tedavi için uygulanan iki alternatifin karşılaştırılmasıdır. Alternatifler, bir başka ilaç, ameliyat tekniği ve benzeri olabileceği gibi plasebo ya da hiç tedavinin olmaması da olabilir. Bu durumda, maliyet etkililik analizi farklı sağlık durumlarının tedavi yöntemlerini karşılaştırmada kullanılamaz. Maliyet etkililik analizi yapıldıktan sonra, alternatif sağlık müdahalelerinin faydaları ve maliyetlerinin nihai analizi ilave maliyet etkililik oranı (İMEO) (ICER- Incremental Cost Effectiveness Ratio) ile yapılır. Bu raporu odak noktası olan eşik değer konusunun temel bileşeni olan İMEO ile ilgili ayrıntılı bilgi aşağıda sunulmaktadır.

Maliyet fayda analizi birçokları tarafından maliyet etkililik analizinin özel bir türü olarak değerlendirilmektedir. Maliyet fayda analizinde sağlık faydaları QALY ile ölçülmektedir. Hem yaşam süresini hem de yaşam kalitesini yansıtan bir ölçüm olarak geliştirilen QALY, yukarıda açıklanan objektif faydacılık yaklaşımının bir yansıması olarak 1980'li yıllarda geliştirilmiştir. Herhangi bir tıbbi müdahalenin ya

da teknolojinin yarattığı faydaların hem nicel hem de nitel olarak tek bir indekste kombine edilmesi nedeniyle, QALY farklı programların ya da müdahalelerin birbirleri ile karşılaştırılmasına olanak sağlamaktadır. Maliyet fayda analizinin özellikle STD'nin yaygınlaşmasından sonra birçok sağlık sistemi tarafından yaygın olarak kullanılması ile birlikte QALY hesaplamaları ve kullanımı ile ilgili çalışmalar da artmıştır. Sağlık hizmetlerine kaynak tahsisi kararlarında yoğunlukla kullanılmasına karşın QALY'ye birçok eleştiri de gelmiştir. Bu eleştirilerden birincisi, özellikle hastaların kendi sağlık durumlarına atfettikleri değer belirlenmesinin sübjektif doğası ile ilgilidir. Örneğin, tam sağlık durumunda iken daha kötü bir sağlık durumuna ulaşmış bir hasta, bu sağlık durumuna yeni giren bir hasta ile karşılaştırıldığında bu sağlık durumuna alışmaya çalışan bir hastadan daha fazla değer atfedebilir. Bir başka eleştiri noktası ise tüm QALY'lerin hastanın yaş, cinsiyet, çalışma statüsü gibi özelliklerine bakılmadan eşit olduğunun varsayılmasıdır. Sağlık teknolojilerinin ve müdahalelerinin karşılaştırılması açısından farklı programlar arasında karşılaştırma yapmaya imkan vermesi QALY'nin bir indeks olarak değerini artırmakla birlikte bu karşılaştırmanın geçerli olabilmesi için QALY ölçümünde kullanılan yöntemin aynı olması gerektiğinin unutulmaması gerekmektedir. Bu anlamda henüz bir standardizasyonun sağlanamamış olması nedeniyle bu tür karşılaştırmaların çok dikkatli yapılması gerekmektedir (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 1997; Gold ve diğerleri, 1996; Persad ve diğerleri, 2009). Maliyet fayda analizinde İMEO, kazanılan QALY başına maliyet olarak hesaplanmaktadır.

Yukarıda kısaca temel özellikleri irdelenen ekonomik değerlendirme yöntemlerinde vurgulandığı üzere sağlık kaynaklarının dağıtımında en sık kullanılan ekonomik değerlendirme yöntemleri maliyet etkililik ve maliyet fayda analizleri olarak karşımıza çıkmaktadır. Hangi ekonomik değerlendirme yöntemi kullanılırsa kullanılsın, verilmesi gereken en önemli kararlardan biri analiz sonucunun nasıl değerlendirileceğidir. Kullanılan ekonomik değerlendirme yöntemi sonucunda ulaşılan sonuçlar sağlık kaynaklarının dağıtımı konusunda tek başına karar veremez. Karar vericilerin elinde önemli bir veri olmakla birlikte aşağıdaki bölümlerde açıklanacak karar verme kriterlerine gerek duyulmaktadır.

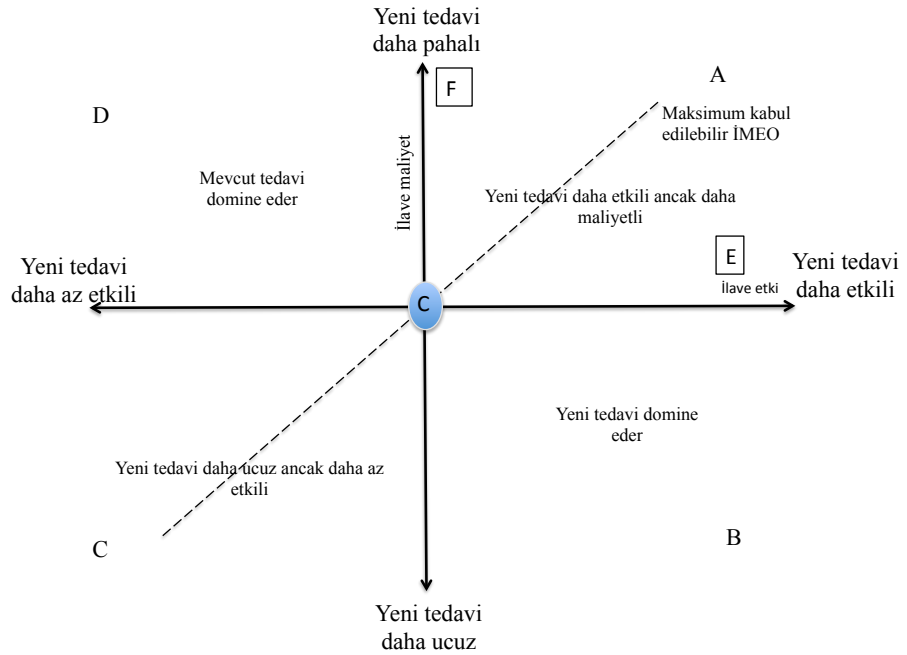
2.1.2 İlave maliyet etkililik oranı ve maliyet etkililik düzlemi

Daha önce de ifade edildiği üzere, maliyet etkililik ve fayda analizlerinde temel konu yeni tedavi yöntemi ile ortaya çıkan ilave maliyet ve ilave faydanın ortaya konmasıdır. İlave maliyet oranı, ilave faydaların ilave maliyetlere bölünmesi ile elde edilen bir oran olup aşağıdaki şekilde formülde gösterilmektedir.

$$\text{İMEO} = \frac{\text{Yeni tedavi maliyeti} - \text{Karşılaştırma yapılan tedavi maliyeti}}{\text{Yeni tedavinin faydası} - \text{Karşılaştırma yapılan tedavinin faydası}}$$

Faydalar, kazanılan yaşam yılı gibi bir etki ölçü birimi ya da QALY olarak ifade edildiğinde İMEO, kazanılan ilave yaşam yılı başına maliyet ya da kazanılan QALY başına maliyet olarak ifade edilecektir. İMEO'nun nasıl değerlendirileceği, ya da karar vericilerin gözünde nasıl ele alınması gerektiği konusunda olası alternatifler ve karar alanları, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi bir maliyet etkililik düzleminde ortaya konmaktadır.

Şekil 2: Maliyet Etkililik Düzlemi



Gray ve diğerleri, 2011

Grafikte, yeni müdahale ile karşılaştırma yapılan müdahale arasındaki ilave maliyet ve ilave fayda ortaya konmaktadır. Karşılaştırma yapılan tedaviye göre elde edilen ilave fayda (x) ekseninde, ilave maliyet ise (y) ekseninde gösterilmekte, grafiğin kesiştiği G noktası karşılaştırma ya da kontrol noktasını göstermektedir. Bu nokta ile karşılaştırıldığında müdahale daha etkili ya da daha az etkili veya daha pahalı ya da daha ucuz olabilir. Bu olasılıkların tümü şekildeki kadrantlarda tanımlanmaktadır. Eğer yeni müdahale daha ucuz ve daha etkili ise 'B' kadrantında yer alacak ve karar vericiler daha az maliyetle daha çok sağlık elde edecekleri için hiçbir tartışmaya gerek kalmadan yeni teknolojiyi adapte edecektir. Bu durum, yeni tedavinin karşılaştırma yapılan tedaviyi domine etmesi şeklinde tanımlanır. Eğer yeni tedavi daha az etkili ve daha pahalı ise bu durumda 'D' kadrantında yer alacak ve yeni teknolojinin ret kararı kolaylıkla verilebilecektir. Bu durumda yeni tedavi, karşılaştırma yapılan tedavi tarafından domine edilmektedir.

Ancak gerçek hayatta yeni tedaviler genellikle yeni tedavinin daha etkili ancak daha pahalı olduğu 'A' kadrantında ya da daha ucuz ancak daha az etkili olduğu 'C' kadrantında yer almaktadır. Grafiğin bu alanlarında etkililik ile maliyet arasında bir tercih yapmak gerekmektedir. 'A' kadrantında ilave sağlık maliyetleri daha yüksek maliyetle elde edilmektedir ya da sağlık bütçesinden tasarruf sağlanabilmekte ancak bu, bazı sağlık faydalarından vazgeçilerek gerçekleşmektedir (C kadrantı). Bu durumda, cevaplanması gereken soru, bu tercihin uygun olup olmadığı, bir başka ifadeyle elde edilen ilave sağlık kazanımının (ya da tasarrufun) ilave maliyeti (ya da sağlık kaybı) haklı kılıp kılmadığıdır.

'A' kadrantında iki farklı durum ortaya çıkabilir. 'E' alanında mevcut tedavi ile karşılaştırıldığında çok maliyetli olmayan ancak çok etkili olan yeni bir tedavi olabilirken 'F' alanında (aynı kadranda) yeni tedavi marjinal olarak daha etkili ancak çok fazla maliyetli olabilir. Bu durumda 'F' alanında olan bir tedavinin İMEO'su 'E' alanındaki bir tedavininkinden çok daha yüksek olacaktır. Bir başka ifadeyle, aynı kadranda yer almalarına karşın, karar vericiler tarafından farklı değerlendirilmesi gereken durumlar söz konusudur. Senaryo 'E'den senaryo 'F'ye doğru hareket edildiğinde karar vericilerin elde edilen ilave fayda için ilave maliyete katlanmamaları yönünde kararlarını değiştirmeleri gereken bir noktaya

gidilmektedir. Bu nokta, maksimum kabul edilebilir İMEO olarak ele alındığında şekildeki kesikli diyagonal çizgi ile gösterilebilir (Gray ve diğerleri, 2011).

Ancak Weinttraub ve Cohen tarafından da ifade edildiği üzere hem maliyetlerin hem de etkililiğin ölçümü ile ilgili olarak çok sayıda belirsizlik olduğu için İMEO tek bir rakam olarak ele alınmamalıdır. Bu belirsizlik klinik çalışmalardan olduğu gibi maliyet verilerinin elde edilmesi yönteminden ve diğer birçok faktörden kaynaklanabilir. Bu nedenle İMEO'nun bu belirsizlik ortamında nasıl değişim gösterdiğini ortaya koyacak analizlere gerek duyulmaktadır. Bunların arasında en yaygın kullanılan Bootstrap analizi olup maliyet ve etkililik güven aralıklarını her ikisinin dağılımlarından da örnekler olarak inceler.

İMEO hesaplamaları ile ilgili bazı yöntemsel konuların mutlaka göz önüne alınması gerekmektedir. Bunlar aşağıdaki şekilde özetlenebilir (Cleemput ve diğerleri, 2009):

- Karşılaştırma yapılan müdahalelerin sonuç ölçümleri aynı değilse (örneğin kazanılan yaşam yılı, kazanılan QALY gibi) ve İMEO'yu hesaplamak için kullanılan yöntemler farklıysa anlamlı bir şekilde karşılaştırılmaları mümkün değildir.
- Yukarıda da ifade edildiği üzere, ilave maliyet ve ilave fayda tahminleri, tanımları gereği kendi içinde birçok belirsizlik içermekte bu da ulaşılan İMEO rakamının da aynı belirsizlikle karşı karşıya olmasına neden olmaktadır. Bu nedenle karar vericilerin belirsizlik düzeyi ile ilgili mutlaka bilgi sahibi olması gerekmektedir.
- Zaman tercihleri ile ilgili olarak, gelecekte ortaya çıkacak fayda ve maliyetlerin mutlaka indirgenmesi gerekmektedir. İndirgeme, gelecekte ortaya çıkması beklenen fayda ve maliyetlerin değerinin bireylerin hemen ortaya çıkan fayda ve maliyetleri gelecektekinden daha değerli olarak kabul edilmesi nedeniyle bugünkü değerine indirgenmesi anlamına gelmektedir. Fayda ve maliyetler için seçilen indirgeme oranının, İMEO tahmini üzerinde çok büyük etkisi olabilir. Genellikle ülke uygulamaları ve Dünya Sağlık Örgütü gibi uluslararası kurumların oranlarına bakıldığında bu oranın %3-3.5 gibi bir oran olduğu görülmektedir. Sağlık sonuçlarının maliyetlerle aynı

oranda indirgenip indirgenmemesi konusu halen tartışılmaktadır.

- İMEO'lar tanım gereği, hem kısa hem de uzun dönemli maliyet ve sağlık sonuçlarını kapsamaktadır. Bu da İMEO'ya dayanılarak verilen kararlar ile aslında hem bugün hem de gelecekte, sağlık kaynaklarının kullanımına ilişkin kararlar verildiği anlamına gelmektedir. Gelecekte toplam kaynakların ne olacağı ile ilgili belirsizlikler mevcut kararın ne kadar gerçeği yansıttığı konusunda da belirsizliklere neden olabilir.

İMEO ile ilgili bütün yapılan eleştirilere karşın mevcut durumda alternatif bir yaklaşım bulunamadığından kritik bir karar girdisi olarak yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. İki farklı sağlık müdahalesinin İMEO'ları hesaplandıktan sonra ortaya çıkan rakamın karar vericiler tarafından nasıl değerlendirileceği ve ne ifade ettiği konusu ve bu konu ile ilgili olarak ortaya çıkan eşik değer tartışmaları bir sonraki bölümde ele alınmaktadır.

3. Ekonomik değerlendirmede karar verme sürecinde eşik değer kullanımı

Yukarıda ayrıntılı olarak ele alındığı üzere, maliyet etkililik analizinde hesaplanan İMEO, uygun bir alternatifle karşılaştırıldığında teknolojinin ilave sağladığı fayda başına ilave maliyeti ortaya koymaktadır. Ancak İMEO'ya tek başına bir değer atfetmek ve gerçek karar verme sürecinde kullanmak kolay değildir. Cleemput ve diğerleri (2011) tarafından da ifade edildiği üzere, 'kaynakların verimli kullanımını temsil etmekle', 'yapmaya değer olmak' arasında çok önemli farklılıklar bulunmaktadır. İMEO sadece verimlilik sorusu ile ilgili cevabı verirken karar vericilerin gerçekten bir müdahalenin yapmaya değer olup olmadığı konusunda göz önüne almaları gereken çok daha geniş sosyal düşünceleri söz konusu olabilir. Bunlar ülkelerin sosyal, ekonomik, politik ve diğer benzeri durumlarına göre farklılık gösterebilir. Örneğin Belçika'da politika belirleyiciler kazanılan QALY başına maliyetin 33.000€ olması durumunda tüm 12 yaşındaki kız çocukların HPV virüsüne karşı aşılınıp aşılanmamasını tartışılırken, Güney Afrika'daki politika belirleyiciler toplumun anti-retroviral HIV tedavisi için kazanılan QALY başına 986€ ödemeye istekli olup olmadığını tartışmaktadır.

Ekonomik değerlendirme analizi sonucunda elde edilen sonuçların nasıl yorumlanacağı konusu karar vericilerin yüz yüze olduğu en önemli konulardan biridir. Maliyet etkililik ve maliyet fayda analizi sonuçlarının mutlak bir değeri olmayıp bir seçeneğin tercih edilir olabilmesi için başka bir şeyle karşılaştırılması gerekmektedir. Bir hastalığın tedavisinde birden çok seçenek olması durumunda maliyet etkililik ve maliyet fayda analizleri sadece alternatifleri sıraya koyarak hangi seçeneğin harcanan bir birim için en çok sağlık kazanımını sağladığını gösterebilir. Ancak bunlar arasından öncelik belirlemede çok daha fazla seçenek ve karşılaştırmayı gerektirmektedir. Bu durumda, bir tedavinin harcanan paranın karşılığını verdiğini ortaya koymak için karar vericilerin elinde bir değerlendirme aracı olması gerekmektedir (Devlin, 2002; King, 2005). Bu bağlamda geliştirilen iki temel yaklaşım lig tabloları ve eşik değer yaklaşımıdır. Eşik değer yaklaşımı bu raporun ana konusu olduğu için aşağıda daha ayrıntılı olarak ele alınacaktır.

Lig tablosu yaklaşımı ilk olarak ABD’de Oregon eyaletinde Medicaid kapsamına alınması ya da alınmaması gereken tıbbi müdahalelerin belirlenmesi amacıyla yapılan çalışma ile 1990’ların başlarında gündeme gelmiştir (Mason ve diğerleri 1993). Bunu izleyen yıllarda, Dünya Bankası’nın 1993 yılında yayımladığı ‘Sağlığa Yatırım Raporu’nda da (World Bank, 1993) bu yaklaşım kullanılmış ve konunun sadece gelişmiş ülkelerde değil gelişmekte olan ülkelerde de gündeme gelmesine neden olmuştur.

Bu yaklaşım hipotetik bir karar verme sürecinden hareket etmektedir. Buna göre, politika belirleyicilerin her türlü tedavinin maliyet ve sonucu hakkında bilgi sahibi olduğu ve tek motivasyonlarının kendilerine verilen sağlık bütçesi ile mümkün olan en büyük sağlık kazanımını elde etmek olduğu varsayılır. Bu durumda, tüm sağlık hizmetleri en düşük QALY başına maliyete sahip sağlık müdahalesinden (en çok istenen) başlayarak en yüksek QALY başına maliyete sahip sağlık müdahalesine (en istenmeyen) doğru sıralanır. Bu durumda karar vericiler listedeki müdahaleleri, bütçelerinin bitene kadar onaylayacak ve bütçenin bittiği noktada finanse edilen son müdahalenin QALY başına maliyeti, toplumun bir ilave QALY elde etmek için ödemeye istekli olduğu miktarı gösterecektir. Eğer toplumun ödemeye istekli olduğu miktar bundan yüksekse sağlık bütçesini artırması gerekecektir (Shillcutt ve diğerleri, 2009). Ancak gerçek hayatta durum burada tanımlandığından daha karışiktir.

Birincisi, mevcut sağlık müdahalelerinin sadece çok küçük bir bölümünde bu tür değerlendirmeler söz konusudur. Bu durumda, karar vericilerin bütün müdahalelerin maliyet ve sonuçları hakkında bilgi sahibi olması söz konusu değerildir. Ayrıca elde edilen sağlık kazanımları için ekonomik fayda sağlamak kararı etkileyen faktörlerden sadece birisidir (Devlin, 2002).

Oregon eyaletinde uygulanan ve Oregon Deneyi olarak tanımlanan lig tablosu yaklaşımı, literatürde sıklıkla sağlık harcamaları ile ilgili önceliklendirmede maliyet etkililik analizinin nasıl kullanılacağına örnek olarak gösterilmektedir. Oregon deneyinin amacı, Oregon'da belirli bir gelir düzeyinde yaşayanlara Medicaid altında sağlanan sağlık faydalarının kapsamını genişletmek olarak belirlenmiştir. Ancak bunu gerçekleştirmek için Medicaid'in mevcut kaynakları artırılmadığı için mevcut Medicaid harcamalarını kısıtlayarak sağlanacak yeni faydaların finansmanı yoluna gidilmiştir. Bu da mevcut durumda, Medicaid nüfusu tarafından kullanılan bazı sağlık müdahalelerinin artık kullanılmaması yani hizmet kısıtlaması anlamına gelmektedir. Oregon'da farklı bir yöntem benimsenerek, halen verilmekte olan hizmetleri bir anda kesmek yerine bir tedavi öncelikleri listesi hazırlanmış ve süreçte şeffaflık ve katılımı sağlamak amacıyla bir Oregon Sağlık Hizmetleri Komisyonu kurulmuştur. Komisyon 5 doktor, 1 hemşire, 1 sosyal çalışmacı ve 4 toplumu temsil eden ye olmak üzere 11 üyeden oluşmuştur. Komisyon ilk olarak geniş tedavi kategorilerini öncelik sırasına göre sıralamış ve her bir kategorideki sağlık durumları ve tedavileri etkililik ve maliyetlerine göre sıralanmıştır. Listede her iki yılda bir, Oregon tarafından sağlık hizmetleri için ayrılan kaynak miktarına göre bir sınır çizgisi çizilmesi ve bu çizginin üzerinde kalan müdahalelerin kapsam içine alınarak altında kalanların ise kapsam dışı bırakılması planlanmıştır (Aleksen, 2008; Blumstein, 1997). Bu uygulama 1993 yılında ilk kez yapıldığında 696 tedavi belirlenmiş, sınır çizgisi 565. tedavide kalmıştır. Tablo 3'de bu tedavi kategorilerinin örnekleri sunulmuştur. Bu plan 1990-1996 yılları arasında son derece başarılı olmuş ancak ilerleyen yıllarda, çok çeşitli nedenlerle bu uygulamadan vazgeçilmek durumunda kalınmıştır. Özellikle bu yöntem ile bazı tedavi edilebilir kanserler ve ciddi sağlık durumlarının liste dışı kalması, uygulamanın durdurulmasının temel nedenlerinden biri olmuştur (Aleksen, 2008).

Ekonomik değerlendirme yöntemlerinden sonra karar vericilerin karar verme sürecinde kendilerine rehberlik edebilecek ikinci yaklaşım eşik değer yaklaşımıdır.

İzleyen bölümlerde, eşik değer konusunun teorik alt yapısı ve uygulamaları sunulmaktadır.

3.1 Eşik değer: Teorik arka plan

Daha önceki bölümlerde sağlık hizmetlerinde kaynak kullanım kararlarında ekonomik değerlendirme yöntemlerinin rolü, önemi ve kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi sunulmuş, Bölüm 2.2’de analizlerin nasıl yapılacağı tanımlanmıştır. Daha önce de ifade edildiği üzere, gerek maliyet etkililik gerekse de maliyet fayda analizinin sonucunda İMEO değeri hesaplandıktan sonraki aşama ulaşılan İMEO’nun nasıl değerlendirileceğidir. Bu aşamada son yıllarda sıklıkla kullanılan bir yaklaşım da sağlık sistemi içinde bir eşik değer belirlenip bu eşik değer altında kalan teknolojileri sisteme dahil etmek, dışında kalanları ise etmemek şeklindedir. Maliyet

Tablo 3: Oregon Planında 1991 Algoritmasında Kullanılan Kategoriler

Zorunlu Hizmetler

1. Akut ölümcül – tedavi, tam iyileşme ile birlikte ölümü engeller, örn. Apandisit ameliyatı
2. Ana sağlığı – yeni doğanın tüm problemleri dahil, örn. hamilelikte obstetrik bakım
3. Akut ölümcül – tedavi, tam iyileşme olmaksızın ölümü engeller, örn. akut bakteriyel menenjit için tıbbi tedavi
4. Çocuklar için koruyucu hizmetler – örn. bağışıklama
5. Kronik ölümcül – tedavi yaşam kalitesine ve süresini geliştirir, örn astım tedavisi
6. Üreme sağlığı hizmetleri, doğum sonrası ve infertilite hizmetleri hariç, örn. doğum kontrolü
7. Rahatlatıcı bakım – ölümün kaçınılmaz olduğu durumlarda palyatif bakım
8. Koruyucu diş sağlığı hizmetleri – yetişkinler de ve çocuklarda, örn. diş temizliği ve flor uygulaması
9. Yetişkinler için kanıtlanmış koruyucu sağlık hizmetleri – örn mamografi

Çok Önemli Hizmetler

10. Akut, ölümcül olmayan – tedavi, bir sonraki sağlık durumuna geri döndürür, örn. vajinit tedavisi
11. Kronik ölümcül olmayan – Bir kere tedavi yaşam kalitesini geliştirir, örn. kalça protezi
12. Akut ölümcül olmayan- Bir önceki sağlık durumuna döndürmeyen tedavi, örn. diz eklemlerinin artroskopik tedavisi
13. Kronik ölümcül olmayan – Tekrarlayan tedavi yaşam kalitesini geliştirir, örn kronik sinüzit tedavisi

Belirli kişiler için değerli olan tedaviler

14. Akut ölümcül olmayan – tedavi bireyi sınırlayan durumların iyileşmesini hızlandırır. Örn. pişik tedavisi
15. Doğurganlık hizmetleri- örn tüp bebek tedavisi
16. Yetişkinler için daha az etkili koruyucu sağlık hizmetleri – yetişkinler için diyabet taraması

Tengs, 1996

etkililik analizinin kendi içinde bir değerlendirme kriteri olmadığı için ilave bir parametre olarak maliyet etkililik eşik değerine ihtiyaç duyulmaktadır. Kavram çeşitli şekillerde tanımlanmış olup en genel anlamıyla bir ilave QALY ya da yaşam yılı kazanmak için politik veya stratejik olarak tanımlanan maksimum maliyetin değeri olarak tanımlanmaktadır (Zong, Sun, 2011).

Maliyet etkililik eşik değeri, toplumun bir ilave sağlık kazanımı için ne kadar ödeme yapmaya istekli olduğunun ya da ne kadar ödeyebildiğinin bir göstergesidir (Drake, 2013; Simoens, 2010, Zong, Sun, 2011). Bir başka ifadeyle eğer bir müdahalenin İMEO'su maliyet etkililik eşik değerinden düşükse geri ödeme kurumu bu müdahaleyi finanse edecek, bunun tersi durumda da etmeyecektir. Kavram, ilk kez 1973'lerde önerilmiş olup bir sağlık sisteminde bir tıbbi müdahalenin başarmak zorunda olduğu fayda ve maliyet düzeyine işaret etmektedir (Eichler ve diğerleri, 2004). Johannessen ve Meltzer (1998), maliyet etkililik ve maliyet fayda analizlerinin herhangi bir eşik değer belirlenmeden kullanılması halinde uygun bir karar verme aracı olmadığını ifade etmiştir.

İMEO eşik değer konusunun teorik altyapısı, neoklasik refah ekonomisi teorisine dayanmaktadır. Buna göre, sabit bütçe sınırları içinde bir eşik değer belirlenebilir ve bu eşik değer üstünde verimlilik ortaya çıkmazken altında kaynakların kullanımında verimli sonuçlar alınabilir. Verimlilik, mevcut kaynaklar ile toplam sağlığı maksimize etmek olarak tanımlanmıştır. Cleemput ve diğerleri (2009, 2011) tarafından da ifade edildiği üzere, bu durumda eşik değer etrafında çeşitli varsayımlar söz konusudur:

1. Sağlık bütçesi sabit olup, o yıl içinde aşılması söz konusu değildir.
2. Sağlık hizmetleri ile ilgili olarak alınan kararların tek amacı, toplumdaki sağlık faydalarını maksimize etmektir.
3. Tüm müdahalelerin İMEO'suna ilişkin bilgi mevcuttur.
4. Programlar bölünebilir yani istenen düzeye indirilebilir
5. Programların kazanımı sabittir. Bir başka ifadeyle bir programın genişletilmesi, maliyetler ve faydalarda oransal olarak aynı oransal etkiyi gösterip İMEO'yu etkilememektedir.

6. Sağlık programları birbirinden bağımsız olup bir programda meydana gelen değişikliğin diğer programlar üzerinde etkisi olmaz.

Ancak neoklasik refah teorisinin bu varsayımlarının gerçekçi olmadığı açıktır. Birincisi, bilgi eksikliği nedeniyle teorik bir İMEO eşik değerinin belirlenmesi uygulamada mümkün olmamaktadır. İkincisi, böyle bir değer belirlenmiş olsa bile, bazı teorik şartların yerine gelmemesi nedeniyle uygulanması mümkün olmayabilir. Bu teorik şartlar, bütçelerin sabit olmaması ve değişken olmaları durumunda sağlık programlarına ilave yatırımların fırsat maliyetlerinin sabit olmaması, kaynak dağılımı ile ilgili durumlarda eşitlik konusunun her zaman gündeme gelmesi nedeniyle sağlığın maksimizasyonunun her zaman sağlık politikası belirleyenlerin tek düşüncesi olmaması, sağlık programlarının kazanımlarının sabit olmaması ve programların bölünmesinin her zaman mümkün olmaması sayılabilir (Cleemput ve diğerleri, 2011). Analiz sonucunda elde edilen İMEO'ya her zaman bir anlam yüklemek ya da karar alma sürecinde kullanmak mümkün olmayabilir.

Bir eşik değerinin olması, maliyet etkililik analizini değerlendirenlerin, analiz sonuçlarını başka çalışmalarla karşılaştırabilmeleri için bir karşılaştırma noktası sağlamaktadır. Ancak bir eşik değerinin diğerlerinden daha iyi ya da kötü olduğuna ilişkin herhangi bir bilimsel değerlendirme bulunmamaktadır. Gerçekte maliyet etkililikte optimal eşik değeri tıbbi ya da bilimsel bir karar olmaktan çok sosyo-politik bir karardır (Weintraub, Cohen, 2009). Neumann ve diğerlerine (2014) göre, tüm karar durumlarında doğru ve geçerli olan bir eşik değerinin olması mümkün değildir. Ülke olarak eşik değeri karar vericinin elindeki bütçeye ve bu bütçenin alternatif kullanımının maliyet ve faydalarına bağlıdır. Bu konuyla ilgilenen bilim adamları, eşik değeri çok fazla kullanmamakta dikkatlerini daha çok maliyet etkililik kabul edilebilirlik eğrilerine yönlendirmektedir (Weintraub, Cohen, 2009).

Eşik değeri çok düşük olması durumunda sağlık kaynaklarının gereksiz ve verimsiz kullanımı, çok yüksek olması durumunda ise gerçekten değerli müdahaleler adapte edilemeyecek ve kaynakların en iyi şekilde kullanımını sağlamak mümkün olmayacaktır (Appleby ve diğerleri, 2007). Karar vericilerin, bugüne kadar sağlıkta yapılan maliyet etkililik analizi verilerine olması gereğinden daha az önem vermelerinin bir gerekçesinin de eşik değeri çok düşük olması ve bu nedenle de

toplumun sağlık hizmetlerini gerçek ödeme arzusunu yansıtmmaması olduğu tartışılmıştır (Birch, Gafni, 2006).

Maliyet etkililik analizi sonuçlarının yorumlanması, karşılaştırma yapılan eşik değerere bağlı olmakla birlikte bu eşik değer sadece tahmin edilebilmektedir. Bu nedenle, karar sürecine maliyet etkililik kanıtlarını eklemeyi isteyen her sağlık sisteminde aşağıdaki soruların cevaplanması gerekmektedir (Devlin, 2002 in Towse):

1. QALY'nin değereri hakkında açık mı (explicit) olmalıyız?
2. Maliyet etkililik yöntemleri farklılaşıyorsa farklı bir eşik değer mi uygulanmalıdır?
3. Sağlık kararları için kabul edilen eşik değer, kamunun diğer alanlarında kullanılan eşik değer ile tutarlı mı olmalıdır?
4. Sağlığın maksimize edilmesi tek amaç değeridir – ancak karar vermede diğer amaçlar nasıl karar sürecine eklenecektir?

Ubel ve diğerlerine göre (2003), herhangi bir sağlık sisteminde maliyet etkililik eşik değerinin olmasının cazibesi, o sistemde karar vericilerin karar vermelerini önemli ölçüde kolaylaştıracak olmasından kaynaklanmaktadır. Yeni müdahalenin maliyet etkililik oranının belirlenen eşik değerden daha yüksek olmaması durumunda müdahalenin maliyet etkili olduğu ve adapte edilebileceği kararı alınacaktır. Bridges ve diğerleri de (2010) bir eşik değerinin olmasının neden gerekli olduğu konusunda yaptıkları çalışmada bunun nedenleri arasında politik olarak cazip olmasını, sağlık hizmetleri finansmanında eşitlik ile ilgili konuları düzenleme olasılığının olmasını, yerine geçecek daha iyi bir alternatifin olmamasını ve şeffaflığa duyulan ihtiyacı saymaktadır. Bu gerekçeler aşağıda ayrıntılı olarak özetlenmektedir (Bridges ve diğerleri, 2010):

1. Politik cazibe: Literatürde bir eşik değerinin olmasının altında yatan en önemli nedenlerden biri olarak bunun politika belirleyiciler için cazip bir seçenek olması ifade edilmektedir. Eşik değer, politika belirleyicilere, verdikleri kararların kesin olmasını ve arkasında kararlılıkla durmalarına imkan vermektedir.

2. Eşitlik ile ilgili konular: Özellikle birden çok geri ödeme kurumunun olduğu durumlarda farklı ödeme kurumlarının farklı ödeme kapasitelerinin olduğu göz önüne alındığında sistem içinde tek bir eşik değer kullanımının eşitliği sağlayabileceği ifade edilmektedir. Örneğin Birleşik Krallık 'da tek bir eşik değer kullanılması, daha önceden posta kodu reçetelemesi (post code prescribing) olarak tanımlanan uygulamanın ortadan kalkmasını sağlamış ve nerede oturduğuna bakılmaksızın tüm nüfusun aynı teknolojiye yararlanmasına olanak sağlamıştır. Ancak, yazarlara göre, özellikle merkezi kurumların maliyet etkililik analizlerine göre verilen kararları finansman eksikliği nedeniyle adapte etmemeleri durumunda eşik değer sağlaması beklenen eşitlik sağlanamayabilir. Ayrıca, eşik değer eşitliğe olan katkısı, ülkelerin sağlık sistemlerine göre de farklılık gösterecektir. Örneğin, çok sayıda kişinin sağlık güvencesinden yoksun olduğu ve hizmetlerin sunumunda ve finansmanında parçalı ve karmaşık bir yapının olduğu ABD'de eşik değer belirlenmesinin bu yönde bir katkısı olmayacaktır.
3. Daha iyi bir alternatifin olmaması: Gerçek bir eşik değer tahmin edilmesi için tüm müdahalelerin aynı zamanda değerlendirilmesini gerektiren bir kaynak tahsisi yaklaşımını gerektirmesi ve bunun mümkün olmaması nedeniyle, nasıl hesaplanırsa hesaplanırsın her türlü eşik değer kötü bir şekilde öngörülecek ve etrafında önemli ölçüde belirsizlik olacaktır. Bu nedenle, sabit bir eşik değer, maliyet etkililik oranının kabul edilebilirliğini öngörmede herhangi bir diğer yöntemden daha kötü olmayacaktır. Ancak, eşik değer etrafındaki belirsizliğin çok olması durumunda, özellikle hipotez testinde bu belirsizliğin göz önüne alınması gerekmektedir. Bu durumda kabul edilebilirlik eğrileri (acceptability curve) kullanılabilir.
4. Şeffaflığa duyulan ihtiyaç: Bazılarına göre sabit bir eşik değer olması, maliyet etkililik analizinin tutarlı ve şeffaf bir şekilde uygulanmasına olanak sağlaması, oyunun kurallarını tanımladığı için yeni teknolojileri üretenlere ürünlerinin nasıl değerlendirileceğini göstermesi nedeniyle toplum için faydalıdır.

Maliyet etkililik analizlerinin sağlık hizmetlerinde kullanılmaya başlamasından sonra, bir müdahalenin hangi düzeyde maliyet etkili olarak kabul edilmesi gerektiğine ilişkin çeşitli çalışmalar yapılmıştır. Bu analizler, 1990'lı yıllardan itibaren, özellikle

ekonomik değerlendirme sonuçlarının sağlık kaynak kullanım kararlarında daha sistematik olarak kullanılmaya başlamasından sonra daha da artmıştır. Azimi ve Welch tarafından (1997) yapılan ve ilk örneklerden olduğu ifade edilebilen bir çalışmada, çeşitli sağlık müdahalelerinin maliyet etkililiğini analiz eden 65 çalışmanın sonuçları incelenmiştir. Araştırmacılar, her bir analiz sonucunun nasıl yorumlandığına ve kararların hangi parametrelerle verildiğine bakmışlardır. Aşağıdaki tabloda incelenen çalışmalarda yazarların elde edilen maliyet etkililik oranlarını nasıl yorumladıkları özetlenmektedir.

Tablo 4: Yaşam yılı ya da QALY kullanan 65 makaledeki maliyet etkililik oranları hakkında yazarların yorumları

	n	%	Medyan ME Oranı	Değişim Aralığı
İlave harcama gerektiren stratejiyi destekler	39	60	17.100	40.000-166.000
Kesin bir sonuç yok	13	20	31.938	3.700-216.000
Düşük maliyetli alternatifini destekler	13	20	203.000	61.500-11.600.000

Azimi ve Welch, 1997

Azimi ve Welch'in yukarıdaki tabloda özetlenen araştırma sonuçlarına göre 1997'li yılların sonlarına kadar yapılan maliyet etkililik analizleri düşük maliyetli müdahalelerden çok ilave kaynak harcaması gerektiren alternatifleri desteklemektedir.

Yukarıda da ifade edildiği üzere İMEO eşik değeri neoklasik refah ekonomisinin sağlığın maksimizasyonu modeline bağlı olup belirli bir zaman diliminde, belirli bir bütçede ve belirli şartlar altında belirlenmektedir. Bu nedenle, eşik değer statik bir değer olmayıp zaman içinde bütçe, finanse edilen müdahaleler ve sağlık hizmetleri içindeki produktiviteye göre farklılık gösterebilen bir değerdir. Sabit bir bütçe ile hareket edilmesi halinde değişken bir İMEO eşik değeri gerekliken sabit bir İMEO eşik değeri, sağlık sistemindeki değişikliklere ayak uydurabilmek için (sabit eşik değer altında İMEO'ya sahip yeni müdahalelerin gelişmesi halinde) esnek bir bütçeyi gerektirmektedir (Cleemput ve diğerleri, 2011). Ayrıca çeşitli durumlarda birden çok eşik değer de belirlenebilir. Eşik değer nosyonu sabit bir bütçenin olası tüm alternatif tıbbi müdahaleler arasında dağıtıldığı kaynak tahsisatı teorisi içinde yer

almaktadır (Bridges ve diğerleri 2010; Ubel ve diğerleri, 2003). Bu süreçte, eşik değer, maksimizasyon sürecinin bir parçası olarak çözümlenir. Ancak uygulamada bu türde bir kaynak dağılımı hiçbir zaman gerçekleşmemekte bunun yerine müdahaleler tek başına ayrı ayrı parçalar halinden değerlendirilmektedir. Bu parçalar halinde değerlendirme kısmi bir denge sağlarken kaynak tahsisi problemi genel denge ile ilgilidir. Piyasa başarısızlıklarının olduğu durumlarda bu türde bir kısmi denge refah analizinin saptırılmış bir aracı olarak karşımıza çıkmaktadır. Eşik değer bu durumu ortadan kaldırmak ve genel dengeyi sağlamak için başvurulabilecek yollardan birisidir. Katı bir eşik değer, yaklaşımının kullanımı sağlık hizmetlerinin finansmanında temel olarak bütçe yaklaşımını benimseyen sistemlerle çok uyumlu görülmemektedir (Boessman ve diğerleri, 2010) Aşağıdaki şekilde tek bir eşik değere sahip olmamanın ardında yatan gerekçeler özetlenmektedir.

Şekil 3: QALY başına maliyet eşik değerinin farklılaşması gereğinin arkasında yatan farklılık kaynakları

<p>Ödeyici Kurumlarda Farklılıklar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maliyetlerde farklılıklar • Hizmetlerde farklılıklar • Hasta karışımında farklılıklar • Primlerde farklılıklar 	<p>Zaman içinde farklılıklar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enflasyon • Teknoloji ve kalitede gelişmeler • Demografi farklılıkları • Klinik ihtiyaçlarda farklılıklar
<p>Bütçe etkisi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Projeler değişkendir • Fiyatlar uzlaşma ile belirlenir • Plan maliyetleri sosyal maliyetlerden farklıdır • Ortalama ve marjinal maliyetler farklıdır 	<p>Etkililik Ölçümleri</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinik etkililik ve etkililik farklıdır • Yaşam kalitesi ve süresi değerleri farklıdır • Zaman boyutu farklıdır • Tercihlerde farklılıklar vardır

Boessman ve diğerleri, 2010

Bir sağlık sistemi tarafından benimsenen eşik değer üstü kapalı (implicit) ya da açık (explicit) olabilir. Eşik değer açık olması durumunda karar vericiler, eşik değer ne olduğu konusunda formal olarak karar verip (TL/QALY ya da TL/kazanılan yaşam yılı ya da TL/ etkililik birimi) kaynak dağılımı kararlarında bu değeri kullandıklarını açık bir şekilde ilan ederler. Açık bir şekilde belirlenen eşik değer avantajları aşağıda sıralanmaktadır (Coast, 2001):

- Karar verenler üzerindeki sorumluluk yükünü azaltmak
- Verilen kararlarda tutarlılığı sağlamak
- Toplum tarafından duyulan güveni artırmak
- Çıkar gruplarının olası baskılarını azaltmak
- Toplumun, verilen kararların arkasındaki değerleri sorgulamasına ve etkilemesine imkan vermek

Üstü kapalı eşik değerde ise resmi olarak açıklanmış bir eşik değer olmamakla birlikte bu değer, karar verici organizmanın kaynak kullanımında daha önce verdiği kararlar izlenerek belirlenebilir. Ancak bunun için, verilen kararların kendi içinde tutarlı olması ve karar vericiler açısından üstü kapalı da olsa bir eşik değer bulunması gerekmektedir (Eichler ve diğerleri, 2004). Üstü kapalı eşik değerle ilgili olarak yapılan en önemli eleştiri, özellikle, verilen kararlar etrafındaki belirsizliğin perçinlenmesi ve sağlık teknolojisi üretenele yol gösterici olmaması olarak belirtilmektedir. Ancak bu yaklaşımın, daha esnek kararlar vermeye olanak sağlaması da bazı sağlık durumları için avantajlı olarak ifade edilmektedir (Coast, 2001). Bu tartışma, aynı zamanda, eşik değer in esneklik derecesini gösteren katı ve esnek eşik değer kavramını gündeme getirmektedir. Eşik değer in katı olması durumunda, maliyet etkililik analizi sonucunda ulaşılan İMEO değeri kaynak dağıtımındaki tek kriter olarak kullanılmaktadır. Bu yaklaşımın şeffaflık, tutarlılık ve öngörülebilirlik gibi teorik avantajları olmasına karşın verilen kararların içine maliyet etkililik oranı dışında sosyal tercihlerin entegre edilmesini engellemektedir. Buna karşılık, esnek bir eşik değer yaklaşımının benimsenmesi, diğer tercihlerin ve değerlerin de karar sürecine katılmasına olanak sağlayacaktır (Eichler ve diğerleri, 2004).

Eşik değerle ilgili tartışmalarda göz önüne alınması gereken bir başka konu da sağlık hizmetlerinin örgütlenme şekli ve bunun eşik değer konusu ile ilgili kararlarda etkisidir. Bilindiği üzere sağlık sistemleri genel olarak Bismarck modeli (sosyal güvenlik), Beveridge modeli (ulusal sağlık sistemi) ve özel sağlık sigortası modeli olmak üzere üç şekilde sınıflandırılmaktadır. Bismarck modelinin görüldüğü Belçika, Fransa ve Almanya gibi ülkelerde karar alma sürecinde sağlık hizmeti

sunucuları, devlet, sigorta kuruluşları gibi çok çeşitli paydaşların güçlü etkisi söz konusudur.

Literatürde neoklasik refahçı İMEO eşik değerine çeşitli alternatifler önerilmiştir (Cleemput ve diğerleri, 2009):

- Lig tablolarında olduğu gibi İMEO eşik değerini halen finanse edilen en düşük maliyet etkili müdahale olarak tanımlamak yerine sosyal ödeme arzusu yaklaşımı benimsenebilir. İMEO eşik değerinin bu şekilde belirlenmesi, QALY başına İMEO'su sosyal ödeme arzusunun altında olan her müdahalenin finanse edilmesini gerektirdiği için esnek bir bütçe gerektirmektedir. Bu yaklaşım, sağlığın sosyal değeri temeline dayandığı için cazip olmakla birlikte bir QALY ya da kazanılan yaşam yılı gibi bir sonuç ölçümü başına toplumsal olarak ödemeye istekli olunan miktarı belirlemek oldukça güçtür.
- İMEO, karar alma sürecindeki diğer unsurlarla açık ya da kapalı olarak ağırlıklandırılabilir. Bu yaklaşım, karar alma sürecinde ilgili olduğu düşünülen tüm unsurların ölçülmesini gerektirmektedir. Her bir karar unsurunun ağırlığının ne olduğu açık olarak ifade edileceği gibi kapalı da olabilir. Ancak kapalı olması, karar alma sürecinin şeffaflığını ortadan kaldıracaktır. Ağırlıkların açık olması ise her bir karar kriterinin göreceli önemi konusunda sürekli yapılan tartışmaları azaltabilir. Ancak bu ağırlıkların ne olacağını belirlemek oldukça güçtür.
- İMEO için bir eşik değer belirlemek yerine, ortalama maliyet etkililik oranı için bir eşik değer belirlenebilir. Bir ulusun refahının vatandaşlar arasında adil dağılımını yansıttığı için kişi başına GSYİH ortalama olarak alınabilir. Bu konu ileriki bölümlerde daha ayrıntılı olarak ele alınmıştır.
- Fırsat maliyeti yaklaşımı, kararlarda rehberlik etmek üzere İMEO kullanımını ortadan kaldırmaktadır. Buna göre, yeni müdahaleleri finanse etmek için vazgeçilen diğer müdahalelerin sağladığı sağlık faydalarının açık olarak ortaya konması ve yeni müdahalenin sağlık faydası ile karşılaştırılması gerekmektedir. Özellikle bütçelerin sabit olmaması durumunda bu yaklaşımın

ulusal olarak kullanılması karmaşık olabilir ancak örneğin hastanelerde yerel düzeyde kullanılabilir.

3.2 Eşik değeri belirleme yaklaşımları

Eşik değerin belirlenme süreci ile ilgili olarak yapılan tartışmalarda ortaya atılan önemli bir konu toplumun sağlığa attığı marjinal değer belirlenmesidir (McCabe ve diğerleri, 2008). Esasen herhangi bir eşik değerin belirlenmesi ve sağlık teknolojilerinin bu eşik değere göre sisteme adapte edilmesi ya da edilmemesi ister kurumsal olarak belirlensin ister toplum katılımı ile belirlensin o teknolojiye atfedilen değeri ortaya koymaktadır. Örneğin, İMEO'su eşik değerin üzerinde olan teknolojilerin benimsenmesi o teknolojiye hak ettiği değerden daha fazlasının atfedilmesi anlamına gelmektedir. Bu konu aşağıda ayrıntılı olarak ele alınacaktır.

Sağlık kaynaklarının kullanımı ile ilgili kararlarda maliyet etkililik eşik değeri belirleme, birçok faktöre dayanan bir değer belirlemesidir. Owens (1998) bu faktörleri aşağıdaki şekilde sıralamıştır:

1. Eşik değerin seçimi, karar vericinin kim olduğu ve maliyet etkililik analizinin amacının ne olduğu ile yakından ilgilidir. Yukarıda da açıklandığı üzere, maliyet etkililik analizi, devlet, toplum ya da ödevici kurum perspektifinden yapılabilmektedir. Seçilen perspektif, analizlere kimin maliyetleri ya da kimin faydalarının dahil edileceğini belirlediği için önemlidir. Bu perspektiflerin her birinde farklı bir eşik değeri kullanılabilir. Örneğin eğer, daha etkili ancak daha pahalı bir ilacın alınmasına tüketici perspektifinden karar veriliyorsa, bu durumda maliyet etkililik analizi eşik değeri, artan yaşam süresi ya da kalitesi için bireyin ne kadar ödemeye istekli olduğuna bağlı olacaktır. Özel sağlık sigortası, piyasada oluşan talebe göre bir eşik değeri belirleyecektir. Özel sigorta satın almak isteyen bir tüketici, farklı eşik değere sahip sigorta planları arasından kendi eşik değerine en yakın olanı tercih edecektir. Eğer eşik değeri, devlet perspektifinden belirleniyorsa bu durumda bu değeri, en azından teoride sosyal uzlaşma ile belirlenmelidir.

2. Maliyet etkililik eşik değerinin seçiminde ikinci faktör, karar vericinin sağlık sonuçları ile harcanan kaynağa ne kadar değer atfettiği, biri ile diğerini değiştirmeye ne kadar istekli olduğu ve risk ile ilgili tutumunun ne olduğu ile ilgilidir. Bireyler, daha iyi sağlık statüsü için harçayabilecekleri kaynaklar konusunda çok büyük farklılık göstermektedir. Bunun en iyi örneği, farklı parasal değerler ve sağlık planlarına sahip sağlık sigortaları arasında seçim yapanlar arasında görülmektedir.
3. Maliyet etkililik eşik değerini belirlemede üçüncü faktör, mevcut kaynakların miktarıdır. Karar vericinin eşik değeri kaynak miktarı değiştikçe artabilir ya da azalabilir. Gelişmiş ve kişi başına düşen milli geliri 50.000 doların üzerinde olan bir ülkenin eşik değeri ile 5.000 dolar olan bir ülkenin eşik değerinin aynı olması beklenmemektedir.

Eichler ve diğerleri (2004), üst ve alt sınırları çok iyi tanımlanmış, belirsizlik, eşitlik ya da tedavinin türü gibi faktörleri göz önüne almaya imkan veren daha yumuşak bir eşik değer yaklaşımını önermektedir. Maksimum İMEO'nun ne olması gerektiği konusundaki belirsizliği ortadan kaldırmak için sınırlı sayıda çalışma yapılmış ve bu konu sağlık hizmetlerinde ekonomik değerlendirme yöntemlerinin kullanımı ile ilgili olarak yapılan diğer çalışmalarla karşılaştırıldığında göreceli olarak daha az ele alınan bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır. Gray ve diğerleri (2011) bu soruya dört şekilde yaklaşmanın mümkün olduğunu ifade etmektedir: kurala bağlı yaklaşımlar (rule of thumb), lig tablosu yaklaşımı, açıklanan tercihler yaklaşımı ve ifade edilen tercih yaklaşımı.

Kurala bağlı yaklaşımlar

Bu yaklaşımın kökü, Kaplan ve Bush (1982) tarafında ABD sağlık sistemi için tanımladıkları maksimum ödenebilir maliyet etkililik oranına dayanmaktadır. İleriki bölümlerde de tartışılacağı üzere, bu çalışma ABD'de eşik değer tartışmalarının da temelini oluşturmaktadır. Kaplan ve Bush'a göre (1982), üç kategorili bir maliyet fayda ya da 'iyi geçen yıl başına maliyet' belirlenmelidir: 20.000\$'ın altındaki oranlar maliyet etkili kabul edilmeli, 20.000\$-100.000\$ arasında olanlar tartışmalı olmakla birlikte makul kabul edilmeli ve 100.000\$'ın üzerindeki sorgulanmalıdır. Bu

rakamların günümüzdeki değerleri, tüketici fiyat endeksi ile hesaplanmaları sonucunda 52.000\$ ve 260.000\$'a karşılık gelmektedir. Benzer bir girişim Laupacis ve diğerleri (1992) tarafından yapılmış ve Kanada'da kazanılan QALY başına 20.000 Kanada Dolarının eşik değer olarak kabul edilmesinin haklı gerekçeleri olduğu ifade edilmiştir. Yazarlar, Kanada için 100.000 Kanada Doları üzerinden değere sahip bir teknolojinin kabul edilme olasılığının zayıf olduğunu ifade etmiştir. Gray ve arkadaşları (2011) tarafından yapılan hesaplamalara göre bu rakam 2009 yılı değerleriyle 28.100 \$ ve 141.000\$'a denk gelmektedir.

Amerika ve Kanada için ortaya atılan her iki değer de ampirik çalışma sonuçlarına dayanmamakta, daha önce verilen kararlarda yapılan analizlere, rehberlere ya da sistem içinde entegre edilmeyen sağlık teknolojilerine göre belirlenmiştir. Ancak bu tartışmalı konularına karşılık, literatürde yaygın bir kullanım bulmuş ve örneğin Neumann ve diğerleri (2000) tarafından yapılan, ilaçların maliyet etkili olup olmadığını ortaya koymaya çalışan bir çalışmada incelenen 228 makalenin %34'ünde bu eşik değer rakamlarının kullanıldığı ortaya konmuştur.

Bu yaklaşımla belirlenen bir başka eşik değer ise NICE tarafından belirlenen eşik değerdir. Ülke örnekleri bölümünde ayrıntılı olarak tartışılacağı üzere, uzun yıllar boyunca reddedilmekle birlikte, NICE verdiği kararlarda, kazanılan QALY başına ilave maliyet etkililik oranı 20.000£ altında olan teknolojileri maliyet etkili olarak değerlendirmekte ve 30.000£'in üstündeki değerlerde bu teknolojinin adaptasyonu için çok güçlü gerekçelerin olmasını beklemektedir (NICE, 2008).

Sağlık kazanımı başına ödemeye istekli olunan maksimum maliyeti kurallara bağlı olarak belirleyen bir başka yaklaşım da ülkenin kişi başına düşen GSYİH'si ile bunu ilişkilendirmek şeklinde ortaya çıkmaktadır. Williams (2004) tarafından bu yaklaşımın temeli olarak toplumda yaşayan her bireyin ülkenin refahından eşit pay alma hakkının olması şeklinde ifade edilmektedir. DSÖ bu yaklaşımı benimsemiş ve bir ülkenin kişi başına GSYİH'sinin altında İMEO'su olan teknolojilerin çok maliyet etkili, bir-üç katı arasında olan teknolojilerin maliyet etkili bunun üzerinde İMEO'su olanların ise maliyet etkili olmadığını belirtmiştir (Tan-Torrens ve diğerleri, 2003).

Lig tablosu yaklaşımı

Bu yaklaşım, mevcut tüm tıbbi müdahalelerin İMEO'sunun bilinmesini, bunların en düşükten en yükseğe doğru sıralanmasını, bunları adapte etmenin kümülatif maliyetinin belirlenmesini ve bütçe sınırlılığı ile ödenebilecek İMEO noktasının belirlenmesini ve bunun mevcut bütçe sınırlılıkları içerisinde eşik değer olarak belirlenmesini gerektirir. Aşağıdaki tabloda örnek bir lig tablosu önerilmektedir.

Tablo 5: Lig Tablosu Örneği

Seçenek	İMEO (£/QALY) (Δ Maliyet/ Δ Fayda)	Bütçe Etkisi (£) BMxN
1	10.000	200.000
2	16.667	800.000
3	20.000	150.000
4	24.000	170.000
....	256.000	190.000
N	360.000	148.000

BM: Birim Maliyet
N: Hasta Sayısı
Zong, Dun, 2011

Tablodaki birinci seçenek, en düşük İMEO'su olan seçenek olup en maliyet etkili teknoloji, ikinci teknoloji ikinci en maliyet etkili teknoloji, üçüncü teknoloji ise en maliyet etkili üçüncü teknolojidir. Karar vericiler, mevcut bütçe sınırlılıkları içinde listedeki en üst sıradaki teknolojiden başlayarak mevcut bütçe bitene kadar teknolojileri seçmeye devam edecektir. En son finanse edilebilen teknolojinin İMEO'su bütçenin gölge fiyatı olup aynı zamanda kaynak dağılımında verimliliği geliştirebilecek maliyet etkililik eşik değeridir. Örneğin 1.000.000£ bir bütçe ile, tablodaki verilere göre QALY başına gölge fiyat, ikinci teknolojinin İMEO'su olan 16.667£'dur. Diğer teknolojiler ve yeni gelişen teknolojiler bu eşik değer ile karşılaştırılmalı ve bu değer altında İMEO'su olan teknolojiler maliyet etkili kabul edilmelidir (Zong, Sun, 2011). Ancak gerçek yaşamda, tüm tıbbi müdahalelerin İMEO değerinin bilinmesi mümkün olmadığı için bu yaklaşım kolay uygulanabilir bir yaklaşım olarak görülmemektedir (Gray ve diğerleri, 2011). Bu nedenle lig tablosu yaklaşımı uygulamada sık kullanılan bir yaklaşım değildir (Zong, Sun, 2011).

Açıklanan tercih

Bu yaklaşımda, karar vericilerin daha önce verdiği kararlara dayalı olarak eşik değerin belirlenmesi söz konusudur. Rawlins ve Culyer (2004) ve Devlin ve Parkin (2004) NICE'in daha önce verdikleri kararları inceleyerek maliyet etkililik eşik değerinin ne olduğunu öngörmeye çalışmışlardır. Birinci çalışma kalitatif bir çalışma iken ikinci çalışma NICE kararlarını ayırık tercih deneyleri (discrete choice experiment) olarak değerlendirmiştir. Birinci çalışmada, İMEO'nun 15 000£ ya da daha üzerinde olması durumunda teknolojinin reddedilme olasılığının arttığı, 30 000£ üzerinde İMEO'su olan ve kabul edilen teknolojilerin sayısının çok az olduğu ortaya konmuştur. Devlin ve Parkin (2004) ise, eşik değerin, NICE'in kamuya açıkladığı 20.000£-30.000£ değerinden biraz daha yüksek olduğunu belirtmiştir.

Eşik değeri daha önce verilen kararlara dayanarak tanımlamanın çeşitli sorunları olduğunu ifade edilmektedir. Birincisi, mevcut kararlarda, bir önceki verilen karar kuralını aynen uygulamak her zaman doğru olmayabilir. Karar kuralının tutarlı olması (maliyet etkililik eşik değeri) amacın tutarlılığı (beklenen sağlık kazanımının maksimize edilmesi ile çelişki içinde olabilir. İkincisi, bu yaklaşımının benimsendiği durumlarda, daha önce verilen kararlarda İMEO dışında başka herhangi bir unsurun göz önüne alınmamış olması gerekir (McCabe ve diğerleri, 2008; Zong, Sun, 2011).

İfade edilen tercih

Açıklanan tercih yaklaşımının bir alternatifi ifade edilen tercih yaklaşımıdır. Bu yaklaşımda Tercih Modellemesi (Choice Modelling) ve Olasılık Değerleme (Contingent Valuation) olmak üzere iki teknik kullanılmaktadır. Olasılık değerlemede, doğrudan refah kazanım/kayıplarını tahmin etmek üzere geliştirilmiş bir tekniktir. Teknikte, bireylere hipotetik bir senaryo sunularak bir sağlık programının fayda ya da kayıplarının olduğu bir piyasada ortaya çıkabilecek refah kayıplarını önlemek için ne kadar ödeme yapmaya istekli oldukları sorulur. Ulaşılan rakam, bireylerin o sağlık programına atfettiği değerin bir göstergesidir. Bu rakam tüm bireyler için toplulaştırılarak toplumsal ödeme arzusu belirlenebilir (McIntosh ve diğerleri, 2010). Tercih modellemesinde ise bireylerin bir programın belirli

özelliklerine atfedilen tercihler ortaya çıkarılmaya çalışılır. Örneğin bir ameliyat için bekleme zamanı ile daha iyi bir teşhisin konulabilmesi için sağlanan bilgi arasında tercih gibi (Gray ve diğerleri, 2011).

Eşik değerin belirlenmesinde açıklanan değerin kullanılması yaklaşımı, tekniklerin karmaşıklığı ve elde edilen sonuçların gerçek hayatı yansıtmamaları nedeniyle sınırlı kalmıştır. Örneğin Hirth ve diğerleri (2000) tarafından yapılan ve 1969 ile 1997 yılları arasında İngilizce yayınlanan tüm yaşama değer biçme çalışmalarını sistematik olarak inceleyen bir çalışmada bir QALY'nin değeri 1997 değeri ile 161.305\$ olarak bulunmuştur. Nadler ve diğerleri (2006), tarafından yapılan bir başka çalışmada da, iki Amerikan hastanesinde çalışan 139 onkoloğa yılda 70.000\$ maliyeti olan hipotetik bir kanser ilacının ödenmesinin haklı olması için ne kadar bir yaşam kazanımı beklentisi sağlaması gerektiği sorulmuş ve yapılan değerlendirmeler sonucunda kazanılan QALY başına 300.000\$ gibi bir rakamın onkologlar tarafından uygun bir rakam olduğu ortaya çıkmıştır. Görüldüğü gibi, bu yaklaşımla elde edilen eşik değerler, gerçek yaşamda kullanılan eşik değerlerin ya da toplumların ödeme gücünün çok üzerinde rakamlar olarak karşımıza çıkabilmektedir.

Yukarıda da ifade edildiği üzere, eşik değerin belirlenmesinde esas olarak toplumun sağlığa atfettiği marjinal değerin belirlenmesi gerekmektedir. Bu duruma sağlık sonucu olarak seçilen ölçütün toplumsal değerinin ne olduğu konusunda bir saptama yapılması gerekmektedir. Bu belirleme, ilave sağlık sonucunu QALY gibi tek bir ölçüte indirgeyerek ölçen ülkelerde çok daha kolaylıkla yapılabilmekte ve anlamlı sonuçlar elde edilebilmektedir. Örneğin NICE İngiltere'de ilave bir birim QALY'ye toplumun ne kadar değer atfettiğini ortaya koymak için iki araştırma yaptırmıştır. Bu analizden beklenen sonuç, bu değerin altında İMEO'ya sahip müdahalelerin desteklenmesi üstünde olanların desteklenmemesidir. Eşik değerin bu şekilde benimsenmesi doğal olarak NHS'in bütçesinin de efektif olarak belirlenmesi anlamına gelmektedir. Bu durumda, McCabe ve diğerleri (2008) tarafından da ifade edildiği üzere bütçe, toplumun sağlığa atfettiği değer ile tutarlı olacak ve devlet de İMEO'su eşik değer altında kalan yeni müdahalelerin finansmanı için kaynak bulma konusunda çalışmalar yapacaktır. Toplumun sağlığa atfettiği marjinal değeri sayısallaştırmak için üç yaklaşım önerilmiştir (McCabe ve diğerleri, 2008; NICE, 2007, Williams, 2004):

1. Toplumı temsil eden bir örneklem üzerinde sağlık kazanımı için ödemeye istekli olunan miktarı belirlemek

McCabe ve diğerlerine göre (2008), sağlık bütçesi ile toplumun sağlık kazanımı için ödemeye istekli olduğu miktar arasında doğrudan bir bağlantı olması durumunda eşik değerin bu şekilde belirlenmesi uygun bir yaklaşım olabilir. Ancak birçok ülkede sağlık bütçeleri parlamento tarafından belirlenmekte olup esasen bu değerlendirmede tüm kamu hizmetlerinin üstü kapalı da olsa alternatifleri ile karşılaştırıldığında marjinal değerine ilişkin bir değerlendirme yapılmaktadır.

2. Diğer alanlarda kamu sektöründe kaynak tahsisinde kullanılan çalışanların yaşam/sağlık değerlerini kullanmak

Loomes (2002), yaptığı değerlendirmede sağlık sisteminin bir toplumda sağlığı geliştirmeyi amaçlayan tek kamu politikası alanı olmadığını, örneğin ölüm yaralanma riskini azaltmayı amaçlayan ulaşım ile ilgili bir politikanın da sonucunun sağlık kazanımı olduğunu ifade etmekte bu nedenle de sağlığa atfedilen değerin tüm kamu sektörü alanlarında tutarlı olması gerektiğini ifade etmektedir. Bu durumda sağlık için belirlenen eşik değerin, kamunun diğer sektörlerinde yaşama verilen değer ile tutarlı olması gerektiğini ifade belirtmektedir. Ancak McCabe ve diğerleri (2008), diğer sektörlerin faaliyetlerinden 'sağlık' ile ilgili olanları ayıklamanın çok zor olması nedeniyle eşik değerin bu şekilde belirlenmesinin mümkün olmadığını ifade etmektedir.

3. Marjinal değeri GSYİH ile eşitlemek

Williams (2004), eşik değer için herkesin kabul edebileceği makul bir değer kişi başına düşen GSYİH olabileceğini ifade etmektedir. Bu yaklaşımın temel önermesi, eğer bir toplumda yaşayan bireylerin her birine o toplumun refahından 'adil bir pay' verilmesinin söz konusu olması halinde bu payın kişi başına düşen GSYİH'ya eşit olacağı önermesidir. McCabe ve diğerlerine göre (2008 bu

yaklaşımında toplumun tüm toplumun bütün refahını sağlığa atfetmeye hazır olduğu varsayılmaktadır ki gerçek yaşamda bu doğru değildir.

3.3 Maliyet etkililik analizinde eşik değer: Eleştirel bir yaklaşım

Gerçekte, maliyet etkililik analizi kavramsal modelinde eşik değer, sağlık teknolojileri için mevcut kaynaklara göre belirlenmektedir. Buna karşılık Laupacis ve diğerleri (1992), eşik değerın mevcut kaynaklardan bağımsız olarak belirlenmesi gerektiğini önermektedir. Bu görüşe göre ödenebilir olmanın (affordability) maliyet etkililiğın belirlenmesinde bir rolünün olmaması gerekmektedir. Buna ilave olarak Laupacis ve arkadaşları (1992), kabul edilebilir bir eşik değerın altında olan tüm teknolojilerin adapte edilmesi ile mevcut bütçe sınırlarının aşılması halinde sağlık harcamalarının artırılması için girişimlerin yapılmasını önermektedir. Bir başka ifadeyle, politika belirleyiciler, ekonomik değerlendirme yöntemlerini ve bu yöntemlerin kullanımından ortaya çıkan sonuçları bütçe sınırlarını sabit tutmak için bir gerekçe olarak kullanmak yerine, maliyet etkili teknolojileri adapte etmenin bütçe artırımını gerektirdiği durumlarda bu yönde adım atmalıdır.

Ancak gerçek hayatta ödenebilirlik her sağlık sisteminin yüz yüze olduğu önemli bir konu olmaktadır. Ubel ve diğerleri (2002), eşik değer kullanılmasının karar vericiler açısından ödenebilirlik problemleri yaratabileceğini ortaya koymaktadır. Örneğın, yaşamın değerlemesin amaçlayan çalışmaların incelenmesi sonrasında, 35 çalışmanın 28'inde ilave QALY başına maliyetin 100.000\$'ın üzerinde olduğu ortaya konuştur. Bu durumda, gerçekte kullanılan çok yüksek bir eşik değerın kullanılması durumunda sağlık sisteminin ödeyebileceğinden çok daha yüksek oranda bir tutarın yeni sağlık teknolojilerine ödenmesi gereğini ortaya çıkaracaktır. Ancak, ödenebilirlik konusu da kaynakların bulunabilirliği (availability) ile ilişkili olmadığı için bu da karar vericilerin temel problemini çözmeyebilir.

Bu tartışmalar ışığında, ödenebilirlik probleminin nereden geldiğini ve nasıl ortaya çıktığını tartışmakta yarar görülmektedir. Birch ve Gafni (2006) bu soruyu ayrıntılı olarak cevaplamışlardır. Maliyet etkililik analizlerinde hesaplanan İMEO, ilave kaynakların harcanması ile ortalama geri dönüş oranını, bir başka ifade ile yapılan yatırımdan elde edilebilecek ilave sonuçları ortaya koymaktadır. Ancak, pozitif

değerli bir İMEO, yeni müdahalenin mevcut müdahaleden daha pahalı olduğu anlamına gelmektedir. Bu durumda, yeni teknolojinin adapte edilebilmesi için karar vericinin hem mevcut teknolojiyi hem de başka bir teknolojiyi (sağlık sektörü dışında da olabilir)karşılamaı durdurması gerekecektir. Bu durumda, eşik değer yaklaşımı, üstü örtük olarak, İMEO'nun eşik değerın üstünde olmaması durumunda ilave kaynakların bulunabileceğini varsaymaktadır. Bu durumda temel varsayım, sabit bir marjinal fırsat maliyet ile ilave kaynak akışının olduğu varsayılmaktadır.

Teorik olarak, doğru bir maliyet etkililik eşik değerın belirlenmesi için ilk olarak tüm olası müdahaleler İMEO değerlerine göre artarak sıralanmalı ve tüm sağlık kaynakları kullanılana kadar müdahaleler bu sıra ile kabul edilmelidir. Eşik değer maliyet etkililik oranı kabul edilecek en son müdahalenin İMEO'su ile belirlenir (Birch, Ganhi, 2006). Ancak Ubel ve diğerleri (2002) tarafından da ifade edildiği üzere, birçok müdahalenin İMEO'su belirli olmadığı için uygulamada bu yaklaşım uygulanabilir değildir. Bu durumda, karar vermeyi kolaylaştırmak için kullanılan eşik değer tartışmalı hale gelmekte ve mevcut ya da gelecekte sağlık hizmetleri için sağlanacak kaynaklarla herhangi bir ilişkisi bulunmamaktadır. Yazarlar, bu tartışmalı eşik değerın dinamik olduğunu ve geleceğe ilişkin değerlerin fiyat düzeylerindeki değişimler, ulusal refah düzeyindeki değişiklikler, hastalık yükü, tıbbi teknoloji ve hasta tercihlerinin birbiri ile rekabeti ile belirlendiğini ifade etmişlerdir. Ancak eşik değer yaklaşımı, mevcut kaynaklardan daha büyük kazanım elde etmek için kararları kolaylaştırmak yerine müdahaleler için yapılan artan sağlık harcamaları için kazanılan toplam sağlık kazanımının arttığına ilişkin bir kanıt göstermeden bir reçete sunmaktadır. İMEO, esas olarak bize, yeni müdahaleye bir birim yatırım yapma ile ne kadar kazanım elde edebileceğimiz konusunda bilgi vermekte ancak bunu yaparken nelerden vazgeçtiğimiz hakkında bilgi vermemektedir. Bu fenomenin bir sonucu olarak da sağlık harcamalarının artırılması konusunda baskı gelmektedir. Ubel ve diğerleri (2002) tarafından da ifade edildiği üzere, bu baskı zaman içerisinde maliyet etkililik eşik değerının aşağıya doğru çekilmesine neden olmaktadır.

Ekonomideki en önemli konulardan biri, herhangi bir kaynağın kullanımı nedeniyle, o kaynağın başka bir şekilde kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek vazgeçilen faydaların toplamı olarak da tanımlanan fırsat maliyeti (opportunity cost) kavramıdır. Bu durumda, mevcut kaynakların en büyük sağlık kazanımını elde edecek şekilde

kullanılması halinde bu kaynakların belirli bir müdahale için kullanılması durumunda bu müdahaleden elde edilen sağlık kazanımlarının aynı kaynakları başka bir müdahalede kullanma nedeniyle ortaya çıkabilecek faydaların üzerinde olup olmadığının belirlenmesi gerekmektedir. Birch ve Gafni'ye göre (2006) İMEO karar vermenin bu karmaşık yapısını ele almada kısa yollardan biri olarak kabul edilmektedir. Ancak Williams (2004), gerçek hayatta karar vermenin bundan çok daha karmaşık ve tehlikeli olduğunu ancak esas tehlikeli olanın daha detaylı analizler yerine kısa yolların tercih edilmesi olduğunu ifade etmektedir.

Eşik değerlerin ülkeler ve sistemler arasında farklılık göstermesi gerektiği ifade edilmektedir. Bridges ve diğerlerine göre (2010) dört temel nedenle bu eşik değerler farklılaşması gerekmektedir:

1. *Ödeme kurumları arasındaki farklılıklar*

Ödeyici kurumların karşı karşıya kaldığı maliyetler, kapsadıkları ve verdikleri sağlık hizmetlerinin türü, kapsadıkları nüfustan aldıkları prim dolayısıyla bütçe düzeyleri de farklı olacaktır.

2. *Zaman farklılıkları*

Zaman içinde, enflasyon düzeyinde değişimler nedeniyle eşik değerler güncellenmesi gerekmekte ancak enflasyonun yanı sıra teknoloji ve teknolojinin sağladığı yaşam kalitesindeki değişiklikler, demografik değişiklikler ve klinik ihtiyaçlardaki değişiklikler nedeniyle de eşik değerler zaman farklılıkları göz önüne alınarak güncellenmesi ve değişmesi gerekmektedir.

3. *Bütçe etkisi*

Maliyet etkililik analizi, maliyet ve faydaları birbiri ile karşılaştırmasına karşın, analize dahil edilen maliyetler ödeyici kurum tarafından karşı karşıya kalınan gerçek maliyetleri yansıtmayabilir. Bu durumda, ödeyici kurum, maliyet etkililik analizindeki bu yanlışlıkları gözetmek için eşik değeri uyarlamak zorunda kalabilir.

4. *Etkililik ölçümü*

Ödeme kurumlarının karşı karşıya oldukları maliyetlerin farklı olmasının yanı sıra, bölgeler arasında demografi ve gelir farklılıkları da bulunmakta ve bu farklılıklar, sağlıkla ilgili tercihler konusunda farklılıklara neden olmaktadır.

Neumann ve diğeri de (2014), tek bir eşik değeri belirleyerek bunun her toplum, her sağlık sistemi ve her durum için geçerli olmasını beklemek yerine çok sayıda eşik değeri belirlemek gereklidir. Yazarlara göre, kaynakları sınırlı olan toplumlarda eşik değeri tavanının daha düşük olması gerekmektedir.

4. Eşik değeri: Ülke ve kurumsal örnekler

Yukarıdaki bölümlerde, eşik değeri altında yatan teorik arka plan ve nasıl belirleneceğine ilişkin bilgiler sunulmuştur. Bu bölümde ülke ve kurumsal örnekler verilerek, gerçek hayatta kullanımına ilişkin bilgiler sunulacaktır. Daha önce de ifade edildiği üzere, ülkenin maliyet etkililik analizlerinin sonuçlarını yorumlamada kullandığı eşik değeri açık olarak ilan edilmiş olabileceği gibi, gizli olarak da kullanılıyor olabilir. İkinci durumda, verilen kararlar incelenerek uygulanan eşik değeri konusunda tahminlerde bulunmak mümkün olmaktadır.

Cleemput ve diğeri tarafından (2011) yapılan ve 11 ülkeyi kapsayan bir araştırmada, çok az sayıda ülkenin açık olarak tanımlanmış ve ilan edilmiş bir eşik değeri olduğu ortaya konmuştur. Daha önce verilen kararların incelenmesi sonucunda Avustralya'da eşik değeri QALY başına 69.900 Avustralya Doları, Yeni Zelanda'da 20.000 Yeni Zelanda Doları olduğu ortaya konmuştur. Kanada'da QALY başına 80.000 Kanada Dolarına kadar İMEO kabul edilmekle birlikte reddedilme olasılığı 31.000-137.000 Kanada Doları arasında değişmektedir. Bireyler ya da kurumlar tarafından önerilen eşik değeri ABD'de QALY başına 50.000 US\$, Hollanda'da 80.000€ ve Kanada'da 20.000-100.000 Kanada Doları olarak belirlenmiş olmasına karşın bu değerlerin temelini ne olduğu konusunda belirsizlik bulunmaktadır. Finlandiya, İsveç, Norveç, Danimarka ve Belçika'da tanımlanmış ya da belirlenmiş bir İMEO eşik değeri bulunmamaktadır. Cleemput ve diğeri (2011) tarafından incelenen ülkelerde İMEO'nun çok yüksek olması durumunda diğeri değerlendirme kriterlerinin gündeme geldiği ancak düşük İMEO'su olan müdahalelerin kabulünün yüksek İMEO'su olanlara göre daha olası olduğu ifade edilmiştir.

Ülke rehberleri ve uygulamaları incelendiğinde her ülkenin eşik değerine yaklaşımının ve varsa eşik değerin miktarının farklı olduğu görülmektedir. Burada temel belirleyicilerden biri benimsenen yaklaşım ile ilgilidir. Sosyal perspektifi benimseyen ülkelerde, incelenen ilacın faydaları ve sağladığı tasarrufa ilişkin daha geniş kapsamlı bir yaklaşım benimsendiğinden eşik değeri de daha düşük olabilmektedir (Boersma ve diğerleri, 2010). Aşağıda, kapalı ya da açık olarak eşik değer yaklaşımı kullanan ülke ve kurumlardan örnekler sunulmaktadır. Sağlıkta STD uygulamalarının yaygınlığının artması ile birlikte, her ülkede bu konu bir şekilde gündeme gelmekte ve ülke ve kurumlar mevcut uygulamalardan ders çıkararak kendi yol haritalarını belirlemektedir.

4.1 İngiltere: NICE örneği

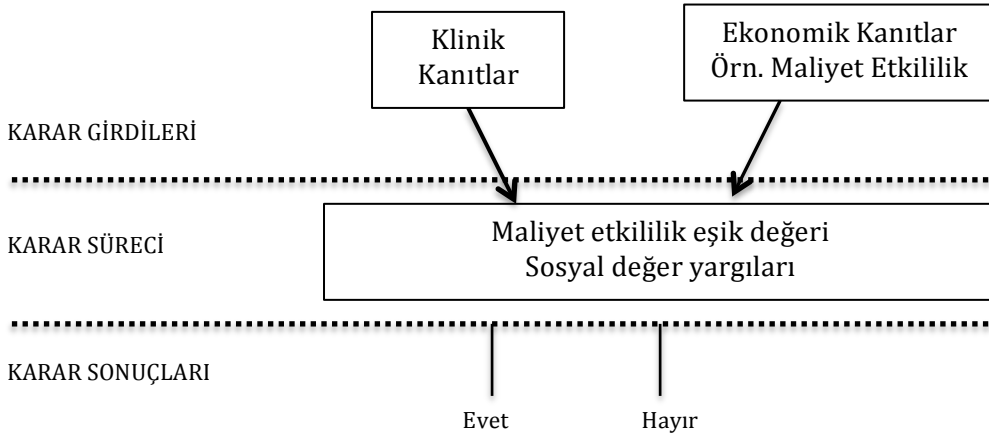
İngiltere’de Beveridge sistemi olarak adlandırılan, sağlık hizmetlerinin finansmanının ağırlıklı olarak vergilerden finanse edildiği bir sağlık sistemi söz konusudur. İngiliz Ulusal Sağlık Sistemi (NHS – National Health Service) kurulduğu günden itibaren vergilerle finanse edilen tüm sağlık sistemleri için örnek olmuş, bir çok ülke de mevcut sağlık sistemini değiştirerek vergilerle finanse edilen modele geçmiştir. Ekonominin bir bilim dalı olarak geliştiği öncü ülkelerden olan İngiltere, aynı zamanda sağlık ekonomisinin de bir alt disiplin olarak gelişiminde öncülük etmiş ve sağlık ekonomisinin çeşitli alanları ile ilgili birçok yöntem, kavram ve tartışma da bu ülkede ortaya atılmıştır. Sağlık kaynaklarının tahsis edilmesinde ekonomik değerlendirme yöntemlerinin kullanılması da öncelikli olarak İngiltere’de gündeme gelmiş, STD’nin geçmişi her ne kadar 1970’li yıllara kadar dayandırılrsa ve o tarihten itibaren çeşitli ülkelerde STD kurumları kurulsada hiçbirisi, İngiliz Ulusal Sağlık sistemi içindeki STD kurumu olan NICE kadar etkili olmamıştır. Kurum, 1999 yılında İngiltere ve Galler’de NHS hastalarına, ulaşılabilir en üst düzeyde bakım standardını sağlama konusunda danışmanlık yapma amacıyla kurulmuştur (Rawlins, 2004). NICE günümüzde her türlü sağlık durumu için tedavi kılavuzu üreten, yeni ve eski teknolojileri klinik etkililikleri ve maliyetleri ile karşılaştırmalı olarak değerlendiren ve NHS içinde sağlık kaynaklarının hangi şartlarda nerelerde kullanılacağını belirleyen bir kurum haline gelmiştir.

Literatürde, İngiliz Ulusal Sağlık Sisteminde maliyet etkililik analizi ya da klinik rehberler denildiğinde akla ilk NICE gelmekle birlikte NICE, NHS içinde kaynakların nasıl kullanılacağına karar veren tek organ değildir. Örneğin, NHS içinde kaynak kullanım kararları, Sağlık Departmanı (Department of Health) tarafından verilen politika kararlarından etkilenmektedir. Bu birim tarafından bekleme listelerinin azaltılması yönünde bir hedef belirlendiğinde, NHS içinde kullanılan kaynaklar bu hedefi gerçekleştirmeye yönelik olarak dağılmaktadır. Ya da hangi hizmetin kime, ne zaman, nasıl verileceği gibi kararlar diğerlerinin yanında Birinci Basamak Birimleri (Primary Care Trusts), Hastane Birimleri (Hospital Trusts) ya da hizmet sunan diğer birimler tarafından verilebilmektedir. İngiltere’de NHS sağlık bütçesini, Stratejik Sağlık Otoriteleri (Strategic Health Authorities) içinde örgütlenen Birinci Basamak Birimlerine aktarmaktadır. Bu birimlerin kendi bölgelerinde sağlık hizmetini sunma ve sağlığı geliştirme sorumlulukları olup kendi bütçelerini kullanmakta ve kendi önceliklerini belirlemektedirler. Bu önceliklerde kullanılacak kaynakların nasıl kullanılacağı sağlık teknolojilerini değerlendirme süreci ile belirlenmektedir. İngiltere, İskoçya ve Galler’in sağlık teknolojisi değerlendirmesine farklı yaklaşımları bulunmaktadır. İngiltere ve Galler, 2002 yılından bu yana NICE tarafından önerilen tedavileri finanse etmeye zorlanmaktadır. İskoç İlaç Konsorsiyumu (Scottish Medicines Consortium) tüm ilaçları gözden geçirirken Bütün Galler İlaç Stratejisi Grubu (All Wales Medicines Strategy Group) NICE tarafından değerlendirmeye alınmayan ilaçlara ilişkin önerileri formüle etmektedir. Yetim ilaçların değerlendirilmesi konusunda her üçünde de özel komisyonlar kurulmuştur Genel olarak, NHS tarafından izin verilen bütün ilaçlar tamamen geri ödenmekle birlikte özel listelerde bulunan bazı ilaçlar için istisnalar bulunmaktadır. Bu liste, faydaları ile orantılı olmayan maliyetleri olan, maliyetleri 1.500.000£ olan, yılda 600’den fazla vaka tedavisi olan bevacizumab gibi ilaçlar için kullanılmaktadır (Pauwells, 2014). Appleby ve diğerleri (2009) tarafından da ifade edildiği üzere NICE tarafından verilen kararlar NHS harcamalarının çok küçük bir bölümünü oluşturmakta ancak kaynak kullanım kararları denildiğinde hem İngiltere’de hem de global olarak akla gelen ilk kurum olmaktadır. NICE’in karar alma modeli Şekil 4’de şematize edilmektedir.

Bu modele göre her bir karar için NICE klinik ve ekonomik kanıtları bir araya getirmekte ve bu kanıtlar NICE’in karar alma süreçleri içine girerek

değerlendirilmektedir. Bu değerlendirme süreci değerlendirme komitelerinin yapısı ve organizasyonundan, metodolojik rehberlerden, NHS içindeki fırsat maliyeti bilgisinden, bir hastalık ya da hasta grubunun önceliklendirilmesi ile ilgili sosyal tercihlere ait bilgiden etkilenmektedir. Tüm kanıtlar bu karar alma sürecinden geçmekte ve süreç sonucunda bir 'evet' ya da 'hayır' kararı çıkmaktadır.

Şekil 4: NICE Karar Verme Modeli



Dakin ve diğerleri, 2013

İngiltere ve dünyanın önde gelen sağlık ekonomistlerinden Williams (2004), sağlıkta önceliklerin nasıl belirlenmesi gerektiği konusunda NICE'ı bir ekonomistin rüyasının gerçekleşmesinin bir örneği olarak görmektedir. NICE'in şeffaf, kanıta dayalı, verimlilik ile birlikte eşitliği de dengelemeye çalışan ve kararlarında QALY başına maliyeti gözetme yaklaşımı Williams'a göre bir sağlık ekonomistin temel olarak öncelik belirleme kararlarında gözettiği temel konulardır. Ancak Williams, sağlık ekonomistleri tarafından bir hayalin gerçekleşmesi olarak görülen bir konunun başka birisi için kabus olabileceğinin örneklerini de daha önce de gördüğünü ifade etmektedir. Williams, NICE etrafındaki tartışmaları, kurulduğu ilk yıllarda içinde bulunduğu karmaşık politik, entellektüel ve kültürel ortama ve bu ortamdaki tartışmaların önemli bir bölümünün halen devam etmesine bağlamaktadır. NICE'in kurulması ile birlikte NICE içinde yer alan disiplinlerin tamamı geleneksel düşünme ve uygulama tarzlarını bırakmak ve daha önce kendi kuşatılmış ve özgür alanları olarak gördükleri alanları diğer disiplinler ile birlikte ortak kullanmak zorunda kalmış, bu da zaten kurum içinde var olan tansiyonun daha da gerilmesine neden

olmuştur. Williams bu farklı disiplinleri ve kendi içlerindeki çatışma alanlarını aşağıdaki şekilde özetlemektedir. Aşağıda özetlenen tartışma sadece ilgili disiplinlerin kendi içlerindeki çatışmayı göstermekle birlikte, bu disiplinlerin aynı zamandan birbirleri arasındaki mevcut çatışma kaynaklarının varlığı, NICE'in işleyişini de etkilemektedir (Williams, 2004):

- Tıp alanında, uygulamalarını daha kanıta dayalı olarak yapmak isteyen hekimlerle çok farklı bireysel sağlık gereksinimlerine cevap verebilmek için çok üst düzeyde klinik özgürlüklerini korumak isteyenler arasında çok büyük bir çatışma çıkmıştır. Bu çatışma halen devam etmektedir.
- İstatistikçiler arasındaki çatışma, geleneksel hipotez testi modunu kullananlar ile Bayesian karar destek modunu kullananlar arasında çıkmıştır.
- Ekonomistler arasındaki çatışma, bireysel faydanın maksimizasyonu üzerinde odaklanan refahçılar ile toplumun sağlığını maksimize etmeye odaklanan refahçı olmayanlar arasında çıkmıştır.
- Finansçılar arasındaki tartışma, kamu hizmetlerinin devlet tarafından finanse edilmesini savunanlarla kamu malları içine özel sektörün güdüleyici unsurlarını dahil etmeyi isteyenler arasında çıkmıştır.
- Filozoflar arasında çatışma, geleneksel refahçı ekonomiyi savunan faydacılarla (utilitarians) adaleti vurgulayarak toplumun en yoksul grupları üzerinde odaklanan Rawls taraftarları arasında çıkmıştır.
- Politik ideolojide tartışma, seçme özgürlüğü ve desantralize karar vermeyi savunan libertarianlar ile toplumdaki eşitsizlikleri gidermek için bazen seçme özgürlüğünün kısıtlanması gerektiğine inanan egalitarianlar arasında çıkmıştır.
- Kamu yönetimi alanında tartışma, NHS gibi önemli sosyal kurumları parti politikalarının üzerinde tutmak isteyenlerle bu tür atanmış kişilerden oluşan tüm kurumların hesap verme sorumluluğu olmayan bir teknokrasi yaratarak seçilmişlerin gücünün azalmasına neden olduğunu düşünenler arasında çıkmıştır.

NICE maliyet etkililik analizi sonuçlarını analiz ederken etkililik birimi olarak QALY'yi kullanmaktadır. Bu durumda maliyet etkililik kararları, kazanılan QALY

başına maliyete bakılarak değerlendirilmektedir. NICE kategorik olarak eşik değer ifadesini kullanmaktan kaçınmakta bunun yerine maliyet etkililik kriterlerini ‘kabul edilebilir maliyet etkililik değerleri arasında’ bir değer olarak tanımlamaktadır (Appleby ve diğerleri, 2009). NICE 2008 Teknoloji Değerlendirme Rehberinde (NICE, 2008) bu durum açık olarak aşağıdaki şekilde ifade edilmiştir.

‘Maliyet etkili olma ile maliyet etkili olmama arasına bir değer atfetmenin ampirik bir temeli bulunmamaktadır. Enstitünün ekonomik danışmanları, genel olarak QALY başına ilave maliyet etkililik oranı 20.000£ altında olan müdahalelerin maliyet etkili olarak kabul edilmesi ve 30.000£ üzerinde ilave maliyet etkililik oranı olan bir müdahalenin maliyet etkili olarak kabul edilmesi için de gerçekten çok güçlü gerekçelerin olması gerektiği konusunda uzlaşmıştır. Bu gerekçeler, ilave maliyet etkililik oranını tahmini ile ilgili belirsizliğin derecesi ve daha önce yapılmış değerlendirmeler esas alınarak ortaya konabilir’.

Claxton ve diğerleri (2014) tarafından da ifade edildiği üzere, NICE’in NHS’e ayrılan bütçe üzerinde herhangi bir etkisi olmadığı için kararlar verilirken bütçenin sabit olduğu varsayımında bulunulması gerekmektedir. Bu nedenle de belirlenen eşik değer, başka teknolojilerin uygulanmaması nedeniyle vazgeçilen faydalar olarak ifade edilen fırsat maliyetini yansıtmalıdır. NICE sisteme ilave maliyet getiren herhangi bir teknoloji için pozitif bir karar verdiğinde bu teknolojiyi sağlamak için kullanılacak ilave kaynaklar, başka teknoloji ya da hizmetlerden kısıntı yapılmasıyla sağlanabilmektedir. Bu da o teknoloji ya da hizmetleri kullanacak diğer kişilerin sağlık statülerinde azalma anlamına gelecektir. Bir başka ifade ile eşik değer, vazgeçilen 1 QALY’nin sisteme yüklediği ilave maliyeti göstermektedir.

NICE tarafından tanımlanan eşik değer, esasen sabit bir NHS bütçesi içinde ilgili teknolojinin adapte edilmesi halinde QALY olarak vazgeçilen faydaları yani fırsat maliyetini ifade etmektedir. NICE bunu QALY’nin gölge fiyatı olarak tanımlamakta ancak tek bir eşik değer tanımlamak yerine daha esnek kalitatif ifadelerle bir teknolojinin kabul ya da reddedileceği aralıkları tanımlamaktadır (NICE, 2013):

1. İMEO'nun kazanılan QALY başına 20.000£ altında olması durumunda teknolojinin kullanımını önermek maliyet etkililik öngörülerine ve teknolojinin NHS kaynaklarını etkili kullanımını sağlamasına dayalı olacaktır.
2. İMEO'nun kazanılan QALY başına 20.000£'un üzerinde olması durumunda değerlendirmeler, İMEO etrafındaki belirsizliği, sağlıkla ilgili yaşam kalitesindeki değişimin uygun olarak hesaplanıp hesaplanmamasını ve teknolojinin yenilikçi olup olmasını, teknolojinin yaşam sonunda yaşam süresini uzatan bir teknoloji olup olmasını ve NHS'in sağlıkla ilgili olmayan amaçlarıyla ilgili boyutu olup olmasını göz önüne alacaktır.
3. Müdahalenin İMEO'su 20.000-30.000£ bandında yukarı doğru çıktıkça Komite değerlendirmelerinde yukarıdaki faktörler ile ilgisini açık bir şekilde kuracaktır.
4. İMEO'nun 30.000£'un üzerinde olması durumunda Komite, hastalığın ciddiyeti, paydaşların inandırıcılığı, yaşam sonu tedavisi olup olmaması, toplumda en dezavantajlı kişilerin sağlığını geliştiren bir müdahale olup olmaması, müdahalenin çocuklarla ilgili bir hastalığı tedavi edip etmemesi gibi güçlü gerekçeler sunmak durumundadır.

Ancak burada bazı yazarlar tarafından rahatsız edici olarak değerlendirilen nokta NICE'in eşik değerinin teorik olarak ya da herhangi bir kanıta dayalı olmaması, bu görüşün danışma kurulları tarafından verilen informal kararlara dayanmasıdır. (Appleby ve diğerleri, 2007, Appleby ve diğerleri, 2009). McCabe ve diğerleri (2008) tarafından da ifade edildiği üzere, 20.000£ üzerindeki her ICER için hesaplamalar ile ilgili belirsizliklerin derecesi, teknolojinin yenilikçi olma derecesi, teknolojiyi kullananların kendine özgü özellikleri ve gerekli durumlarda daha kapsamlı sosyal maliyet ve faydalar gibi açıklayıcı faktörlerin açık ve net bir şekilde ortaya konması gerekmektedir.

Eşik değer etrafındaki tartışma halen devam etmekte olup son yıllarda yaşam sonunda kullanılan ilaçlara ilişkin getirilen istisnalar bu tartışmaların devam edeceğini göstermektedir. NICE eşik değeri sonucunda birçok ilacın geri ödeme başvurusunun kabul edilmemesi sonucunda politik ve sosyal nitelikli birçok tartışma yapılmış ve bu sürecin sonunda Yaşam Sonu Rehberi (End of Life Guidance) geliştirilmiştir. 2009 yılında NICE, Appraisal komitesine yaşamı uzatan 'yaşam sonu' tedavilerde

kullanılmak üzere ilave önerilerde bulunmuştur (Shah ve diğeri, 2011). Bu öneri, NICE'in yukarıda özetlenen durumundan radikal bir sapmayı işaret etmektedir. Buna göre, belirli kriterlerin karşılanması şartıyla, maliyet etkililik analizi sonuçları NICE tarafından kabul edilen değerlerin üzerinde de olsa terminal hastalıklarda yaşam süresini uzatan teknolojilerin kullanımı önerilebilir. Bu kriterler aşağıdaki şekilde özetlenmektedir (Shah ve diğeri, 2011):

1. Tedavinin kısa, genellikle 24 aydan daha az yaşam beklentisine sahip hastalar için endike olması
2. Tedavinin, mevcut NHS tedavisi ile karşılaştırıldığında beklenen yaşam süresini en azından üç ay uzattığına dair yeterli kanıtın olması
3. Tedavinin az sayıda hasta grubu için ruhsatlı ya da endike olması

Terminal bir hastalık nedeniyle kısa bir yaşam beklentisine sahip az sayıdaki hastanın yaşam faydalarına ilave bir ağırlığın verilmesi toplumun tercihlerinin bir yansıması olarak görülebilir. Ancak, NICE tarafından yapılan değerlendirmelerde de toplumun bu ilave ödemeyi yapmak için hazır olduğuna ilişkin çok az sayıda kanıt olduğunu göstermiştir (NICE, 2009). UK Department of Health (2010) tarafından yapılan bir başka değerlendirmede de toplumun bu hastalar için ilave bir maliyet yüklenmeye hazır olmadığı konusunda bulgular bulunmuştur. Shah ve diğeri de (2011) bu konu ile ilgili bir çalışma yaparak, toplumun gerçekten bu ilave maliyete katlanmaya hazır olup olmadığını ortaya koymaya çalışmıştır. Çalışma küçük bir grup ile yapılmakla birlikte, sonuç olarak toplumun yaşamın sonuna gelmiş hastalarda yaşam süresini kısa bir süre için uzatmak için ilave sağlık kaynağı ayırmaya hazır olduğu sonucuna ulaşmışlardır. Sadece kanseri tanımlamamakla birlikte bu rehber ve istisnalar en çok kanser tedavisi için kullanılmaktadır (Pauwells ve diğeri, 2014).

Kanser ilaçlarının NICE tarafından reddedilmesi etrafında gelişen tartışmalar, 2010 yılında İngiltere'de Kanser İlaç Fonunun (Cancer Drug Fund) kurulması ile sonuçlanmıştır. Bu fonun amacı, NICE tarafından henüz değerlendirilmeyen ya da reddedilmeyen kanser ilaçlarına erişimi sağlamak olarak belirlenmiş ve başlangıç bütçesi 50 milyon £ olarak saptanmıştır. 2011 yılından bu yana yılda 200 milyon £ bu

fona ayrılmış ve böylece yeni kanser tedavilerinin kullanılmasına imkan sağlanmıştır (Pauwells ve diğerleri, 2014).

İngiltere’de yaşam sonu tedavileri ile ilgili olarak verilen bu karar, eşik değerin artırılması ya da düşürülmesi ile ilgili tartışmaları da beraberinde getirmiştir. Örneğin Towse (2009), toplumun ödeme arzusunun eşik değer olarak belirlenen değerden daha yüksek olduğuna ilişkin kanıtların olduğunu ve bu nedenle de eşik değerin daha yüksek olması gerektiğini belirtmektedir. Towse bu tartışmasını Mason ve diğerleri tarafından (2008) yapılan çalışmanın sonuçlarına dayalı olarak yapmaktadır. İngiltere Sağlık Otoritesi, toplumun, NHS’in sınırlı kaynağı olduğunu ve bu kaynakların toplum tarafından ödenen vergilerden geldiği bilgisi dahilinde sağlık kazanımı için ne kadar ödeme yapmaya istekli olduğunu ortaya koymayı amaçlayan bir çalışma yaptırmıştır. Mason ve diğerleri (2008) tarafından yapılan bu çalışmada ödeme arzusu, QALY başına 30.000£-70.000£ arasında çıkmıştır. Towse de (2009) bu çalışmanın sonuçlarına dayalı olarak NICE’in eşik değerinin iki katı olması gerektiğini öne sürmektedir. Buna ilave olarak, NICE’in eşik değerinin açık hale gelmesinden sonra hiç bir değişiklik yapılmamasını ve en azından o zamandan günümüze gelişen enflasyon ve NHS gerçek harcamaları göz önüne alınarak artırılması gerektiğini tartışmaktadır. Towse (2009) aynı zamanda sağlığa benzer kişi başına kaynak ayıran ülkelerde NICE tarafından reddedilen tedavilerin kabul edilmesini de NICE eşik değerinin artırılmasına bir gerekçe olarak ortaya koymaktadır. Buna karşılık Raftery (2009), bu eşik değerin artırılmasından çok yeniden gözden geçirilerek düşürülmesi gerektiğini savunmaktadır. Raftery bu tartışmasının çıkış noktası olarak yaşam sonu tedaviler için eşik değerin artırılmasını göstermekte ve bunu kompanse etmek için genel eşik değerin düşürülmesi gerektiğini ifade etmektedir. Bu tartışmanın odak noktasını ekonominin temel kavramlarından olan fırsat maliyeti kavramı oluşturmaktadır. Daha önce de belirtildiği üzere fırsat maliyeti, herhangi bir mal ya da hizmetin alınması nedeniyle bir başka mal veya hizmetin alınamaması sonucunda vazgeçilen faydalar olarak tanımlanmaktadır. Kavram, kıt kaynakların verimli bir şekilde kullanılmasının da temelini oluşturmaktadır. Buna göre, NHS içinde kaynak kullanımı kararlarını veren birimler eşik değerin artışı ile ödenecek tedavileri finanse edebilmek için ya mevcut hizmetleri vermeyi durdurmalı ya da yeni hizmetleri finanse etmemelidir. NICE’in mevcut eşik değerinin yüksekliği konusunda yorum yapan diğer yazarlar da bulunmaktadır

(Culyer, 2004; Towse, Buxton, 2006). Culyer (2004) bu eşik değerin yüksek olduğunu ifade ederken İngiltere’de bir kişinin yıllık zorunlu masraflarının (gıda, barınma, ulaşım, eğitim vs) 18.000£ olduğunu ve mevcut eşik değerin aslında bir kişinin bir ilave sağlıklı yıl yaşam kazanması için bu miktarın yaklaşık iki katının harcanmasına istekli olduğunu gösterdiğini ifade etmektedir. Culyer’e göre bu miktar, toplumdaki bazı kişiler için ödenebilir bir miktar olabilmekle birlikte toplumun tamamı için katlanılabilecek bir miktar değildir. Bu nedenle eşik değer 18.000£’ın üzerinde olmamalıdır.

Dakin ve diğerleri (2013), NICE kararlarında maliyet etkililik analizi sonuçlarının ve diğer faktörlerin etkisini ortaya koymayı amaçlayan bir çalışma yapmışlardır. Çalışmanın sonucunda NICE kararlarında maliyet etkililik analizi sonuçlarının temel belirleyici olduğunu ve kararların yaklaşık %82’sinin belirleyicisi olduğunu ortaya koymuşlardır. Yazarlar ayrıca, NICE’in sıklıkla belirlenmiş 20.000-30.000£ eşığının üzerindeki teknolojileri de önerdiğini ortaya koymuştur. Çalışma sonucunda yazarlar, kazanılan QALY başına İMEO’su 40.000£ üzerinde olan bir teknolojinin NICE tarafından reddedilme olasılığının % 50 olduğunu ortaya koymuştur (52.000/QALY için % 75, 27.000£/QALY için % 25). NICE’in eşik değerin üzerinde teknolojilere onay vermesine örnek olarak ALS hastalığında yaşam süresini uzatmak ve/veya solunuma yardımcı olmak üzere yapılacak cerrahi müdahaleyi geciktirmek için kullanılan Riluzole gösterilebilir. Tedavi maliyetinin 30.000£ üzerinde olmasına karşın Riluzole NICE tarafından kabul edilmiş ve bunun gerekçesi ALS hastalığının şiddeti, yaşam süresinin göreceli olarak kısa olması ve hastaların tracheostomi olmadan yaşama üzerine verdikleri değerin büyüklüğü gösterilmiştir (Towse ve Pritchard, 2002). Aşağıdaki tabloda bu durumda olan müdahaleler sunulmaktadır.

Tablo 6: NICE Tarafından Eşik Değerin Üzerinde Olmasına Rağmen Kabul Edilen Teknolojiler

	ICER (000 £)	Şiddet	Yaşam sonu	Paydaş ikna	Anlamlı Yenilik	Dezavantajlı nüfus	Çocuk
Riluzole (motor nöron hastalığı)	38-42	√	√	√			
Trastuzumab (ilerlemiş meme kanseri)	37.5	√			√		
İmatinib (kronik myeloid lösemi)	36-65	√			√		
İmatinib (gastrointestinal tümör)		√	√		√		
Pemetrexed (malin mezotheliyoma)	34.5	√	√			√	
Ranizumab (yaşla ilgili maküler dejenerasyon)	>30			√	√		
Omalizumab (Şiddetli astım)	>30	√		√	√		
Sunitinib (ilerlemiş böbrek kanseri)	50	√	√	√	√		
Lenalidomid (multiple myeloma)	43	√	√		√		
Somatotropin (büyüme hormonu eksikliği)	-			√	√		√
Kronik sunkutan insülin (Tip 1 diyabet)	-			√			√

Rawlins

Eşik değerin ne olması gerektiği konusunda NICE içinde çeşitli akademik araştırmalar da yapılmıştır. Örneğin Claxton ve diğerleri (2013) tarafından yapılan bir araştırmada İngiltere’de bir QALY’nin marjinal maliyetinin 2008/2009 yılı için 12.936£ olması gerektiği sonucuna ulaşılmıştır. Bu çalışma, Barnsley ve diğerleri (2013) tarafından kullanılan verilerin yetersizliği ve çok sayıda varsayıma bağlı olması nedeniyle eleştirilmiştir.

Tappenden ve diğerleri (2007), NICE’in değerlendirme komitesinin sağlık hizmetleri kaynaklarının kullanımı ile ilgili kararlarda maliyet etkililik analizi sonuçları dışında başka faktörleri göz önüne alıp almadığını araştırmışlardır. Buna göre, komite maliyet etkililik sonuçlarının yanı sıra ilave maliyet ve faydaların hesaplanmasındaki belirsizlikler, çalışmanın başındaki sağlıkla ilgili yaşam kalitesi skorları ve alternatif tedavi yöntemlerinin olup olmamasını da kararlarında girdi olarak kullanmaktadır.

Literatürde, eşik değerin ne olması gerektiği tartışmalarının NICE tarafından yapılmaması gerektiği de yoğun bir şekilde tartışılmaktadır. Mooney ve diğerleri (2007) ve Culyer’e göre (2007) bir birim ilave QALY’nin değerinin ne olması gerektiğini belirlemek NICE’in anayasal rolü içinde yer almayıp, NHS bütçesinin ne olacağını belirlemek tamamen parlamentonun görevidir. Ancak NICE’in kendi değerlendirme sürecinden geçen teknolojilerin maliyet etkililiğini değerlendirmek üzere bir kritere ihtiyacı olup esas görevi, mevcut NHS bütçesi içinde eşik değerin ne olması gerektiğini belirlemektir. Bu durumda NICE, teknoloji değerlendirme sürecine eski teknolojilerin yerine geçmeye aday teknolojileri belirlemenin yanı sıra NHS tarafından artık sağlanmayacak teknolojilerin belirlenmesini de eklemelidir.

4.2 Hollanda Örneği

Hollanda’da ilaç geri ödeme sistemi içinde maliyet etkililik analizinin bir kriter olarak kullanılmasına 2005 yılından itibaren başlanılmıştır. Maliyet etkililik analizi, gruplandırılmış ve en fazla maksimum grup referans fiyatı ile geri ödenen ya da gruplama olmadığı için geri ödeme kapsamı dışında olmayan herhangi bir ilave değeri olmayan ilaçlar için yapılmamaktadır. Bir başka ifadeyle maliyet etkililik analizi gerçekten ilave bir terapötik değeri olan ve sağlık hizmetleri sistemine ilave

maliyet getirecek ilaçlar için uygulanmaktadır. İlave terapötik değeri olduğu halde maliyet etkililik kriterini geçemeyen ilaçlara örnek olarak anjina pektoris tedavisinde kullanılan ivabradine ve servikal kanser korumasında kullanılan dört valanlı HPV aşısı gösterilebilir (Boersma ve diğerleri, 2010).

Hollanda'nın NICE örneğinde olduğu gibi, formal bir maliyet etkililik eşik değeri bulunmamakta ve maliyet etkililik eşiği ve kararları, firma tarafından sağlanan maliyet etkililik analizinin kalitesine göre belirlenmektedir. Boersma ve diğerleri (2010) tarafından da belirtildiği üzere, 4 valanlı HPV aşısı, maliyet etkililik analizinde kullanılan modelin zaman boyutu, aşının koruyuculuk süresi ve model sonuçlarının yüzeysel geçerliliğindeki problemler gibi nedenlerle reddedilmiştir. Modellerin kalitesinin değerlendirilmesi ile ilgili çerçeve Hollanda rehberlerinde tanımlanmıştır. Yenilikçi bir ilaç için firma tarafından sağlanan ekonomik model, Hollanda'lı otoriteler tarafından uygun görüldüyse bu durumda ilacın geri ödemesi QALY başına maliyetin yüksek olması durumunda maliyet etkililik temeline göre reddedilmemektedir. Buna örnek olarak, maliyet başına QALY değeri 80.000€-90.000€ arasında olan iki ürün (lösemi için dasatinib ve diyabet için sitagliptin) birçok ülkede belirlenmiş eşik değerlerin çok üzerinde olmalarına karşın Hollanda'da geri ödeme listesine alınmıştır.

Hollanda'da sabit bir eşik değer belirleyip daha sonra İngiltere örneğinde olduğu gibi istisnalar belirlemek yerine QALY değerleri ile eşitlik konusu arasındaki ilişkiyi vurgulayan genel bir kural belirlenmiştir. Buna göre, sağlık hizmetlerinin eşit dağılımı ilkesi çerçevesinde eşik değer, hastalığın şiddetine göre farklılık göstermektedir. Bu durumda her teknoloji kendi özellikleri çerçevesinde değerlendirilmektedir.

Boersma ve diğerleri (2010) tarafından yapılan bir çalışmada Ocak 2005 yılından itibaren Hollanda'da bir eşik değer olması durumunda ilaç bütçesinden ne kadar tasarruf edilebileceği sorgulanmıştır. Çalışmada, belirlenen bazı ilaçlarda firmaların belirlediği ve GVS'ye sunduğu QALY başına maliyet değerleri kullanılarak, hipotetik eşik değerlerde ilaç bütçesinden 2005,2007 yılları arasında ne kadar tasarruf edileceği hesaplanmıştır. Hipotetik eşik değerler olarak 20.000€, 80.000€ ve 50.000€ kullanılmıştır. Ayrıca, eşik değerinin 0€ olması yani ilaçların sağladığı sağlık

faydalarının hiçbir maliyet getirmemesi halinde (ilaçların tasarruf sağlaması durumunda) ilaç bütçesinde ne kadar tasarruf edileceği de hesaplanmıştır. Çalışmanın sonuçları aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

Tablo 7: Hollanda’da seçilmiş ilaçlarda eşik değer uygulanması halinde ilaç bütçesinde edilecek tasarruf miktarı

	ME	0€	20.000€	50.000€	80.000€
Dorzalamid	800	1.057.400	0	0	0
Erlotinib	37.100	12.803.700	12.803.700	0	0
Fulvestrant	46.000	4.124.700	4.124.700	0	0
Palivizumab	49.000	13.479.900	13.479.900	0	0
Dasatinib	84.000	1.745.700	1.745.700	1.745.700	1.745.700
Sitagliptin	90.000	84.000	84.000	84.000	84.000
Toplam		33.295.400	32.238.000	1.829.700	1.829.700

ME: Maliyet Etkililik

Boersma, 2010

Tabloda da görüldüğü üzere, benimsenen eşik değer miktarına göre azalan harcamalar incelenen üç yıllık dönem için 32-33 milyon€ ile 2 milyon € arasında değişmektedir (kişi başına yaklaşık 0,1€ ile 2€ arası). Hollanda 2005-2007 arası ilaç bütçesinin 4,749 milyon € olduğu göz önüne alındığında, yukarıdaki eşik değerlerde elde edilen tasarrufun orta derecede olduğu ifade edilmiştir.

Hollanda’da formal bir maliyet etkililik eşik değerinin kullanılıp kullanılmaması gerektiği konusunda yapılan tartışmalarda, Boersma (2010) ve diğerleri, eşik değerinin olması halinde verilen kararların daha şeffaf olmasını sağlayacağını ifade etmektedir. Ayrıca yazarlar, sağlık hizmetlerinde optimal ve adil bir kaynak dağılımı mekanizmasının sağlanabilmesi için Hollanda’da eşik değer kullanımının artık geciktirilmemesi gerektiğini ve bu eşik değerinin sadece ilaçlar için değil sağlık sektörünün diğer bileşenleri için de kullanılması gerektiğini ifade etmektedir.

Bobinac ve diğerleri (2010), Hollanda ‘da bir QALY’nin parasal değerini belirlemek için bir çalışma yapmış Hollanda’lıların bir ilave QALY kazanımı için ne kadar

ödemeye istekli olduklarını belirlemeye çalışmıştır. Çalışmada Hollanda'da genel toplumu yansıtan bir nüfusa, bu amaçla geliştirilmiş bir anket uygulanmıştır. Çalışmanın sonucunda bir QALY için ödemeye istekli olunan maksimum miktar 24.500€ olarak bulunmuştur. Yazarlar, bu sonuçların NICE tarafından kullanılan 20.000-30.000£ eşik değeri ya da Hollanda için sıklıkla ifade edilen 20.000€ eşik değeri ile uyumlu olduğunu ifade etmiştir. Ancak özellikle yöntem olarak çeşitli problemleri nedeniyle bu tür araştırmaların daha sıklıkla yapılarak yöntemsel olarak geliştirilmesi gerektiğini ifade etmiştir.

4.3 Dünya Sağlık Örgütü Yaklaşımı

Dünya Sağlık Örgütü, maliyet etkililik eşik değerini kişi başına GSYİH'ye göre tanımlamaktadır. Daha önce de ifade edildiği üzere, kişi başına GSYİH'nin bir toplumda her bireye adil bir şekilde dağılmış olması durumunda bu rakam toplumsal refahın her bireye düşen adil dağılımını göstermektedir. DSÖ, genel yaklaşımdan farklı olarak sonuç ölçümünde QALY ya da kazanılma yaşam yılı gibi ölçümlerin değil DALY'nin kullanılmasını önermektedir.

DSÖ, maliyet etkililik eşik değeri önerisine göre kişi başına düşen GSYİH ile 1 DALY'nin önlenmesi çok maliyet etkili müdahaleyi, kişi başına düşen GSYİH'nin 3 katına kadar bir DALY'nin önlenmesi halen maliyet etkili müdahaleyi, GSYİH'nin 3 katından büyük bir miktar ilke 1 DALY'nin önlenmesi ise maliyet etkili olmayan bir müdahaleyi göstermektedir. DSÖ bölgelerine göre maliyet eşik değerleri Tablo 8'de gösterilmektedir. Türkiye bu bölgeler içinde EURO B bölgesinde yer almaktadır.

Eichler ve diğerleri (2004) bu yaklaşımın DSÖ tarafından özellikle gelişmekte olan ülkeler tarafından önerilmesine karşın gelişmiş ülkeler için de uygulanabileceğini ifade etmektedir. Bu çerçevede, seçilmiş gelişmiş ülkelerde GSYİH x 3 kriterine göre eşik değer ne olacağını Tablo 9'da gösterildiği şekilde hesaplamışlardır. Bu yaklaşımda sonuç ölçümü olarak DALY kullanıldığı için QALY'yi baz alan eşik değerler ile direkt olarak karşılaştırılmaları doğru olmamakla birlikte her iki ölçümün de ağırlıklarının birbirleri ile karşılaştırılmasında elde edilen sonucun çok farklı olmayacağı ifade edilmiştir (Eichler ve diğerleri, 2004).

Bu yaklaşım birçok yazar tarafından hiç bir karar kriterinin olmadığı durumlarda kullanılabilir bir yaklaşım olarak belirtilmekle birlikte bazı dezavantajları da bulunmaktadır. Makro düzeyde, bu türde bir yaklaşımın global sağlık ve refah eşitsizliklerini daha da artıracığı ifade edilmektedir. Bunun nedeni, ülkeler arasında çok farklı ekonomik alt yapının olması ve bu da insan yaşamına biçilen değerler ülkeden ülkeye değişip değişmeyebileceği gibi etik soruları gündeme getirmesidir. Bunun yanı sıra, sağlığı sadece gelire göre değerlendirmek, yaşamın fayda yaratabilecek diğer boyutlarını göz ardı etmek anlamına gelmektedir (Shillcut ve diğerleri, 2009). Daha önce de ifade edildiği üzere, insan yaşamının değerini sadece beşeri sermaye yaklaşımı ve bireylerin ekonomik değeri ile eşitlemek toplumda ekonomiye katkıda bulunmayanların yaşamının değerinin sorgulanmasını da gündeme getirmektedir.

Tablo 8: DSÖ Bölgelerine Göre Maliyet Etkililik Eşik Değerleri

	Eşik Değer (İ\$)	
	Kişi Başına GSYİH	3 x Kişi Başına GSYİH
AFRO D	1.695	5.086
AFRO E	2.154	6.461
AMRO A	39.950	119.849
AMRO B	9.790	29.371
AMRO D	4.608	13.823
EMRO B	10.208	30.624
EMRO D	2.769	8.306
EURO A	30.439	91.318
EURO B	7.945	23.836
EURO C	9.972	29.915
SEARO B	4.959	14.876
SERAO D	1.990	5.971
WPRO A	30.708	92.123
WPRO B	6.948	20.845

İ\$: Uluslararası Dolar (2005 değeri)

Tablo 9: GSYİH Kriterinin Kullanılması Durumunda Seçilmiş Ülkelerde Eşik Değer Rakamları

Ülke	X 3 GSYİH (\$/DALY)
ABD	108.600
Japonya	74.700
Kanada	74.400
Fransa	73.200
Almanya	70.200
Avustralya	69.600
Birleşik Krallık	68.400
İtalya	66.300
İspanya	54.000
Yeni Zelanda	53.100

Eichler ve diğerleri, 2004

4.4 Amerika Birleşik Devletleri Örneği

Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) kamu sektörüne ait alımlarda Kongreyi doğrudan bilgilendirmek amacıyla 20. yüzyılın ortalarında geliştirilen maliyet etkililik analizi ABD sağlık sisteminin kendine özgü özellikleri nedeniyle sağlık hizmetleri için daha çok akademik bir faaliyet olarak ele alınmaktadır. ABD'de devletin sağlık alanına tek müdahale alanları olan Medicare ve Medicaid programları, sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi, farmakoeconomik analizler, maliyet etkililik analizi gibi konuların da çoğunlukla gündeme geldiği konular olmaktadır. Daha önce de ifade edildiği üzere sağlık harcamalarını önceliklendirme amacıyla ilk kez maliyet etkililik analizi kullanımı ABD'nin Oregon eyaletinde Medicaid programı kapsamının genişletilmesi çerçevesinde ele alınmıştır. Benzeri şekilde Medicare programı için de maliyet etkililik analizinin politika belirleme sürecine alınması için iki kez girişimde bulunulmuş ancak ikisinde de başarısızlıkla sonuçlanmıştır. Önerilere sanayi, hasta grupları, profesyonel örgütler ve toplumun diğer kesimlerinden gelen tepkiler nedeniyle maliyet etkililik analizi ABD'deki en büyük ödeme programı olan Medicare programı içinde de bir uygulama alanı bulamamıştır. Bunun temel nedeni, ülkede devletin rolünün sınırlarına ilişkin yapılan tartışmalar ve

sağlık sisteminin yapısı olup, ABD’de en önemli geri ödeme kurumu olan Medicare’in hangi sağlık hizmetlerinin ya da teknolojilerin kapsam içine alınacağı kararlarında maliyeti göz önüne alması yasaklanmıştır (Bridges, 2010; Pearson, 2015). Günümüzde maliyet etkililik analizi sınırlı sayıda kamu ve özel kurum tarafından kendi kaynak kullanım kararlarını vermek üzere kullanılmaktadır. Özel sektöre örnek olarak en büyük özel sağlık sigortası kurumları olan Blue Cross ve Blue Shield, kamu sektörüne örnek olarak ise Savunma Bakanlığı gösterilmektedir (Chambers, 2014). NICE’in kuruluşundan itibaren önerilerini hem etkililik hem de maliyet etkililik kriterlerine göre yapma nosyonu ile ABD’deki yaklaşımın ne kadar farklı olduğu görülebilmektedir. Bunun temel nedeni her iki ülkede sağlık sistemine özgü değer yargılarının, sağlığa genel bakış açısının ve toplumsal beklentinin çok farklı olmasından kaynaklanmaktadır.

Chambers (2014) tarafından da ifade edildiği üzere, ABD’de Medicare ulusal kapsam belirleme girişimlerinde maliyet etkililik analizine özellikle yer verilmemekte ve zaman zaman sadece koruyucu hizmetleri içeren program ya da sağlık teknolojileri için kullanılmaktadır. Medicare ilk kurulduğunda sağlık hizmetlerinin kapsam politikası geri ödenecek mal ve hizmetlerin ‘herhangi bir hastalık ya da yaralanmanın teşhis ve tedavisi için makul ya da gerekli’ olması esasına dayalı olacağı ifade edilmiş ancak neyin ‘makul ve gerekli’ olduğu tanımlanmadığı için bu konu her zaman yoruma açık olmuştur. Chambers (2014) yapılan araştırmaların Medicare’in FDA tarafından onaylanan her teknoloji kapsam içine almadığını gösterdiğini ifade etmektedir. Teknolojiler zaman zaman FDA tarafından onaylanan nüfus daha daraltılarak ya da alternatif tedavilerin başarısız olduğu durumlarda uygulanma şartıyla Medicare içine alınmaktadır. Chambers (2014), Medicare tarafından verilen kararların maliyet etkililik kavramı içinde hangi noktada olduğunu ortaya koymak amacıyla Medicare tarafından kapsama alınan çeşitli sağlık teknolojilerinin maliyet etkililiğine ilişkin yayınlarını taramıştır. Çalışmada 64 Medicare kapsam içine alma kararı ile ilgili maliyet etkililik bilgisine ulaşılmış olup bu kararların 48’inin pozitif, 16’sının kapsam içine almama kararı olduğu ortaya konmuştur. Müdahalelerin 22’sinin dominant olduğu, 6’sının domine edildiği geri kalanının ise İMEO’sunun pozitif olduğu ortaya konmuştur. Maliyet etkililik çalışmalarının 48’i ABD’de yürütülmüş, kapsam içine alınan müdahalelerin maliyet etkililiğinin alınmayanlara göre daha maliyet etkili olma eğiliminde olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Ayrıca bazı

müdahalelerin İMEO'larının 50.000\$ eşik değerin üzerinde olduğu, dokuzunun İMEO'sunun QALY/Yaşam yılı başına 100.000\$'dan yüksek olduğu, altı tanesinin İMEO'sunun ise QALY başına 250.000\$'dan yüksek olduğu bulunmuştur. Kalp yetmezliği çeken hastalarda ventriküler yardım tedavileri kazanılan QALY başına 850.000\$ ile en yüksek İMEO'ya sahip müdahale olmuştur. Chambers (2014), aynı çalışmada yaptığı çok değişkenli regresyon analizi ile klinik kanıtların kalitesi, alternatif müdahalelerin varlığı, maliyet etkililik kanıtlarının varlığı ve verilen kararın tarihinin pozitif kapsam kararı alınması olasılığını artırdığını ortaya koymuştur. Çalışmada, uygun maliyet etkililik analizi sonuçlarının bulunmasının pozitif kapsam kararı almada etkili olduğu ve maliyet etkililik kanıtlarının bulunmadığı durumlarda müdahalenin dominant olması karşılaştırıldığında müdahalelerin kapsam altına alınma olasılığının beş kat daha düşük olduğu ve daha maliyet etkili müdahalenin kapsama olasılığının daha olası olduğu bulunmuştur.

Buna karşın, ABD'de yapılan maliyet etkililik analizlerinde atfedilen 50.000\$'lık eşik değerin artık güncel değerini kaybettiği ifade edilmektedir. Bridges ve diğerleri (2010), ilk olarak bu eşik değeri sorgulamak üzere başladıkları çalışmada 50.000\$ eşik değer miktarının değişmesine ilişkin yeterince tartışma yapıldığını ortaya koymuş ve bunun yerine çok farklı sağlık sigortası türlerinin bulunduğu ABD sağlık sistemi içinde bir eşik değer olmalı mı olmamalı mı konusunu tartışmışlardır.

Bridges ve diğerleri (2010) tarafından da ifade edildiği üzere, ABD'de 50.000\$ olarak tanımlanan eşik değerin nasıl belirlendiği ve kaynağının ne olduğuna ilişkin bir belirsizlik söz konusudur. Laufer'e göre (2005) bu eşik değerinin iki olası hikayesi söz konusudur: diyaliz standardı (buna göre, eğer geri ödeyiciler, diyalizde QALY başına 50.000\$ ödemeye hazırsa, bu durumda diğer sağlık müdahaleleri için de QALY başına 50.000\$ ödemeye hazırdırlar) ve açık karşılaştırma ve karar kurallarının bulunduğu kılavuz yaklaşımı. Bridges ve diğerleri (2010), bu eşik değerin geçmişinin Kaplan ve Bush (1982) tarafından yapılan bir çalışmada diyaliz standardı için ortaya konan 50.000\$ değerinden ortaya çıktığını ifade etmektedir. Ancak yazarlar bu çalışmalarında hesaplamalarının kaynağını belirtmedikleri için, bu rakamın kaynağı konusunda bir yorumda bulunmak mümkün olmamaktadır. Bazı yazarlara göre bu değer bu rakam diyalizin gerçek değerini yansıtmada çok

50.000'in rakam olarak uygun ve yuvarlak bir rakam olması nedeniyle cazip gelmiş ve kullanılmıştır (Grosse, 2008; Neumann ve diğerleri, 2014).

Bridges ve diğerleri (2010), genellikle Laupacis'e (1992) atfedilen kılavuz yaklaşımının temellerinin daha dayanaksız olduğunu ifade etmektedir. Kılavuzların orijinal kaynağı olan Kaplan ve Bush (1982), kabul edilebilir maliyet etkililik oranlarının aralığının bugünkü değerleri ile 20.000\$ ile 100.000 dolar arasında olduğunu ifade etmektedir. Bridges ve diğerleri (2010), ABD'de tek bir eşik değerin kullanılması yerine ABD'de araştırmacıların farklı eşik değerler benimsemelerini önermektedir. Bunun gerekçesi olarak da yeni teknolojileri adapte etme konusunda ödeme arzusunun belirlemek ve bir QALY'nin değerini belirlemek dolayısıyla optimal QALY başına maliyet eşik değerini belirlemek için çalışmalar yapılmalıdır.

Bazı yazarlar (Neumann ve diğerleri, 2014), kazanılan QALY başına 50.000\$ ABD için oldukça düşük bir değer olup bu ancak alt sınır olarak kullanılmalıdır. Yazarlar, eğer ABD'de tek bir eşik değer kullanılacaksa bunun 100.000\$-150.000\$ arasında olması gerektiğini ifade etmektedir. Ubel ve diğerlerine göre (2003), hem kalitatif kanıtlar hem de istatistiki olarak yaşamın değerini inceleyen literatürden elde edilen veriler 50.000\$ hatta 100.000\$ eşik değerin bile bir QALY'nin değerinin altında değerler olarak ortaya çıkmaktadır. Ayrıca, ABD'de adapte edilen teknolojiler incelendiğinde bu eşik değerlerin uygulamada çok fazla yer bulmadığı da açık bir şekilde ortaya konmaktadır.

4.5 Diğer Ülke Örnekleri

Maliyet etkililik eşik değerine ilişkin literatür incelendiğinde konunun Kuzey Amerika, Avrupa ve diğer ülkelerde de yoğun bir şekilde tartışıldığını göstermektedir.

Kanada'da maliyet etkililik verileri 1996'dan bu yana ayaktan hastalara kullanılan tüm yeni ilaçlar için istenmektedir. Uygulamanın bu kadar uzun süre geçmişi olması, eşik değer konusunda da açık bir değer olması beklentisini yaratmakla birlikte Cleemput ve diğerlerinin de (2009) belirttiği üzere bu konuda açık bir uygulama

bulunmamaktadır. Laupacis ve diğeri (1992) yaptıkları çalışmada İMEO'su 20.000 Kanada Dolarının altında (1990 yılı değeri) olan bir teknolojinin adapte edilme olasılığının yüksek, 20.000-100.000 Kanada Doları olan bir teknolojinin orta ve 100.000 Kanada Doları üzerinde değeri olan bir teknolojinin adapte edilme olasılığının zayıf olduğunu ifade etmiştir. Ancak bu alt ve üst sınırların tartışmalı olduğunu kendileri de kabul etmiştir. Rocchi ve diğeri tarafından (2012) yakın zamanda yapılan ve 2003-2007 yılları arasında Ortak İlaç İncelemesinin (Common Drug Review – CEDAC) kurallarını inceleyen bir çalışmada, ekonomik değerlendirmenin verilen kararların temel belirleyicisi olmadığı ortaya konmuştur. Buna göre, 2003-2007 yılları arasında incelenen 62 dosyanın 25'inde (%40) İMEO'lar dikkate alınmış olup bunların 12'si negatif 13'ü ise pozitif karar olarak çıkmıştır. Pozitif öneri alan ilaçların İMEO'su 80.000 Kanada Doları/QALY'ye kadar çıkmış, reddedilenlerin İMEO'su ise 32.000 Kanada Doları/QALY ile 137.000 Kanada Doları/QALY arasında değişmiştir. Çalışmada yapılan çok değişkenli regresyon analizinde negatif karar çıkan ilaçlarda klinik belirsizlik, fiyatın karşılaştırma yapılan ilaçtan yüksek olması, sadece fiyatın ekonomik değer olarak kullanılması gibi faktörlerin rolü olduğu ortaya çıkmış ve ekonomik değerlendirme sonuçlarından çok klinik faktörlerin karar verme sürecinde daha belirleyici olduğu ifade edilmiştir.

STD'nin ilk uygulamaya başlandığı ve sağlık hizmetlerinde ekonomik değerlendirme konusunda bilgi ve uygulama birikiminin çok yüksek olduğu ülkelerden biri de İsveç'tir. İsveç'te 2003 yılında İsveç İlaç Faydaları Kurulu (Sweden Pharmaceutical Benefits Board) ekonomik değerlendirmede kullanılacak genel rehberleri yayınlamıştır. Cleemput ve diğeri (2009) tarafından da ifade edildiği üzere bu rehberlerde karar verme sürecinde İMEO eşik değerinin kullanımına ilişkin herhangi bir bilgi olmayıp kararlarda üç temel ilkenin gözetildiği belirtilmektedir.

- İnsan değeri ilkesi: Bu ilke, her bireyin eşit olduğunu ve bireysel bütünlüğün korunması gerektiğini vurgular
- İhtiyaç ve dayanışma ilkesi: Buna göre ilaçların geri ödenmesinde daha fazla ihtiyacı olanların her zaman önceliği vardır. Bir başka ifade ile, daha ağır ve şiddetli hastalığı olanlar, daha az şiddetli hastalığı olanlara göre önceliklidir.

- Maliyet etkililik ilkesi: Buna göre herhangi bir ilacın maliyeti tıbbi, insani, sosyal ve ekonomik yönden kabul edilebilir sınırlarda olmalıdır.

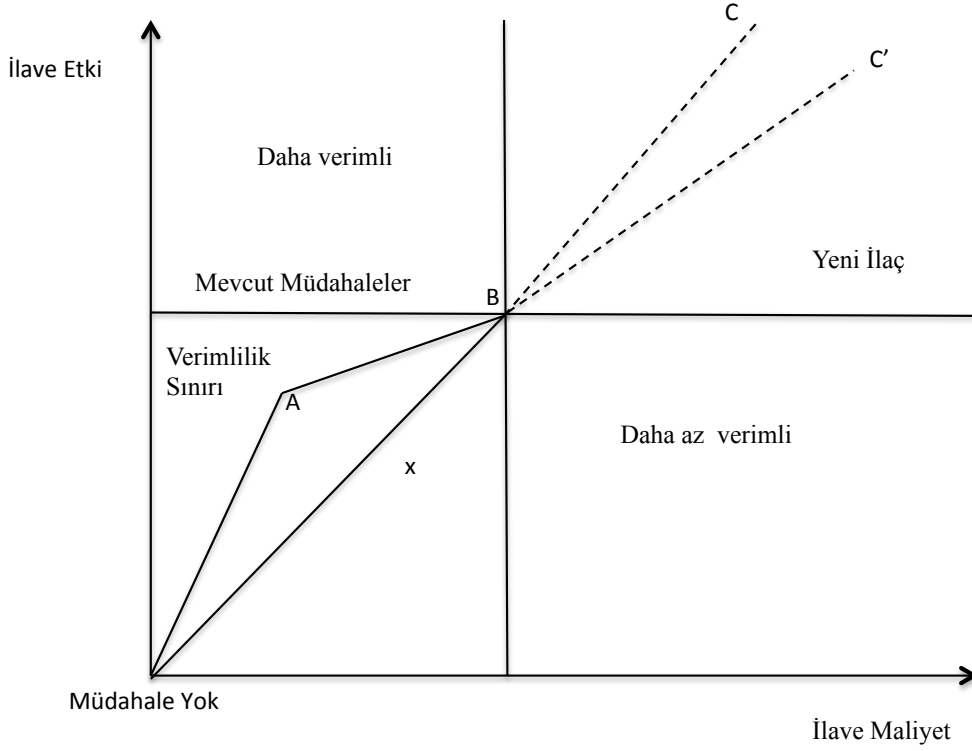
Karar süreçlerinde STD ve ekonomik değerlendirme yöntemlerinin çok yoğun olarak eskiden beri uygulandığı ülkelerden biri ise Avustralya'dır. Bu ülkede de açık olarak ifade edilmiş bir maliyet etkililik eşik değeri bulunmamaktadır. Dalziel ve diğerleri (2008) tarafından yapılan bir çalışmada çok kapsamlı bir literatür çalışması yapılarak Avustralya'da yapılmış 245 maliyet etkililik analizi çalışması yapılmıştır. Çalışma sonucunda, QALY/DALY/Kazanılan Yaşam Yılı başına medyan maliyet etkililik oranının yaklaşık 13.000\$ olduğu bulunmuştur. Bu oran bazı müdahalelerde farklılık göstermiş, örneğin aşı ve teşhis için kullanılan teknolojilerde sırasıyla 58.000\$ ve 68.000\$ olmuş, yardımcı sağlık, yaşam tarzı ve yatan hasta müdahalelerinde yaklaşık 6.500\$ olmuştur.

Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinde incelenmesi gereken bir başka ülke Almanya'dır. Almanya'da ilaçların geri ödenmesini düzenleyen yasa 2011 yılında uygulamaya geçmiştir. Bu yasaya göre ilaç firmaları, ilaçların pazara sunulması ile sigortacılar ile fiyat üzerine anlaşmak için yaklaşık altı aylık bir süreye sahiptir. Tarafların nihai fiyat üzerinde anlaşmaması durumunda fiyat Tahkim Kurulu tarafından belirlenmektedir. Taraflardan birinin ekonomik değerlendirme talep etmesi halinde analizler Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Verimlilik Enstitüsü (Institute for Quality and Efficiency in Health Care- IQWiG) tarafından yapılmaktadır.

IQWiG ilacın maliyet ve etkileri arasında ilişkiyi değerlendirerek bir geri ödeme fiyatı belirlemektedir. Analizde karşılaştırma yapılan teknoloji ilaç olmak zorunda olmayıp aynı endikasyonda kullanılan ilaç dışı herhangi bir müdahale olabilir. Herhangi bir tedavi alternatifinin olmaması durumunda (yani karşılaştırma plasebo veya tedavinin olmaması ile yapılıyorsa) bir geri ödeme fiyatı belirlenmemektedir. IQWiG tarafından yapılan değerlendirmedeki temel kriter, yeni gelen ilacın karşılaştırma yapılandan daha etkili olmasıdır. IQWiG geri ödeme fiyatını belirlerken şu kriteri izlemektedir: yeni ilacın, bir sonraki etkili (domine edilmeyen) aynı endikasyonlu müdahale ile karşılaştırıldığında elde edilen ilave maliyet etkililik oranı, bir sonraki etkili müdahalenin kendisinden sonraki müdahale ile karşılaştırılmasından elde edilen orandan yüksek olmamalıdır. Yani ilave maliyetler, (karşılaştırma yapılan

ürünün karşılaştırma yapıldığıyla karşılaştırıldığında) ilave etkilerle oranlı olarak artmalıdır (Gandjour, 2014). IQWiG tarafından kullanılan verimlilik sınırı aşağıdaki şekilde sunulmaktadır.

Şekil 5: IQWiG Verimlilik Sınırı



Gandjour, 2014

IQWiG'e göre tüm karşılaştırma yapılan ürünlerin fayda ve maliyetleri maliyet fayda düzlemine işaretlenmektedir. Daha sonra, domine edilmeyen alternatifler arasından bir 'verimlilik sınırı' çizilmektedir (Şekilde A ve B). Şekilde de görüldüğü üzere, bu sınır maliyet fayda düzlemine daha iyi verimliliği olan ve olmayan alanlar olmak üzere ikiye bölmektedir. Daha sonra eşik değer İMEO'su ve geri ödeme fiyatı olan C verimlilik sınırının son bölümünün uzatılması ile bulunmaktadır. Bu kuraldan başka, daha düşük geri ödeme fiyatı ile sonuçlanabilen istisnai kurallar da bulunmaktadır. Bu durumlarda geri ödeme fiyatı ya mevcut en etkili müdahalenin müdahale yapmama ile karşılaştırmalı İMEO'su veya domine edilmeyen tüm alternatiflerin ortalama İMEO'su olarak belirlenmektedir. Alman sisteminde tüm terapötik alanlar

ayrı ayrı değerlendirilmekte olup alanlar arası karşılaştırma yapılmamaktadır (Gandjour, 2014).

Maliyet etkililik analizlerinde eşik değer uygulamaları ile ilgili bir örnek de Orta ve Doğu Avrupa ülkelerinden verilebilir. Bu ülkelerde genel olarak STD ile ilgili politika ve uygulamalar eş zamanlı başlamış ve bazı noktalarda birbirleri ile örtüşmekle birlikte her ülkenin sağlık sistemi ve sistemin diğer unsurlarına göre de farklılık göstermiştir. Gulacsi ve diğerleri (2014), Polonya, Çek Cumhuriyeti, Macaristan, Romanya ve Bulgaristan'daki STD uygulamalarını incelemiş ve özetlemiştir. İncelenen ülkelerden Polonya, Çek Cumhuriyeti ve Romanya'da karar kriteri olarak DSÖ tarafından önerilen kişi başına GSYİH'nin 2 ya da 3 katı İMEO'nun kullanıldığı ortaya konmuştur.

Görüldüğü üzere ekonomik değerlendirme yöntemlerinin uygulanması ile ilgili olarak standart yöntem ve tekniklerin yaygın bir şekilde kullanılmasına karşın, elde edilen sonuçların karara dönüşmesinde ülkeler arasında farklılıklar bulunmaktadır. Ancak, bu konu ile ilgili olarak nasıl bir yaklaşım benimsenirse benimsensin ülkelerin hızla daha şeffaf ve açık, tartışılabilir kriterlerin arayışına girdiği açıktır.

KAYNAKÇA

Alakesan, V (2008), 'Why Oregon went wrong?', *British Medical Journal*, 337: a2044.

Appleby, J ve diğerleri (2007), 'NICE's cost effectiveness threshold', *British Medical Journal*, 335: 358-359.

Azimi, N.; Welch, G. (1998), 'The effectiveness of cost-effectiveness analysis in containing costs', *J Gen Intern Med*, 13: 664-669.

Appleby, J ve diğerleri, (2009), 'Searching for cost effectiveness thresholds in the NHS', *Health Policy*, 91: 239-245.

Bentham, J (1823), *An introduction to the principles of Morals and Legislation*

Birch, S.; Gafni, A (2006), 'The biggest bang for the buck or bigger bucks for the bang: The fallacy of the cost-effectiveness threshold', *Journal of Health Services Research and Policy*, 11(1): 46-51.

Blumstein, J (1997), 'The Oregon experiment: The role of cost-benefit analysis in the allocation of Medicaid funds', *Social Science and Medicine*, 45(4): 545-554.

Bobinac, A, ve diğerleri (2012), 'Inquiry into the relationship between equity weights and the value of QALY', *Value in Health*, 15:1119-1126.

Boersma, C ve diğerleri, (2010), 'Quantification of the potential impact of cost-effectiveness thresholds on Dutch drug expenditures using retrospective analysis', *Value in Health*, 13(6), 853-856.

Bos, J. M.; Pstma, M.J (2004), 'Using pharmacoeconomics for policy-making: Is rational decision-making enhanced by applying thresholds for cost-effectiveness', *Expert Review Pharmacoeconomics Outcomes Research* 4(3). 247-250.

Bridges, J ve diğerleri (2010), 'Healthcare rationing by proxy', *Pharmacoeconomics*, 28(3): 175-184.

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, (2006), *Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada*, Ottawa.

Chambers, J (2014), *Can the US afford to ignore cost effectiveness evidence in health care?*, OHE, Seminar Briefing, March 2014.

Claxton, K ve diğerleri (2013), *Methods for the estimation of the NICE cost effectiveness threshold*, OHE, CHE Research Paper 81.

Cleemput, I ve diğerleri, (2009), *Threshold values for cost-effectiveness in health care*, KCE Reports 100C.

Cleemput, I ve diğerleri (2011), 'Using threshold values for cost per quality adjusted

life year gained in healthcare decisions’, *International Journal of Technology Assessment in Healthcare*, 27(1): 71-78.

Coast, J (2001), ‘Who wants to know if their care is rationed? Views of citizens and service informants’, *Health Expectations*, 4: 243-252.

Coast, J (2004), ‘Is economic evaluation in touch with society’s health values?’, *British Medical Journal*, 329: 1233-1236.

Culyer, A.; Newhouse, J (2000), *Handbook of Health Economics*, Elsevier, London.

Culyer, A ve diğerleri (2007), ‘Searching for a threshold, not setting one: The role of the National Institute for Health and Clinical Excellence’, *Journal of Health Services Research and Policy*, 12(1): 56-58.

Dakin, H ve diğerleri, (2013), *The influence of cost-effectiveness and other factors on NICE decisions*, OHE Research Paper 13/06

Dakin, H ve diğerleri, (2014), *The influence of cost effectiveness and other factors on NICE decisions*’, HERC Research Paper, 05/14.

Dalziel, K ve diğerleri (2008), ‘Review of Australian health economic evaluation-245 interventions: What can we say about cost effectiveness?’, *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 6(9).

Devlin, N (2002), ‘An introduction to the use of cost-effectiveness thresholds in decision making: what are the issues?’, in Towse, E ve diğerleri, (eds), *Cost-effectiveness thresholds: Economic and ethical issues*, Office of Health Economics, London.

Devlin, N.; Parkin, D. (2004), ‘Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence is decisions? A binary choice analysis’, *Health Economics*, 13: 437-452.

Draborg, E. ve diğerleri (2005), ‘International comparison of the definition and practical application of health technology assessment’, *International Journal of Health Technology Assessment in Healthcare*, 21.

Drake, T. (2014), ‘Priority setting in global health: towards a minimum DALY value’, *Health Economics*, 23: 248-252.

Drummond, M. F. ve diğerleri (2005), *Methods for the Economic Evaluation of Healthcare Programs*, Third Edition, Oxford University Press, New York.

Edejer, T.T. ve diğerleri (2003), *Making choices in health: WHO guide to cost effectiveness analysis*, World Health Organization, Geneva.

Eichler, H.G ve diğerleri, 'Use of cost-effectiveness analysis in health care resource allocation decision-making: How are cost effectiveness thresholds expected to emerge', *Value in Health*, 7(5): 518-528.

Eldar, R. (2002), "Health technology: challenge to public health", *Croatian Medical Journal*, 43(4).

Elliott, R., Payne, K. (2005), *Essentials of Economic Evaluation in Healthcare*, Pharmaceutical Press, London.

Gandjour, A (2014), 'Drug pricing and control of health expenditures: a comparison between a proportional decision rule and a cost-per-QALY rule', *The International Journal of Health Planning and Management*, DOI: 10.1002/hpm.

Gift, T. L., Haddix, A. J., Corso, P. S. (2003), "Cost effectiveness analysis", içinde Haddix, A., Teutsch, S. M., Corso, P. S. (eds.), *Prevention Effectiveness. A Guide to Decision Analysis and Economic Evaluation*, Second Edition, Oxford University Press, Oxford.

Gold, M. R. ve diğerleri (1996), *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*, Oxford University Press, New York.

Gray, A ve diğerleri, (2011), *Applied Methods of Cost Effectiveness Analysis in Health Care*, Oxford University Press, London.

Gulacsi, L ve diğerleri (2014), 'Health technology assessment in Poland, Czech Republic, Hungary, Romania and Bulgaria', *European Journal of Health Economics*, 15(Suppl 1): S13-S25.

Hailey, D. (2003), *Elements of Effectiveness for Health Technology Assessment Programs*, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Edmonton.

Ham, C. (1995), 'Synthesis: What can we learn from international experience', *British Medical Bulletin*, 51(4). 819-831.

Ham, C. (1997), 'Priority setting in health care: Learning from international experience', *Health Policy*, 42. 49-66.

Haycox, A., Boland, A., Walley, T. (2004), "Basics of economics, health economics and Pharmacoeconomics" içinde Walley, T., Haycox, A., Boland, A. (eds.), *Pharmacoeconomics*, Churchill Livingstone, London.

Hirth, R ve diğerleri (2000), 'Willingness to pay for a Quality-adjusted life year', *Medical Decision Making*, 20: 332-342.

Johannesson, M.; Meltzer, D. (1998), 'Some reflections on cost-effectiveness analysis', *Health Economics*, 7: 1-7.

Kaplan, R.M.; Bush, J.W. (1992), 'Health related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis', *Health Psychology*, 1: 61-80.

King, J ve diğerleri (2005), 'Willingness to pay for quality adjusted life year: Implications for societal health care resource allocation', *Decision Making*, 25:667-677.

Lara, A. M. ve diğerleri (2004), "Approaches to pharmacoeconomic analysis", içinde Walley, T., Haycox, A., Boland, A. (eds.), *Pharmacoeconomics*, Churchill Livingstone, London.

Laupacis, A ve diğerleri, (1992), 'How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluation', *Canadian Medical Association*, 146(4): 473-481.

Mason, J ve diğerleri, (1993), 'Some guidelines on the use of cost-effectiveness league tables', *British Medical Journal*, 306: 570-572.

McCabe, C ve diğerleri, (2008), 'The NICE cost-effectiveness threshold', *Pharmacoeconomics*, 26(9): 733-744.

McIntosh, E ve diğerleri, (2010), *Applied Methods of Cost Benefit Analysis in Health Care*, Oxford University Press, London.

Mooney, G ve diğerleri, (2007), 'Not so NICE...', *Journal of Health Services Research Policy*, 12(3): 190.

Nadler, E ve diğerleri, (2006), 'Do oncologists believe new cancer drugs offer good value?', *The Oncologist*, 11: 90-95.

Neumann, P ve diğerleri (2000), 'Are pharmaceuticals cost effective? A review of evidence' *Health Affairs*, 19. 92-109.

Neumann, P ve diğerleri, (2014), 'Updating cost-effectiveness- the curious resilience of the \$50.000 per QALY threshold', *New England Journal of Medicine*, 371(9): 796-797.

NICE, (2007), *Briefing Paper for the Methods Working Party on the Cost Effectiveness Threshold*,

NICE, (2008), *Social Value Judgments: Principles for the Development of NICE Guidance*, Second Edition, MacMillan, London.

NICE, (2014), *Guide to methods of technology appraisal*, NICE, London.

Owens, D. (1998), 'Interpretation of Cost-Effectiveness Analyses' *JGIM*, 13.

Pauwells, K ve diğerleri, (2014), 'Market access for cancer drugs in European countries: Improving resource allocation', *Targ Oncol*, 9: 95-110.

Pearson, S (2015), A framework for payer assessment of the value of new technologies: A US approach, OHE Seminar Briefing, February 2015.

Persad, G., Wertheimer, A., Emanuel, E. (2009), "Principles for allocation of scarce medical interventions", *The Lancet*, 373.

Raftery, J (2009), *British Medical Journal*, 338: b185.

Rawlins, M; Culyer, A (2004), 'National Institute for Clinical Excellence and its value judgments', *British Medical Journal*, 329: 224-227.

Rawlins, M ve diğeri (2009), 'Pharmacoeconomics: NICE's approach to decision-making', *British Journal of Clinical Pharmacology*, 70(3): 346-349.

Rejon-Parrilla, J ve diğeri (2014), *The Expanding Value Footprint of Oncology Treatments*, OHE, Consulting Report, London.

Roberts, M ve diğeri, (2002), *Getting Health Reform Right*, Oxford University Press, London.

Rocchi, A ve diğeri, (2012), 'Common drug review recommendations. An evidence base for expectations?', *Pharmacoeconomics*, 30(3): 229-246

Shah, K ve diğeri (2011), *Valuing health at the end of life: An exploratory preference elicitation study*, OHE, Research Paper 11/06.

Shillcutt, S. M ve diğeri, (2009), 'Cost effectiveness in low and middle income countries', *Pharmacoeconomics*, 27(11): 903-917.

Shiroiwa, T ve diğeri (2010), 'International survey on willingness to pay for one additional QALY gained: What is the threshold of cost effectiveness?', *Health Economics*, 19: 422-437.

Simoens, S, (2010), 'Health economic assessment: Cost effectiveness thresholds and other decision criteria', *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 7: 1835-1840.

Sorenson, C., Drummond, M., Kanavos, P. (2008), *Ensuring Value for Money in Healthcare. The Role of Health Technology Assessment in European Union*, World Health Organization, European Observatory on Health Systems and Policies.

Tappenden, P ve diğeri, (2007), 'A stated preference binary choice experiment to explore NICE decision making', *Pharmacoeconomics*, 25(8): 685-693.

Tatar, M.; Wertheimer, A (2010), *Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi. İlaç Geri Ödeme Kararları için bir Model Önerisi*, SUVAK, Ankara.

Tengs, T.O (1996), 'An evaluation of Oregon's Medicaid rationing algorithms',

Health Economics, 5: 171-181.

Towse, A. (2009), 'Should NICE's threshold range for cost per QALY be raised? Yes', British Medical Journal, 338: b181.

Towse, A.; Buxton, B. (2006), Three challenges to achieving better analysis for better decisions: Generalizability, complexity and thresholds. OHE Briefing, No 42.

Ubel, P (2003), 'What is the price of life and why doesn't it increase at the rate of inflation?', Archives of Internal Medicine, 163(28): 1637-1641.

Weintraub, W.S.; Cohen, D.J (2009), 'The limits of cost-effectiveness analysis', Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2: 55-58.

Williams A, (2004) What could be nicer than NICE, Office of Health Economics Annual Lecture.

World Bank, (1993), World Development Report. Investing in Health, World Bank, Washington.

World Health Organization, (2000), World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance, WHO, Geneva.

Zong, X; Sun, L.H. (2011), 'A review of the methods for determining cost-effectiveness threshold in health care', Journal of Chinese Pharmaceutical Sciences, 20: 542-548.